VĚSTNÍK SÚKL 02 14

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

SÚKL 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 – leden 2014 2

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 2. 2014 5

3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v lednu 2014 11
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v lednu 2014 11
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 14
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 15
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 17
Přehled údajů o stavu žádostí ve 4. čtvrtletí 2013 – oddělení klinického hodnocení 19
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 4. čtvrtletí 2013 19
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 4. čtvrtletí 2013 20
Přehled údajů o činnosti SÚKL v oblasti zdravotnických prostředků za 4. čtvrtletí roku 2013 22
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2013 23
Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci lednu 2014 25
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 27

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Registrace zrušené v období: od 1.12.2013 do 31.12.2013 s ohledem na nabytí právní moci 28
Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2013 52
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2013 52

TIRÁŽ

Vydavatel:
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:
RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:
PharmDr. Zdeněk Blahuta, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc., Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Jana Mladá, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc., RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

INFORMACE O ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV, PADĚLCÍCH, NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH – LEDEN 2014

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
135838	IBURION 400 MG, POR TBL FLM, 100x400 MG	Orion Corporation, Espoo, Finsko	1442227	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky mimo limit specifikace v obsahu neznámé nečistoty.	II.
45087	ARUFIL, OPH GTT SOL, 1x10 ML	Chauvin ankerpharm GmbH, Berlín, Německo	F6031 F5537 F4628 F4617	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad uvedené doby použitelnosti s registrační dokumentací.	III.
45111	ARUFIL, OPH GTT SOL, 3x10 ML	Chauvin ankerpharm GmbH, Berlín, Německo	F6031 F5537 F4628	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad uvedené doby použitelnosti s registrační dokumentací.	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 nespadají 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 nespadají do třídy I a II.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Evropská komise potvrdila závěry EMA týkající se přehodnocení kombinované hormonální antikoncepce (CHC) ve vztahu k riziku VTE. Riziko se mírně liší u různých přípravků CHC v závislosti na typu gestagenní složky. Riziko je největší během 1. roku užívání a po přerušení a opětném nasazení CHC za více než 1 měsíc. Držitelé rozhodnutí o registraci dotčených přípravků rozeslali lékařům i lékárníkům dopis s informacemi o tomto riziku, o způsobu volby vhodného přípravku CHC s ohledem na individuální rizikové faktory každé ženy a o včasném rozpoznání příznaků VTE. Dopis je dostupný na webové stránce http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-kombinovana-hormonalni-antikoncepce, další informace jsou dostupné zde: http://www.sukl.cz/kombinovana-hormonalni-kontraceptiva-prinosy-nadale?highlightWords=kombinovan%C3%AD+kontraceptiva

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Soliris 300 mg/30 ml, inf.cns.sol., šarže 10010A a 10001-1**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován. Předmětné šarže však nebyly dovezeny do ČR.

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Clinimix 5/15, 4.25/25 a Clinimix E 4.25/25 Sulfite Free Injections, šarže 2B7729/P287045, 2B7717/P275883, 2B7709/P285122**. Léčivý přípravek Clinimix je v ČR registrován. Uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR. Léčivý přípravek Clinimix E není v ČR registrován. Uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace přípravku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Glycopyrrolate MDV 0.2 mg/ml, inj., šarže 10292013@15**. 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 (mikrobiální kontaminace přípravku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Calcium Gluconate Injection 10%, 100 ml single dose vials, šarže 117433@15, 117446@8, 117923@8**. 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 stahuje více šarží léčivých přípravků:
  Cefoxitin Injection USP 1 g a Dextrose Injection USP in Duplex, 50 ml,
  0,9% Sodium Chloride Injection USP in PAB 50/100 ml, 50 ml Fill 100 ml,
  Cefriaxone for Injection (1 g) Dextrose for Inj, 50 ml,
  Cefepime 1 g for Injection USP, 50 ml,
  Cefazolin 1 g in Duplex, 50 ml.
  Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny 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 stahuje léčivý přípravek **Theraflu resp. NeoCitran, powder packets, více šarží.** Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (v balení nalezeny tablety jiného přípravku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **CO Fluvoxamine 100 mg, tbl., šarže 56938A**. Předmětná šarže nebyla dovezena do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace chloramfenikolem) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Royal Jelly 1200 mg, softgel, šarže 21211147, 21203128.** 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 (záměna sil) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Glimepiride Sandoz 2 mg, 30x2 mg a Glimepiride Sandoz 1 mg, 30x1 mg, šarže DM5336**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány. Uvedená šarže však nebyla dovezena do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Nejsou.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Adipotrim XT capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	52012	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Burn 7 Capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	neuvedeno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Herbal Give Care	doplnky stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
DR. LARRY'S Tranquility DIETARY SUPPLEMENT	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 2. 2014

Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	–	–
UST-11 verze 4	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	2. 4. 2013	UST-11 verze 3	–
UST-15 verze 3	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	–
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	–
UST-19 verze 3	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	–
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	–	–
UST-21 verze 3	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	3. 1. 2014	UST-21 verze 2	–
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	–	UST-17
UST-23 verze 2	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	–
UST-24 verze 4	Promíjení a vracení 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-32verze 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 medicinálních 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	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků			Připravuje se aktuální verze		–
PHV-4 verze 2	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ne	*	1. 7. 2013	PHV-4 verze 1	–
PHV-6	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ne	*	1. 7. 2013	–	–
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) - v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.					

** Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL*

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	–
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	–
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	–
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-17	–
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	–
KLH-20 verze 5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–

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

** Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL*

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 3	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	25. 10. 2013	DIS-8 verze 2	–
DIS-10 verze 1	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	–
DIS-12 verze 2	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	25. 10. 2013	DIS-12 verze 1	–
DIS-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	–
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	–
DIS-15 verze 3	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 3	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	15. 1. 2013	VYR-27 verze 2	–
VYR-29 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	–
VYR-30 verze 2	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	–
VYR-31 verze 1	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	–
VYR-32 verze 3	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	*	1. 12. 2011	VYR-32 revize 2	–
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	–	VYR-12

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

** Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL*

Pokyny platné pro laboratoře

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

** Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL*

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 3	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	1. 10. 2013	LEK-5 verze 2	–
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	–
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	–	–
LEK-13 verze 5	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	3. 2. 2014	LEK-13 verze 4	–
LEK-14 verze 2	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicinálních plynů	*	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	–
LEK-15 verze 1	Medicinální vzduch pro použití s rozvody medicinálních plynů	*	15. 3. 2013	LEK-15	–
LEK-16 verze 1	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách	*	2. 4. 2013	LEK-16	–

** Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL*

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–
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*

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V LEDNU 2014

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	302	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	57	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	1 232	Počet pacientů	0
Počet indikací	107	Počet indikací	0
Počet pracovišť	104	Počet pracovišť	0

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
DIANE-35	2 mg / 0,035 mg	por.tbl.obd.	3 x 21 tablet	17/154/84-C/ PI/001/14	RONCOR s.r.o., Pleskotova 1695, 263 01 Dobříš, Česká republika	1. Galmed a.s., Ostrava –Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, Česká republika) 2. Mediap spol. s r.o., Slušovice, Česká republika	**Doba použitelnosti:** **SD:** 3 roky **R:** 5 let
DAYLETTE 3 MG/0,02 MG POTAHOVANÉ TABLETY	3,00 mg / 0,02 mg	Por.tbl.flm.	3 x 28 (24 + 4) tbl.	17/070/11-C/ PI/0 01/14	RONCOR s.r.o., Pleskotova 1695, 263 01 Dobříš, Česká republika	1. Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, Česká republika) 2. Mediap spol. s r.o., Slušovice, Česká republika	**Pomocné látky:** **SD:** Mikrokrystalická celulosa **R:** Granulovaná mikrokrystalická celulosa
CERAZETTE	0,075 mg	por.tbl.flm.	3x28 potahovaných tablet	17/273/03-C/ PI/001/14	GlucoPharma s.r.o., Kladrubská 311, 199 00 Praha 9, Česká republika	1. Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika 2. Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava-Radvanice (místo výroby: Pchery – Theodor) Česká republika 3. PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, Česká republika	**Způsob uchovávání:** **SD:** Uchovávejte při teplotě 2 °C – 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. **R:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C, uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem

BIOPAROX				15/833/92-S/C/PI/001/14	GlucoPharma s.r.o., Kladrubská 311, 199 00 Praha 9, Česká republika	1. Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika 2. Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava-Radvanice (místo výroby: Pchery – Theodor) Česká republika 3. PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, Česká republika	
CERAZETTE	0,075 mg	por.tbl.flm.	3x28 potahovaných tablet	17/273/03-C/PI/002/14	Roncor s.r.o., Pleskotova 1695, Dobříš, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava-Radvanice (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor) Česká republika	
IMODIUM	2 mg	por.cps.dur.	20 tobolek	49/071/92-S/C/PI/001/14	Pharmedex, Lisabonská 499, Praha 9, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510,Tábor, ČR 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR 3. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, ČR 4.PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, ČR 5. Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, ČR	**Způsob uchovávání:** **SD:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C **REF:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C **Pomocné látky:** **SD:** laktosa, černý inkoust **R:** monohydrát laktosy, sodná sůl erythrosinu, černý oxid železitý
AULIN	100 mg	por.gra.sus.	15 a 30 sáčků	29/180/97-C/PI/001/14	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510,Tábor, ČR 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR 3. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, ČR 4. PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, ČR 5. Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, ČR	**Název pomocné látky v PIL a SPC:** **SD:** Bezvodá kyselina citronová **R:** Kyselina citronová

CANESPOR 1x DENNĚ KRÉM	10 mg/g	drm.crm.	15 g	26/155/85-C/PI/001/14	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510,Tábor, ČR 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR 3. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, ČR 4. PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, ČR 5. Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, ČR	
DAYLETTE	3 mg / 0,02 mg	por.tbl.flm.	3x28	17/070/11-C/PI/002/14	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510,Tábor, ČR 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR 3. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, ČR 4. PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, ČR 5. Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, ČR	
CORDARONE	200 mg	por.tbl.nob.	60 tablet	13/135/82-C/PI/001/14	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510,Tábor, ČR 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, ČR 3. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, ČR 4. PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, ČR 5. Alliance Healthcare s.r.o, Podle trati 624/7, Praha 10, ČR	**Druh obalu:** **SD:** Blistr PVC 250 µm/Al 20 µm **R:** Strip **Popis přípravku:** **SD:** Bílé kulaté tablety, na jedné straně mírně konvexní, na druhé straně s půlicí rýhou, logem výrobce a nápisem 200. **R:** kulaté tablety bílé až slabě krémové barvy, na jedné straně mírně konvexní, na druhé straně s půlicí rýhou, logem výrobce a nápisem 200.

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	Třídicí znak
Věstník ÚNMZ č. 1(2014)		
ČSN EN ISO 80601-2-13 (S účinností od 2015-12-31 se zrušuje ČSN EN 60601-2-13 vydanou 05/2007, ČSN EN ISO 8835-2 vyhlášenou 12/2009, ČSN EN ISO 8835-3 vyhlášenou 07/2009, ČSN EN ISO 8835-4, ČSN EN ISO 8835-5 vydané 09/2009 a ČSN EN ISO 80601-2-13 vyhlášenou 06/2013)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-13: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických pracovišť	36 4801
ČSN EN 60601-2-13 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-13: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických systémů	36 4800
ČSN EN 60601-1-3 ed.2 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení	36 4801
ČSN EN ISO 8835-4 Změna Z1	Inhalační anestetické systémy – Část 4: Anestetické odpařovače	85 2109
ČSN EN ISO 8835-5 Změna Z1	Inhalační anestetické systémy – Část 5: Anestetické ventilátory	85 2109
ČSN EN ISO 10555-2 Zrušena k 2014-02-01	Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití – Část 2: Angiografické katetry	85 5825
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 10555-1 Platí od 2014-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10555-1 vydanou 12/2009)	Intravaskulární katetry – Katetry sterilní a pro jedno použití – Část 1: Obecné požadavky	85 5825
ČSN EN ISO 10555-3 Platí od 2014-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10555-3 vydanou 03/1999)	Intravaskulární katetry – Katetry sterilní a pro jedno použití – Část 3: Centrální žilní katetry	85 5825
ČSN EN ISO 10555-4 Platí od 2014-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10555-4 vydanou 03/1999)	Intravaskulární katetry – Katetry sterilní a pro jedno použití – Část 4: Balonkové dilatační katetry	85 5825
ČSN EN ISO 10555-5 Platí od 2014-02-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10555-5 vydanou 03/1999)	Intravaskulární katetry – Katetry sterilní a pro jedno použití – Část 5: Periferní katetry zaváděné po jehle	85 5825
ČSN EN ISO 16498 Platí od 2014-02-01	Stomatologie – Minimální soubor údajů pro klinické použití zubních implantátů	85 6372

ČSN EN ISO 8835-2 Platí od 2014-02-01 souběžně s ČSN EN ISO 80601-2-13 vydanou 01/2014, která ji od 2015-12-31 nahradí Změna Z1	Inhalační anestetické systémy – Část 2: Anestetické dýchací systémy	85 2109
ČSN EN ISO 8835-3 Platí od 2014-02-01 souběžně s ČSN EN ISO 80601-2-13 vydanou 01/2014, která ji od 2015-12-31 nahradí Změna Z1	Inhalační anestetické systémy – Část 3: Přenosové a jímací systémy aktivních systémů odvodu anestetického plynu	85 2109

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

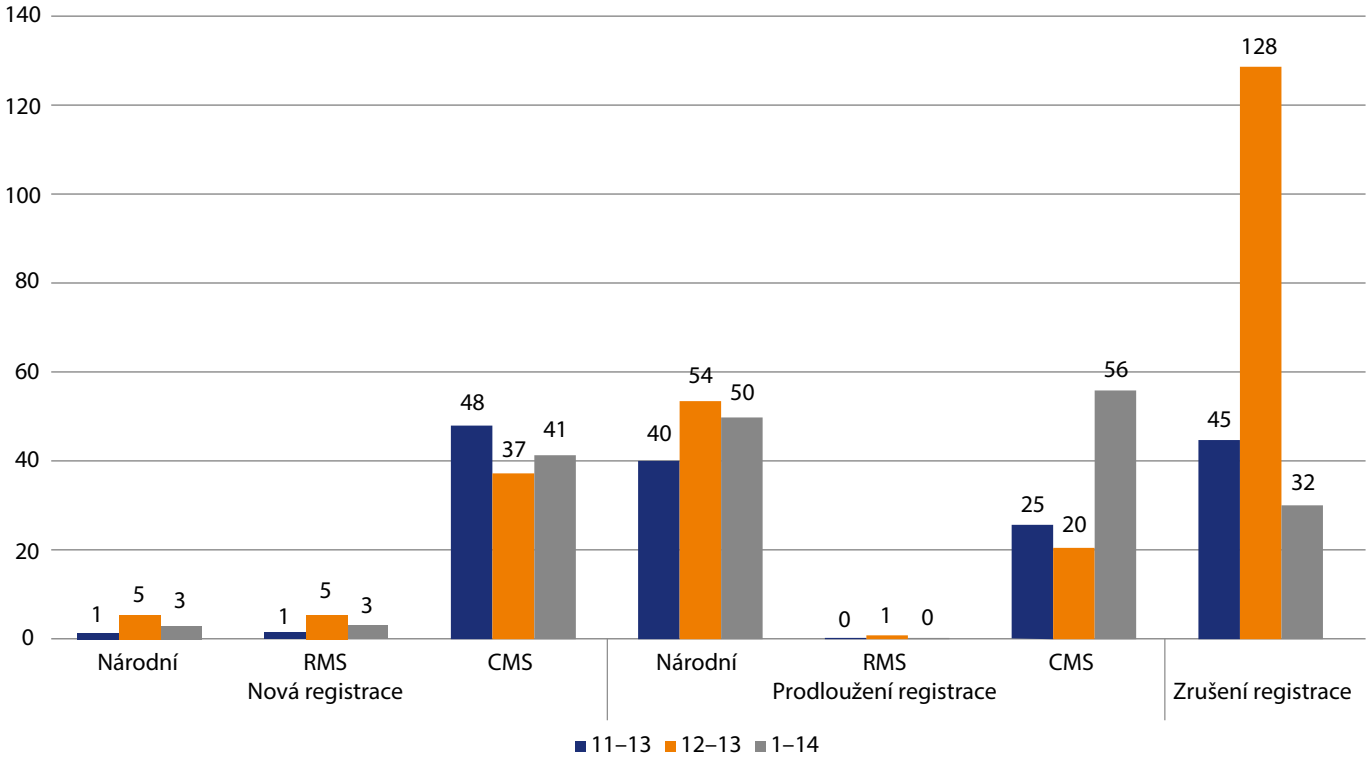
V rámci 105. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 20.–23. ledna 2014 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
13-680919	EMA/680919/2013	23. 01. 14	Cardiovascular Working Party Work Programme	–	23. 01 .14	23. 01. 14
13-362722	EMA/CHMP/BWP/362722/2013	07. 10. 13	Work Plan for the CHMP Biologics Working Party (BWP) 2014	–	19. 12. 13	19. 12. 14
13-748108	EMA/CHMP/748108/2013	19. 12. 13	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders	–	19. 12. 13	01. 06. 14
13-281371	EMA/281371/2013/DRAFT	10. 01. 14	Guideline on key aspects for the use of pharmacogenomic methodologies in the pharmacovigilance evaluation of medicinal products	30. 07. 14	–	–
13-773757	EMA/773757/2013	11. 12. 13	Guideline on core SmPC and Package Leaflet for (99Mo/99mTc) generator	15. 04. 14	–	–
13-13099	EMA/CHMP/13099/2013	19. 12. 13	Joint MHLW/EMA reflection paper on the development of block copolymer micelle medicinal products	–	19. 12. 13	10. 01. 14
12-752211	EMA/CHMP/ICH/752211/2012	Prosinec 2013	ICH guideline S10 Guidance on photosafety evaluation of pharmaceuticals	–	Leden 2014	Červen 2014

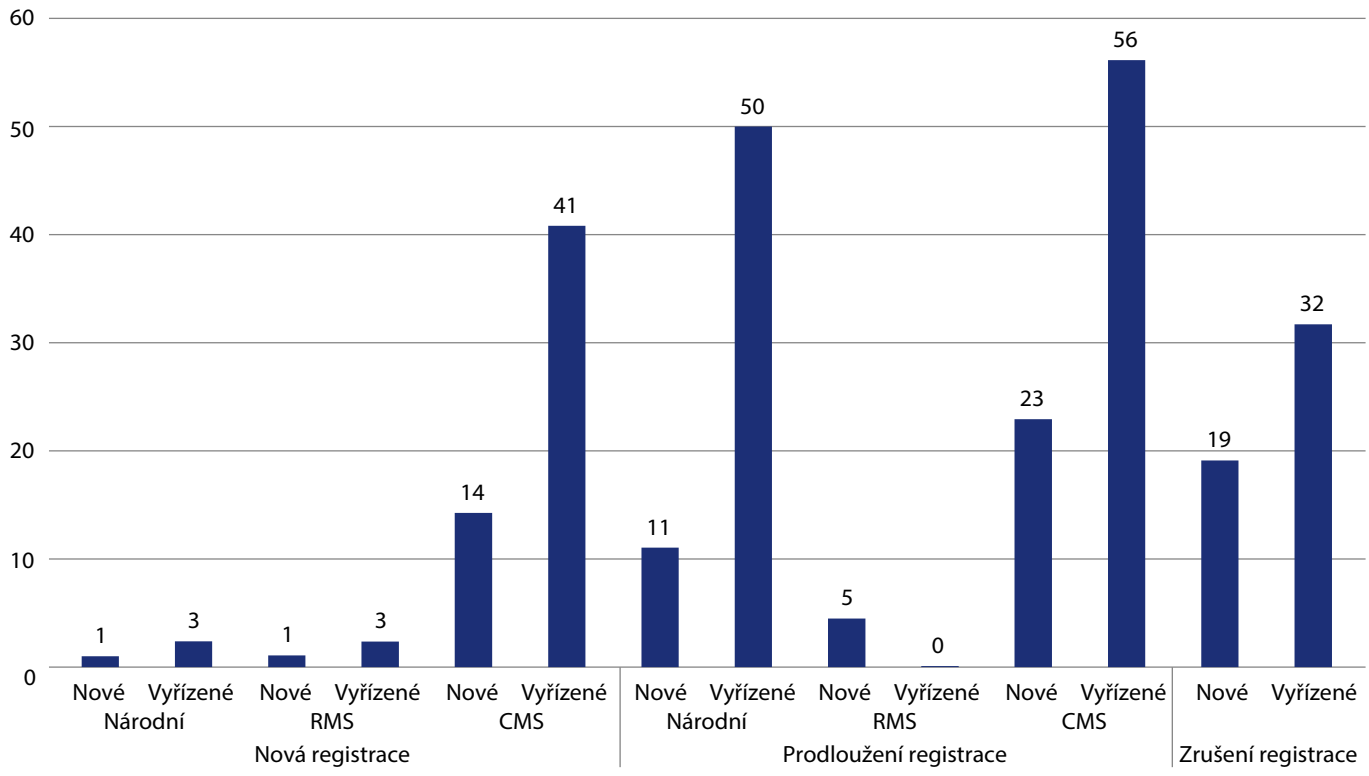
08-645408	EMA/CHMP/ ICH/645408/2008	Leden 2014	ICH guideline Q4B annex 6 to note for evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on uniformity of dosage units – general chapter	–	Prosinec 2013	Červen 2014
03-820	EMA/CHMP/ ICH/820/2003	Prosinec 2013	ICH guideline M8 on eCTD – questions and answers (Step 5)	–	Prosinec 2013	Leden 2014
12-620008	EMA/CHMP/ SWP/620008/2012/ DRAFT	25. 07. 13	Reflection paper on the data requirements for intravenous iron-based nano-colloidal products developed with reference to an innovator medicinal product	28. 02. 14	–	–
01-2922	CHMP/EWP/2922/01 Rev.1	25. 07 .13	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of asthma	31. 12. 13	–	–
13-373049	EMEA/CHMP/ BWP/373049/2013	19. 09. 13	CHMP/BWP report to the CMDh on pancreatin-containing products	–	19. 09. 13	19. 09. 13
13-617617	EMA/ CHMP/617617/2013	20. 11. 13	Guideline on core SmPC and Package Leaflet for technetium (99mTc) sestamibi	–	20. 11. 13	20. 11. 13
13-539146	EMA/ CHMP/539146/2013/ DRAFT	23. 01. 14	Guideline on the investigation of subgroups in 4 confirmatory clinical trials	31. 07. 14	–	–

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

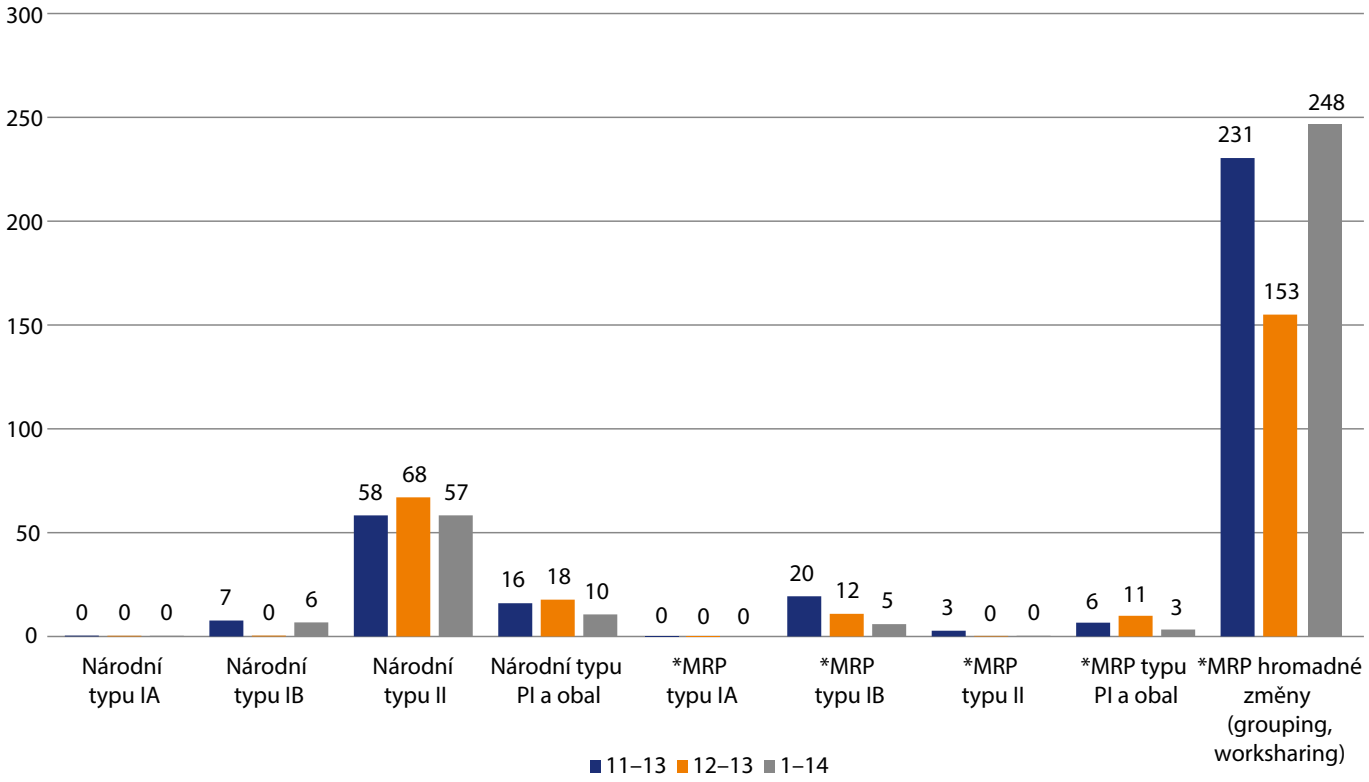
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2014

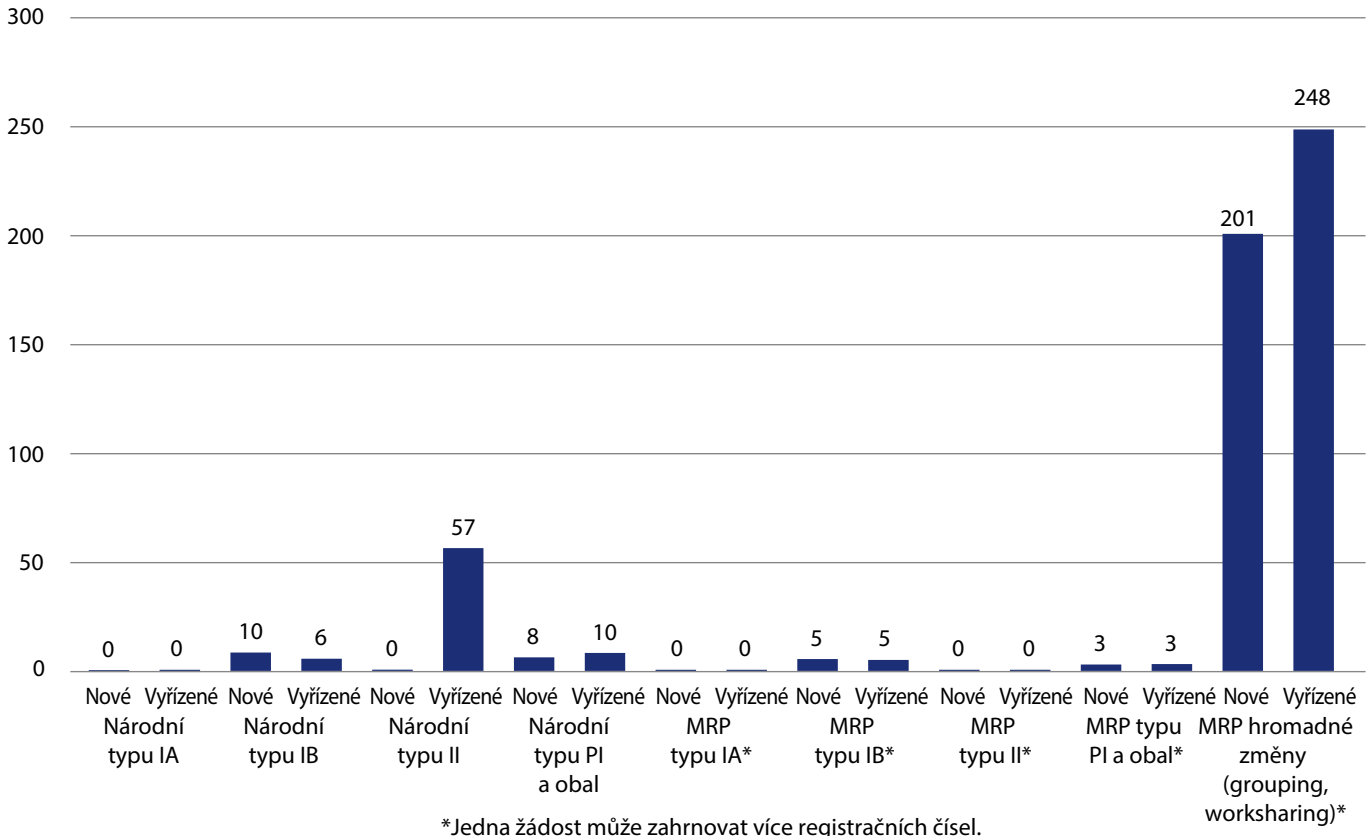


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2014



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ VE 4. ČTVRTLETÍ 2013 – ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Klinické hodnocení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Zamítnutí	Stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	29	19	1	
Ohlášení KH	77	50	3	
Ohlášení dodatku ke KH	585	640		
VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure)	1	0		

Od začátku července dočasně ukončena účast ve VHP procedurách, posuzujeme pouze dodatky ke studiím, které jsme ve VHP schválili; od ledna 2014 opět zapojeni do VHP procedury (přijatá účast – žádost na konci prosince, validace již leden 2014)

Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	12
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	3
Počet pracovních schůzek MEK	0
Počet pracovních schůzek LEK - seminář	0

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – **877** oznámení

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRUBUCE ZA 4. 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)	29	122	147	0	0	0	4	50
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	1	8	9	0	0	0	0	6

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	189	175	14	125	44	20	0	0	14	0	100
Kontrola návykových látek	75	71	4	55	11	9	0	0	5	0	98,7
Cenová kontrola	21	0	21	14x nález			0	0	39	1	123,5
ONM	4	4	0	3	0	1	0	0	0	0	100

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad				Sankce		Počet oprávněných námitek	Plnění plánu
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100
Zdravotnické prostředky	21	21	0	14	7	0	0	0	1	0	110,5
Zdravotnická zařízení	73	67	6	54	17	2	0	0	2	0	112,3
Prodejci vyhrazených léčiv	10	10	0	10	0	0	0	0	1	0	166,7

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	9	10	10	0	1	8
Žádost o změnu povolení distribuce	20	34	30	0	0	24
Žádost o zrušení povolení distribuce	2	5	7	0	0	0

Inspekce

Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí					
úvodní	následné	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
14	47	1	12	37	7	4	10	26	0

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 4. 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	12	4	3	0	7	1	X	0	1	11

	Počet inspekcí						Hodnocení inspekcí				
Výrobci léčivých látek	0	1	0	0	1	1	0	X	0	0	1
Kontrolní laboratoře	0	3	0	0	0	2	0	X	0	0	1
KB	0	5	0	0	0	5	0	X	0	0	0
TZ	2	5	2	1	0	4	1	X	0	0	5
DL	1	0	0	0	0	0	0	X	0	0	1
OZ	0	23	0	0	0	0	0	X	0	0	23
	úvodní	následné	cílená	změna	změna + následná	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákon	nehodnoceno
ZTS	0	6	0	0	1	3	0	0	0	0	4
SKP - EK	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2

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 IV. Q	**1**	**1**		

SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za IV. Q	3			0

Vydaná povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	2	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	18	16
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	6	7
Žádost o zrušení povolení výroby - výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby - ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	2	2
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	1
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	9	7
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	3

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	0	0
Certifikát pro léčivý přípravek	63	63
Certifikát SLP	0	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	1	2
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	1	1
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	237	237
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložené do EudraGMP databáze	8	29

PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI SÚKL V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 4. 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 4. čtvrtletí roku 2013 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno celkem 21 kontrol u poskytovatelů zdravotní péče (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno 174 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	%	
21	0	14	66,7	7	33,3	0	0	1

Tabulka 2. Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče v roce 2013 dle zdravotnických zařízení

Kontrolované zdravotnické zařízení			Celkové hodnocení						Sankce (návrh na pokutu)
název	počet kontrol	na podnět	1	%	2	%	3	%	
Oční	2	0	2	100	0	0	0	0	0
Stomatologická	4	0	3	75	1	25	0	0	1
Nemocnice	6	0	3	50	3	50	0	0	0
Rehabilitace	3	0	3	100	0	0	0	0	0

Gynekologie	3	0	1	33,3	2	66,7	0	0	0
Plicní	1	0	1	100	0	0	0	0	0
Lázně	1	0	0	0	1	100	0	0	0
Psychiatrická klinika	1	0	1	100	0	0	0	0	0
CELKEM	**21**	**0**	**14**	**66,7**	**7**	**33,3**	**0**	**0**	**1**

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

Celkem bylo zkontrolováno **29 přístrojů**, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999. Bez závad bylo **24 přístrojů**, u **5 přístrojů** bylo zjištěno **11** závad (**8** drobných závad, **3** významné a **0** kritických), přičemž 5 přístrojů patřilo dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 29 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 **145 přístrojů**, z toho bez závad bylo **112 přístrojů**. U **33 přístrojů** bylo identifikováno celkem **76** závad (11 drobných závad, 65 významných závad a **0** závad kritických), závady byly zjištěny u 19 přístrojů zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech **145** přístrojů byly kontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Stanovených měřidel bylo kontrolováno v tomto období **38**, z čehož **neověřených** bylo nalezeno 8 přístrojů, jednalo se o tonometry.

Z porušení povinností stanovených zákonem o zdravotnických prostředcích bylo v rámci příkazního řízení vydáno 1 rozhodnutí o uložení pokuty ve výši 50 000 Kč.

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 92 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb. Z toho 1 nežádoucí příhoda se stala mimo území České republiky (Belgie) se ZP českého výrobce. Dále bylo přijato 140 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů, které se týkaly zdravotnických prostředků distribuovaných na český trh.

V rámci klinických zkoušek zdravotnických prostředků byly provedeny 2 kontroly a zkontrolovány 2 druhy ZP. Ke všem probíhajícím klinickým zkouškám v ČR bylo oznámeno 31 závažných nežádoucích příhod.

Tabulka 3. Kontroly provádění klinických zkoušek ZP

	Kontroly			Hodnocení závad	
	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	2	2	0	0	0

PŘEHLED LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL VE 4. ČTVRTLETÍ 2013

Kodlkr	TypLkr	Lékarna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
66995330	Z	Lékárna U Zámku	Komenského 126, Opočno, 517 73	Mgr. Věra Moravcová	494 668 208
69995330	Z	Na Struze	Komenského 821, Trutnov, 541 01	RNDr. Dušan Pochop	499 819 160
–	OOVL	OOVL - L Remus	Všeruby 317/1, Všeruby, 330 16	Mgr. Zdeňka Matoušková	377 970 964
73995103	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Tyršova 1732/41, Kuřim, 664 34	PharmDr. Helena Tocháčková	603 565 515
72995171	Z	Židenická Lékárna	Táborská 230, Brno, 615 00	Mgr. Markéta Prášková	511 144 674
90995444	Z	Lékárna Magnolia	Hlučínská 183/126, Ludgeřovice, 747 14	Mgr. Daniela Havlíková	596 730 816
88995455	Z	BENU Lékárna	5. května 721/22, Nový Jičín, 741 01	PhMr. Jindřich Slimáček	775 577 544
37995240	Z	Lékárna VILA	Nemocniční 378, Prachatice, 383 01	PharmDr. Peter Danko	606 784 040
89995840	Z/OOVL	Lékárna Šantovka	Polská 1, Olomouc, 779 00	Mgr. Jana Vyroubalová	585 436 266
72995172	Z	BENU Lékárna	Jugoslávská 768/9, Brno, 613 00	PharmDr. Jiří Urban	545 217 045
42995690	Z	APOTHEKE 186	Potůčky 186, Potůčky, 362 35	Mgr. Otakar Červenka	351 120 345
90995445	Z	BENU Lékárna	Olomoucká 121, Opava, 746 01	Mgr. Kateřina Urbášková	731 638 110
89995850	Z	Lékárna AVE s.r.o.	Tř. Kosmonautů 1082/29, Olomouc, 779 00	PharmDr. Lucie Šantavá	607 041 960
72995173	Z	BENU lékárna Vídeňská	Vídeňská 22B, Brno, 639 00	Mgr. Pavla Vlachová	511 189 810
41995600	Z	BENU Lékárna	Máchova 373/8, Františkovy Lázně, 351 01	Mgr. David Číhal	359 604 543
86995882	Z	Lékárna Tabačka	Přemyslovců 2252/1, Nový Jičín, 741 01	PharmDr. Martina Volná	556 730 258
09995550	Z	Lékárna IMMUNO-FLOW	Rychnovská 651, Praha 9, 199 00	PharmDr. Lucie Kunzová	286 923 155
63995400	Z	Lékárna	Husova 73, Jičín, 506 01	RNDr. Alena Krupková	491 202 212
42955700	Z	LÉKÁRNA St. MARIA	Zámecký vrch 423/18, Karlovy Vary, 360 01	Mgr. Alois Komorous	355 335 777
38995260	Z	Lékárna U Andělů	Husovo náměstí 17, Katovice, 387 11	PharmDr. Anna Zdráhalová	730 183 175
87995106	Z	LÉKÁRNA AGEL	Ostravská 1690, Český Těšín, 737 01	PharmDr. Beata Szkutová	558 769 343
42955710	Z	BENU Lékárna	Divadelní nám. 2132/19, Karlovy Vary, 360 01	RNDr. Přemysl Stejskal	777 088 892
69995600	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Krkonošská 20, Vrchlabí, 543 01	Mgr. Martina Theuerová	499 424 171
72995175	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	náměstí Svornosti 2573/6, Brno, 616 00	PharmDr. Tomáš Sýkora	511 188 803
60995630	Z	Zdravá lékárna	Legií 1851, Chotěboř, 583 01	PharmDr. František Šístek	569 333 228, 728 107 789

78995510	Z	Lékárna SUNPHARMA	Plumlovská 456, Prostějov, 796 04	Mgr. Romana Mrtvá	731 637 379
67995270	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Svobodova 2248 , Turnov, 511 01	PharmDr. Jiří Lukáč	481 541 371-2
67995280	NO	Lékárna Nemocnice v Semilech	3. května 421, Semily, 513 31	Mgr. Barbora Šulcová	481 661 848
–	OOVL	OOVL - L U anděla strážce	Sportovců 114, Čistá, 270 34	Mgr. Jaroslava Macáková	373 396 360
30995400	Z	Lékárna Krásná Hora nad Vltavou	Krásná Hora nad Vltavou 28, Krásná Hora nad Vltavou, 262 56	Mgr. Jana Kolichová	318 862 212
30995410	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Brodská 496, Příbram V, 261 01	Mgr. Lada Kubjáková	318 618 189
08995390	Z	Novolékárna U Anděla, OC Krakov	Lodžská 850/6, Praha 8, 181 00	Mgr. Jakub Adámek	233 378 973

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 1. 2014 – 31. 1. 2014.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).

2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).

3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL).

4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.

5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.

6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.

7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.

8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).

9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 4).

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

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

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat

léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproduktů 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

Nenastalo.

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MEDIPONT PLUS s.r.o.	České Budějovice	Matice školské 1786/17	602 134 098	–	–	LP
VIVAX Managment (CZ), s.r.o.	Praha 8	Pobřežní 16/18	731 626 370	–	kristyna.zimova@vivax.sk	LP
Czech Medical Herbs, s.r.o.	Praha 1	Ve Smečkách 1258/6	602 299 220 602 324 239	–	kubalek@cmherbs.cz, chalupník@cmherbs.cz	LP, LL,PL
TRADE PRODUCT, s.r.o.	Praha 1	Štěpánská 643/39	602 811 952	321 710 451	pklepetko@gmail.cz	LP
ISCARE I.V.F. a.s.	Praha 7	Jankovcova 1569/2c	234 770 244 234 770 272	234 770 295	schweitzer@iscare.cz	LP
MEDICON Pharm s.r.o.	Praha 4	Antala Staška 1670/80	234 313 850 733 181 001	234 313 852	distribuce@mediconpharm.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo.

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

GMED Healthcare bvba, 15 Leonardo da Vincilaan, 1831 Diegem, 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 31. 1. 2014

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0193650	ADCETRIS 50 MG	SUKLS82343/2013	86 000,00
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
0193475	JAKAVI 15 MG	SUKLS134551/2013	105 000,00
0193474	JAKAVI 5 MG	SUKLS134551/2013	53 050,00
0193946	JETREA 0,5 MG/0,2 ML	SUKLS143051/2013	82 000,00
0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450 000,00
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450 000,00
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3 587,96
0202363	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3 587,96
0168456	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	37 000,00
0168458	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	67 500,00
0193646	XALKORI 200 MG	SUKLS276208/2012	135 868,23
0193648	XALKORI 250 MG	SUKLS276208/2012	151 784,77

ZRUŠENÉ REGISTRACE V OBDOBÍ: OD 1. 12. 2013 DO 31. 12. 2013 S OHLEDEM NA NABYTÍ PRÁVNÍ MOCI

ALOZUR 10 mg TABLETY		**83/735/07-C**
D:	LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko	
B:	POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL:	0163649
	POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL:	0163650
	POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL:	0163651
	POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL:	0163652
	POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL:	0163653
	POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL:	0163654
	POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL:	0163655
	POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL:	0163656
	POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL:	0163657
	POR TBL NOB 300X10MG BLI kód SÚKL:	0163658
	POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL:	0163659
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 12. 2013).	
ALOZUR 5 mg TABLETY		**83/734/07-C**
D:	LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko	
B:	POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL:	0163660
	POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL:	0163661
	POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL:	0163662
	POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL:	0163663
	POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL:	0163664
	POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL:	0163665
	POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL:	0163666
	POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL:	0163667
	POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL:	0163668
	POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL:	0163669
	POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL:	0163670
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 12. 2013).	
APO-AMISULPRID 100 mg		**68/251/10-C**
D:	APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B:	POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL:	0145285
	POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL:	0145286
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 12. 2013).	
APO-AMISULPRID 400 mg		**68/253/10-C**
D:	APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B:	POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL:	0145292
	POR TBL FLM 60X400MG BLI kód SÚKL:	0145293
	POR TBL FLM 90X400MG BLI kód SÚKL:	0145294
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 12. 2013).	

APO-AMISULPRID 50 mg		68/250/10-C
D:	APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B:	POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL:	0145282
	POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL:	0145283
	POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL:	0145284
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 12. 2013).	
APO-TOLTERODIN 2 mg		**53/662/12-C**
D:	APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B:	POR CPS PRO 14X2MG BLI kód SÚKL:	0181523
	POR CPS PRO 28X2MG BLI kód SÚKL:	0181524
	POR CPS PRO 56X2MG BLI kód SÚKL:	0181525
	POR CPS PRO 84X2MG BLI kód SÚKL:	0181526
	POR CPS PRO 30X2MG TBC kód SÚKL:	0181527
	POR CPS PRO 100X2MG TBC kód SÚKL:	0181528
	POR CPS PRO 200X2MG TBC kód SÚKL:	0181529
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2013).	
APO-TOLTERODIN 4 mg		**53/663/12-C**
D:	APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B:	POR CPS PRO 7X4MG BLI kód SÚKL:	0181530
	POR CPS PRO 14X4MG BLI kód SÚKL:	0181531
	POR CPS PRO 28X4MG BLI kód SÚKL:	0181532
	POR CPS PRO 49X4MG BLI kód SÚKL:	0181533
	POR CPS PRO 56X4MG BLI kód SÚKL:	0181534
	POR CPS PRO 84X4MG BLI kód SÚKL:	0181535
	POR CPS PRO 98X4MG BLI kód SÚKL:	0181536
	POR CPS PRO 30X4MG TBC kód SÚKL:	0181537
	POR CPS PRO 100X4MG TBC kód SÚKL:	0181538
	POR CPS PRO 200X4MG TBC kód SÚKL:	0181539
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2013).	
ATORVASTATIN ORION 10 mg		**31/370/12-C**
D:	ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B:	POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL:	0179893
	POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL:	0179894
	POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL:	0179895
	POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL:	0179896
	POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL:	0179897
	POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL:	0179898
	POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL:	0179899
	POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL:	0198817
	POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL:	0198821
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 12. 2013).	

ATORVASTATIN ORION 20 mg	31/371/12-C
D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL:	0179900
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL:	0179901
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL:	0179902
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL:	0179903
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL:	0179904
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL:	0198818
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL:	0198822
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 12. 2013).	
ATORVASTATIN ORION 40 mg	**31/372/12-C**
D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL:	0179905
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL:	0179906
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL:	0179907
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL:	0179908
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL:	0198819
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL:	0198823
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 12. 2013).	
ATORVASTATIN ORION 80 mg	**31/373/12-C**
D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL:	0179909
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL:	0179910
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL:	0179911
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL:	0179912
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL:	0198820
POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL:	0198824
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 12. 2013).	
AZAPRINE 25 mg	**59/076/04-C**
D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika	
B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL:	0014666
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL:	0014667
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL:	0014668
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL:	0014669
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL:	0023322
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 12. 2013).	
AZAPRINE 50 mg	**59/077/04-C**
D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika	
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL:	0014670
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL:	0014671
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL:	0014672
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL:	0014673

	POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL:	0023323
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 12. 2013).	
BLOKBIS 10 mg/100 mg		**41/262/12-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	POR CPS DUR 14 BLI kód SÚKL:	0182468
	POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL:	0182469
	POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL:	0182470
	POR CPS DUR 14 BLI kód SÚKL:	0198287
	POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL:	0198288
	POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL:	0198289
	POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL:	0199981
	POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL:	0199982
	POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL:	0199983
	POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL:	0199987
	POR CPS DUR 98 BLI kód SÚKL:	0199988
	POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL:	0199989
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 12. 2013).	
BLOKBIS 5 mg/100 mg		**41/261/12-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	POR CPS DUR 14 BLI kód SÚKL:	0182465
	POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL:	0182466
	POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL:	0182467
	POR CPS DUR 14 BLI kód SÚKL:	0198284
	POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL:	0198285
	POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL:	0198286
	POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL:	0199984
	POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL:	0199985
	POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL:	0199986
	POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL:	0199990
	POR CPS DUR 98 BLI kód SÚKL:	0199991
	POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL:	0199992
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 12. 2013).	
CETIRIZIN-RATIOPHARM 10 mg		**24/013/03-C**
D:	RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo	
B:	POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL:	0010636
	POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL:	0010637
	POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL:	0010638
	POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL:	0010639
	POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL:	0088029
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 12. 2013).	
CISATRACURIUM ACTAVIS 2 mg/ml		**63/184/12-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	

B:	INJ+INF SOL 5X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL:	0170303
	INJ+INF SOL 10X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL:	0170304
	INJ+INF SOL 5X5ML/10MG AMP kód SÚKL:	0170305
	INJ+INF SOL 10X5ML/10MG AMP kód SÚKL:	0170306
	INJ+INF SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL:	0170307
	INJ+INF SOL 10X10ML/20MG AMP kód SÚKL:	0170308
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2013).	
DERIN 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY		**68/057/09-C**
D:	VIPHARM S.A., OŻARÓW MAZOWIECKI, Polsko	
B:	POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL:	0129475
	POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL:	0129476
	POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL:	0129477
	POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL:	0129478
	POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL:	0129479
	POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL:	0129480
	POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL:	0129481
	POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL:	0129482
	POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL:	0129483
	POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL:	0129484
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2013).	
DOCETAXEL STADA 20 mg/0,5 ml KONC. A ROZP. PRO PŘÍPRAVU INF. ROZTOKU		**44/649/10-C**
D:	STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo	
B:	INF CSL LQF 1X0.5ML/20MG+1.5ML VIA kód SÚKL:	0176465
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 12. 2013).	
DOCETAXEL STADA 80 mg/2 ml KONC. A ROZP. PRO PŘÍPRAVU INF. ROZTOKU		**44/650/10-C**
D:	STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo	
B:	INF CSL LQF 1X2ML/80MG+6ML VIA kód SÚKL:	0176466
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 12. 2013).	
DONEPEGAMMA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY		**06/077/13-C**
D:	WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo	
B:	POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL:	0159720
	POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL:	0159721
	POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL:	0159722
	POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL:	0159723
	POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL:	0159724
	POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL:	0159725
	POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL:	0159726
	POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL:	0159727
	POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL:	0159728
	POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL:	0159729
	POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL:	0159730
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 12. 2013).	

DONEPEGAMMA 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY	06/076/13-C
D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo	
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL:	0159709
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL:	0159710
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL:	0159711
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL:	0159712
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL:	0159713
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL:	0159714
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL:	0159715
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL:	0159716
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL:	0159717
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL:	0159718
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL:	0159719
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 12. 2013).	
DONEPEZIL-RATIOPHARM 10 mg	**06/390/09-C**
D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo	
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL:	0144884
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL:	0144885
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL:	0144886
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL:	0144887
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL:	0144888
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL:	0144889
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL:	0144890
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL:	0144891
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL:	0144892
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL:	0199908
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2013).	
DOXORUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml	**44/098/12-C**
D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B: INF CNC SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL:	0178430
INF CNC SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL:	0178431
INF CNC SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL:	0178432
INF CNC SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL:	0178433
INF CNC SOL 1X75ML/150MG VIA kód SÚKL:	0178434
INF CNC SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL:	0178435
INF CNC SOL 10X5ML/10MG VIA kód SÚKL:	0178436
INF CNC SOL 10X10ML/20MG VIA kód SÚKL:	0178437
INF CNC SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL:	0191654
INF CNC SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL:	0191655
INF CNC SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL:	0191656
INF CNC SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL:	0191657

	INF CNC SOL 1X75ML/150MG VIA kód SÚKL:	0191658
	INF CNC SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL:	0191659
	INF CNC SOL 10X5ML/10MG VIA kód SÚKL:	0191660
	INF CNC SOL 10X10ML/20MG VIA kód SÚKL:	0191661
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
EPIMIL DISTAB 25 mg		**21/252/06-C**
D:	TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL SUS 28X25MG BLI kód SÚKL:	0000038
	POR TBL SUS 30X25MG BLI kód SÚKL:	0000072
	POR TBL SUS 50X25MG BLI kód SÚKL:	0000085
	POR TBL SUS 60X25MG BLI kód SÚKL:	0000094
	POR TBL SUS 90X25MG BLI kód SÚKL:	0000101
	POR TBL SUS 56X25MG BLI kód SÚKL:	0000108
	POR TBL SUS 21X25MG BLI kód SÚKL:	0107017
	POR TBL SUS 42X25MG BLI kód SÚKL:	0107018
	POR TBL SUS 100X25MG BLI kód SÚKL:	0162560
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2013).	
EPIMIL DISTAB 50 mg		**21/253/06-C**
D:	TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL SUS 28X50MG BLI kód SÚKL:	0000117
	POR TBL SUS 30X50MG BLI kód SÚKL:	0000153
	POR TBL SUS 50X50MG BLI kód SÚKL:	0000164
	POR TBL SUS 56X50MG BLI kód SÚKL:	0000186
	POR TBL SUS 60X50MG BLI kód SÚKL:	0000214
	POR TBL SUS 90X50MG BLI kód SÚKL:	0000215
	POR TBL SUS 100X50MG BLI kód SÚKL:	0000216
	POR TBL SUS 200X50MG BLI kód SÚKL:	0000218
	POR TBL SUS 42X50MG BLI kód SÚKL:	0107021
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2013).	
ESCITALOPRAM FARMAX 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY		**30/642/11-C**
D:	SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL:	0170588
	POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL:	0170589
	POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL:	0170590
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2013).	
ESCITALOPRAM FARMAX 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY		**30/640/11-C**
D:	SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL:	0170582
	POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL:	0170583
	POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL:	0170584
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2013).	

FENORIN 375 mg TOBOLKY	52/137/91-C
D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko	
B: POR CPS DUR 30X375MG BLI kód SÚKL:	0094923
POR CPS DUR 100X375MG BLI kód SÚKL:	0094924
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
FINASTERIDE ACCORD 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY	**87/821/10-C**
D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie	
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL:	0165262
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL:	0165263
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL:	0165264
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL:	0165265
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL:	0165266
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL:	0165267
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL:	0165268
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL:	0165269
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL:	0165270
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL:	0165271
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL:	0165272
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL:	0165273
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL:	0165274
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL:	0165275
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL:	0165380
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 12. 2013).	
FLUCINOM	**44/194/84-C**
D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUSEL, Belgie	
B: POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL:	0083392
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 12. 2013).	
GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg	**18/329/02-C**
D: MERCK SANTÉ, LYON, Francie	
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL:	0015016
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL:	0015017
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL:	0015018
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL:	0015019
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL:	0015020
POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL:	0015021
POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL:	0015022
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 12. 2013).	
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg	**18/330/02-C**
D: MERCK SANTÉ, LYON, Francie	
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL:	0015023
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL:	0015024
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL:	0015025

	POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL:	0015026
	POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL:	0015027
	POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL:	0015028
	POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL:	0015029
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 12. 2013).	
IBANDRONIC ACID POLPHARMA 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY		**87/465/11-C**
D:	ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko	
B:	POR TBL FLM 1X150MG I BLI kód SÚKL:	0160434
	POR TBL FLM 1X150MG II BLI kód SÚKL:	0160435
	POR TBL FLM 3X150MG II BLI kód SÚKL:	0160436
	POR TBL FLM 3X150MG I BLI kód SÚKL:	0160437
	POR TBL FLM 7X150MG I BLI kód SÚKL:	0160438
	POR TBL FLM 7X150MG II BLI kód SÚKL:	0160439
	POR TBL FLM 10X150MG II BLI kód SÚKL:	0160440
	POR TBL FLM 10X150MG I BLI kód SÚKL:	0160441
	POR TBL FLM 14X150MG I BLI kód SÚKL:	0160442
	POR TBL FLM 14X150MG II BLI kód SÚKL:	0160443
	POR TBL FLM 1X150MG I BLI kód SÚKL:	0192920
	POR TBL FLM 1X150MG II BLI kód SÚKL:	0192921
	POR TBL FLM 3X150MG II BLI kód SÚKL:	0192922
	POR TBL FLM 3X150MG I BLI kód SÚKL:	0192923
	POR TBL FLM 7X150MG I BLI kód SÚKL:	0192924
	POR TBL FLM 7X150MG II BLI kód SÚKL:	0192925
	POR TBL FLM 10X150MG II BLI kód SÚKL:	0192926
	POR TBL FLM 10X150MG I BLI kód SÚKL:	0192927
	POR TBL FLM 14X150MG I BLI kód SÚKL:	0192928
	POR TBL FLM 14X150MG II BLI kód SÚKL:	0192929
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 12. 2013).	
IBANDRONIC ACID POLPHARMA 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY		**87/464/11-C**
D:	ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko	
B:	POR TBL FLM 7X50MG I BLI kód SÚKL:	0158512
	POR TBL FLM 7X50MG II BLI kód SÚKL:	0158513
	POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL:	0158514
	POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL:	0158515
	POR TBL FLM 14X50MG I BLI kód SÚKL:	0158516
	POR TBL FLM 14X50MG II BLI kód SÚKL:	0158517
	POR TBL FLM 20X50MG II BLI kód SÚKL:	0158518
	POR TBL FLM 20X50MG I BLI kód SÚKL:	0158519
	POR TBL FLM 21X50MG I BLI kód SÚKL:	0158520
	POR TBL FLM 21X50MG II BLI kód SÚKL:	0158521
	POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL:	0158522
	POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL:	0158523

POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL:	0158524
POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL:	0158525
POR TBL FLM 42X50MG II BLI kód SÚKL:	0158526
POR TBL FLM 42X50MG I BLI kód SÚKL:	0158527
POR TBL FLM 50X50MG I BLI kód SÚKL:	0158528
POR TBL FLM 50X50MG II BLI kód SÚKL:	0158529
POR TBL FLM 56X50MG II BLI kód SÚKL:	0158530
POR TBL FLM 56X50MG I BLI kód SÚKL:	0158531
POR TBL FLM 60X50MG I BLI kód SÚKL:	0158532
POR TBL FLM 60X50MG II BLI kód SÚKL:	0158533
POR TBL FLM 84X50MG II BLI kód SÚKL:	0158534
POR TBL FLM 84X50MG I BLI kód SÚKL:	0158535
POR TBL FLM 90X50MG I BLI kód SÚKL:	0158536
POR TBL FLM 90X50MG II BLI kód SÚKL:	0158537
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL:	0158538
POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL:	0158539
POR TBL FLM 126X50MG I BLI kód SÚKL:	0158540
POR TBL FLM 126X50MG II BLI kód SÚKL:	0158541
POR TBL FLM 168X50MG II BLI kód SÚKL:	0158542
POR TBL FLM 168X50MG I BLI kód SÚKL:	0158543
POR TBL FLM 210X50MG I BLI kód SÚKL:	0158544
POR TBL FLM 210X50MG II BLI kód SÚKL:	0158545
POR TBL FLM 1X50MG I BLI kód SÚKL:	0186016
POR TBL FLM 1X50MG II BLI kód SÚKL:	0186017
POR TBL FLM 7X50MG I BLI kód SÚKL:	0192884
POR TBL FLM 7X50MG II BLI kód SÚKL:	0192885
POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL:	0192886
POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL:	0192887
POR TBL FLM 14X50MG I BLI kód SÚKL:	0192888
POR TBL FLM 14X50MG II BLI kód SÚKL:	0192889
POR TBL FLM 20X50MG II BLI kód SÚKL:	0192890
POR TBL FLM 20X50MG I BLI kód SÚKL:	0192891
POR TBL FLM 21X50MG I BLI kód SÚKL:	0192892
POR TBL FLM 21X50MG II BLI kód SÚKL:	0192893
POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL:	0192894
POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL:	0192895
POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL:	0192896
POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL:	0192897
POR TBL FLM 42X50MG II BLI kód SÚKL:	0192898
POR TBL FLM 42X50MG I BLI kód SÚKL:	0192899
POR TBL FLM 50X50MG I BLI kód SÚKL:	0192900
POR TBL FLM 50X50MG II BLI kód SÚKL:	0192901

	POR TBL FLM 56X50MG II BLI kód SÚKL:	0192902
	POR TBL FLM 56X50MG I BLI kód SÚKL:	0192903
	POR TBL FLM 60X50MG I BLI kód SÚKL:	0192904
	POR TBL FLM 60X50MG II BLI kód SÚKL:	0192905
	POR TBL FLM 84X50MG II BLI kód SÚKL:	0192906
	POR TBL FLM 84X50MG I BLI kód SÚKL:	0192907
	POR TBL FLM 90X50MG I BLI kód SÚKL:	0192908
	POR TBL FLM 90X50MG II BLI kód SÚKL:	0192909
	POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL:	0192910
	POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL:	0192911
	POR TBL FLM 126X50MG I BLI kód SÚKL:	0192912
	POR TBL FLM 126X50MG II BLI kód SÚKL:	0192913
	POR TBL FLM 168X50MG II BLI kód SÚKL:	0192914
	POR TBL FLM 168X50MG I BLI kód SÚKL:	0192915
	POR TBL FLM 210X50MG I BLI kód SÚKL:	0192916
	POR TBL FLM 210X50MG II BLI kód SÚKL:	0192917
	POR TBL FLM 1X50MG I BLI kód SÚKL:	0192918
	POR TBL FLM 1X50MG II BLI kód SÚKL:	0192919
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 12. 2013).	
ILON ABSZESS-SALBE		**94/214/99-C**
D:	CESRA ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, BADEN-BADEN, Německo	
B:	DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL:	0084134
	DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL:	0084135
	DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL:	0084136
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 12. 2013).	
INDAPAMID TEVA 1,5 mg		**58/332/10-C**
D:	TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL PRO 10X1.5MG BLI kód SÚKL:	0143709
	POR TBL PRO 14X1.5MG BLI kód SÚKL:	0143710
	POR TBL PRO 15X1.5MG BLI kód SÚKL:	0143711
	POR TBL PRO 20X1.5MG BLI kód SÚKL:	0143712
	POR TBL PRO 28X1.5MG BLI kód SÚKL:	0143713
	POR TBL PRO 30X1.5MG BLI kód SÚKL:	0143714
	POR TBL PRO 50X1.5MG BLI kód SÚKL:	0143715
	POR TBL PRO 60X1.5MG BLI kód SÚKL:	0143716
	POR TBL PRO 90X1.5MG BLI kód SÚKL:	0143717
	POR TBL PRO 98X1.5MG BLI kód SÚKL:	0143718
	POR TBL PRO 100X1.5MG BLI kód SÚKL:	0143719
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 12. 2013).	
IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID ACTAVIS 150 mg/12,5 mg		**58/028/12-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL:	0182382

	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL:	0182383
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL:	0182384
	POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL:	0182385
	POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL:	0182386
	POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL:	0182387
	POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL:	0182388
	POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL:	0182389
	POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL:	0182390
	POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL:	0182391
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID ACTAVIS 300 mg/12,5 mg		**58/029/12-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL:	0182392
	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL:	0182393
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL:	0182394
	POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL:	0182395
	POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL:	0182396
	POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL:	0182397
	POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL:	0182398
	POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL:	0182399
	POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL:	0182400
	POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL:	0182401
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID ACTAVIS 300 mg/25 mg		**58/030/12-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL:	0182402
	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL:	0182403
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL:	0182404
	POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL:	0182405
	POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL:	0182406
	POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL:	0182407
	POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL:	0182408
	POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL:	0182409
	POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL:	0182410
	POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL:	0182411
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
LETROZOL TEVA 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY		**44/304/08-C**
D:	TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL:	0127501
	POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL:	0127502
	POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL:	0127503
	POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL:	0127504

	POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL:	0127505
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2013).	
LORDESTIN 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY		**24/376/12-C**
D:	GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko	
B:	POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL:	0178670
	POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL:	0178671
	POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL:	0178672
	POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL:	0178673
	POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL:	0178674
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 12. 2013).	
MOLLOME 150 mg		**30/543/07-C**
D:	GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko	
B:	POR CPS PRO 20X150 MG BLI kód SÚKL:	0112000
	POR CPS PRO 28X150 MG BLI kód SÚKL:	0113001
	POR CPS PRO 30X150 MG BLI kód SÚKL:	0113002
	POR CPS PRO 50X150 MG BLI kód SÚKL:	0113003
	POR CPS PRO 98X150 MG BLI kód SÚKL:	0113004
	POR CPS PRO 100X150 MG BLI kód SÚKL:	0113005
	POR CPS PRO 50X150 MG TBC kód SÚKL:	0113006
	POR CPS PRO 100X150 MG TBC kód SÚKL:	0113007
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
MOLLOME 75 mg		**30/542/07-C**
D:	GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko	
B:	POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL:	0111976
	POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL:	0111977
	POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL:	0111978
	POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL:	0111979
	POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL:	0111980
	POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL:	0111981
	POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL:	0111982
	POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL:	0111983
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
MOVICOL 6,9 G		**61/492/11-C**
D:	NORGINE PHARMACEUTICALS LIMITED, HAREFIELD, UXBRIDGE, Velká Británie	
B:	POR PLV SOL 6 SCC kód SÚKL:	0158018
	POR PLV SOL 8 SCC kód SÚKL:	0158019
	POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL:	0158020
	POR PLV SOL 20 SCC kód SÚKL:	0158021
	POR PLV SOL 30 SCC kód SÚKL:	0158022
	POR PLV SOL 40 SCC kód SÚKL:	0158023
	POR PLV SOL 50 SCC kód SÚKL:	0158024
	POR PLV SOL 60 SCC kód SÚKL:	0158025

	POR PLV SOL 100 SCC kód SÚKL:	0158026
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
MYCO-DECIDIN		**26/251/73-C**
D:	TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika	
B:	DRM SOL 1X25ML LAG kód SÚKL:	0002772
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 12. 2013).	
MYOLASTAN		**63/860/94-C**
D:	SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL:	0057780
	POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL:	0057781
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
NIZORAL		**26/230/80-C**
D:	JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL:	0031109
	POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL:	0054516
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 12. 2013).	
OLANZAPIN SANDOZ 15 mg DISTAB		**68/650/11-C**
D:	SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL DIS 7X15MG BLI kód SÚKL:	0170215
	POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL:	0170216
	POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL:	0170217
	POR TBL DIS 20X15MG BLI kód SÚKL:	0170218
	POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL:	0170219
	POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL:	0170220
	POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL:	0170221
	POR TBL DIS 50X15MG BLI kód SÚKL:	0170222
	POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL:	0170223
	POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL:	0170224
	POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL:	0170225
	POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL:	0170226
	POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL:	0170227
	POR TBL DIS 500X15MG BLI kód SÚKL:	0170228
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 12. 2013).	
OLANZAPIN SANDOZ 5 mg DISTAB		**68/648/11-C**
D:	SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL:	0170187
	POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL:	0170188
	POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL:	0170189
	POR TBL DIS 20X5MG BLI kód SÚKL:	0170190
	POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL:	0170191
	POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL:	0170192
	POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL:	0170193

	POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL:	0170194
	POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL:	0170195
	POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL:	0170196
	POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL:	0170197
	POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL:	0170198
	POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL:	0170199
	POR TBL DIS 500X5MG BLI kód SÚKL:	0170200
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 12. 2013).	
OLANZAPINE RANBAXY 10 mg TABLETY		**68/705/09-C**
D:	RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie	
B:	POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL:	0139305
	POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL:	0139306
	POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL:	0139307
	POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL:	0139308
	POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL:	0139309
	POR TBL NOB 35X10MG BLI kód SÚKL:	0139310
	POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL:	0139311
	POR TBL NOB 70X10MG BLI kód SÚKL:	0139312
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2013).	
OLANZAPINE RANBAXY 5 mg TABLETY		**68/703/09-C**
D:	RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie	
B:	POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL:	0139289
	POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL:	0139290
	POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL:	0139291
	POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL:	0139292
	POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL:	0139293
	POR TBL NOB 35X5MG BLI kód SÚKL:	0139294
	POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL:	0139295
	POR TBL NOB 70X5MG BLI kód SÚKL:	0139296
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2013).	
ONDANSETRON-RATIOPHARM RAPID 8 mg		**20/006/07-C**
D:	RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo	
B:	POR TBL DIS 30X8MG BLI kód SÚKL:	0107500
	POR TBL DIS 6X8MG BLI kód SÚKL:	0110510
	POR TBL DIS 10X8MG BLI kód SÚKL:	0110511
	POR TBL DIS 10X6X8MG BLI kód SÚKL:	0110512
	POR TBL DIS 10X10X8MG BLI kód SÚKL:	0110513
	POR TBL DIS 6X8MG STR kód SÚKL:	0201330
	POR TBL DIS 10X8MG STR kód SÚKL:	0201331
	POR TBL DIS 10X6X8MG STR kód SÚKL:	0201332
	POR TBL DIS 10X10X8MG STR kód SÚKL:	0201333
	POR TBL DIS 30X8MG STR kód SÚKL:	0201334
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2013).	

ORLISTAT ACTAVIS 120 mg	08/263/13-C
D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B: POR CPS DUR 21X120MG BLI kód SÚKL:	0181351
POR CPS DUR 42X120MG BLI kód SÚKL:	0181352
POR CPS DUR 84X120MG BLI kód SÚKL:	0181353
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
ORLISTAT ACTAVIS 60 mg	**08/262/13-C**
D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B: POR CPS DUR 42X60MG I BLI kód SÚKL:	0181341
POR CPS DUR 42X60MG II BLI kód SÚKL:	0181342
POR CPS DUR 60X60MG II BLI kód SÚKL:	0181343
POR CPS DUR 60X60MG I BLI kód SÚKL:	0181344
POR CPS DUR 84X60MG I BLI kód SÚKL:	0181345
POR CPS DUR 84X60MG II BLI kód SÚKL:	0181346
POR CPS DUR 90X60MG II BLI kód SÚKL:	0181347
POR CPS DUR 90X60MG I BLI kód SÚKL:	0181348
POR CPS DUR 42X60MG I TBC kód SÚKL:	0181349
POR CPS DUR 84X60MG I TBC kód SÚKL:	0181350
POR CPS DUR 42X60MG II TBC kód SÚKL:	0181354
POR CPS DUR 42X60MG III TBC kód SÚKL:	0181355
POR CPS DUR 42X60MG IV TBC kód SÚKL:	0181356
POR CPS DUR 84X60MG II TBC kód SÚKL:	0181357
POR CPS DUR 84X60MG III TBC kód SÚKL:	0181358
POR CPS DUR 84X60MG IV TBC kód SÚKL:	0181359
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
PANTOPRAZOL TECNIMEDE 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY	**09/358/09-C**
D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko	
B: POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL:	0143579
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL:	0143580
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL:	0143581
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL:	0143582
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL:	0143583
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL:	0201984
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL:	0201985
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL:	0201986
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL:	0201987
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 12. 2013).	
PANTOPRAZOL TECNIMEDE 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY	**09/359/09-C**
D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko	
B: POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL:	0143584
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL:	0143585
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL:	0143586

	POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL:	0143587
	POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL:	0143588
	POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL:	0201980
	POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL:	0201981
	POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL:	0201982
	POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL:	0201983
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 12. 2013).	
PARACETAMOL ACTAVIS 10 mg/ml		**07/694/10-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	INF SOL 1X100ML/1000MG LAG kód SÚKL:	0147652
	INF SOL 12X100ML/1000MG LAG kód SÚKL:	0147653
	INF SOL 10X100ML/1000MG LAG kód SÚKL:	0200346
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2013).	
PARACETAMOL ACTAVIS 1000 mg		**07/402/11-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	POR TBL FLM 6X1000MG BLI kód SÚKL:	0187570
	POR TBL FLM 8X1000MG BLI kód SÚKL:	0187571
	POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL:	0187572
	POR TBL FLM 12X1000MG BLI kód SÚKL:	0187573
	POR TBL FLM 16X1000MG BLI kód SÚKL:	0187574
	POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL:	0187575
	POR TBL FLM 24X1000MG BLI kód SÚKL:	0187576
	POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL:	0187577
	POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL:	0187578
	POR TBL FLM 100X1000MG TBC kód SÚKL:	0187579
	POR TBL FLM 200X1000MG TBC kód SÚKL:	0187580
	POR TBL FLM 6X1000MG BLI kód SÚKL:	0192105
	POR TBL FLM 8X1000MG BLI kód SÚKL:	0192106
	POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL:	0192107
	POR TBL FLM 12X1000MG BLI kód SÚKL:	0192108
	POR TBL FLM 16X1000MG BLI kód SÚKL:	0192109
	POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL:	0192110
	POR TBL FLM 24X1000MG BLI kód SÚKL:	0192111
	POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL:	0192112
	POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL:	0192113
	POR TBL FLM 100X1000MG TBC kód SÚKL:	0192114
	POR TBL FLM 200X1000MG TBC kód SÚKL:	0192115
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
PARACETAMOL ACTAVIS 24 mg/ml		**07/608/11-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	POR SOL 1X60ML/1440MG LAG kód SÚKL:	0160831
	POR SOL 1X100ML/2400MG LAG kód SÚKL:	0160832

	POR SOL 1X120ML/2880MG LAG kód SÚKL:	0160833
	POR SOL 1X150ML/3600MG LAG kód SÚKL:	0160834
	POR SOL 1X200ML/4800MG LAG kód SÚKL:	0160835
	POR SOL 1X300ML/7200MG LAG kód SÚKL:	0160836
	POR SOL 1X1000ML/24000MG LAG kód SÚKL:	0160837
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
PARACETAMOL ACTAVIS 250 mg		**07/400/11-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL:	0187548
	POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL:	0187549
	POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL:	0187550
	POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL:	0187551
	POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL:	0187552
	POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL:	0187553
	POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL:	0187554
	POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL:	0187555
	POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL:	0187556
	POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL:	0187557
	POR TBL FLM 200X250MG TBC kód SÚKL:	0187558
	POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL:	0192116
	POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL:	0192117
	POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL:	0192118
	POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL:	0192119
	POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL:	0192120
	POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL:	0192121
	POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL:	0192122
	POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL:	0192123
	POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL:	0192124
	POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL:	0192125
	POR TBL FLM 200X250MG TBC kód SÚKL:	0192126
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
PARACETAMOL ACTAVIS 500 mg		**07/401/11-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL:	0187559
	POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL:	0187560
	POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL:	0187561
	POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL:	0187562
	POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL:	0187563
	POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL:	0187564
	POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL:	0187565
	POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL:	0187566
	POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL:	0187567

	POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL:	0187568
	POR TBL FLM 200X500MG TBC kód SÚKL:	0187569
	POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL:	0192127
	POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL:	0192128
	POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL:	0192129
	POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL:	0192130
	POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL:	0192131
	POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL:	0192132
	POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL:	0192133
	POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL:	0192134
	POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL:	0192135
	POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL:	0192136
	POR TBL FLM 200X500MG TBC kód SÚKL:	0192137
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
PINBARIX 4 mg TABLETY		**58/318/08-C**
D:	RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie	
B:	POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL:	0120382
	POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL:	0120383
	POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL:	0120384
	POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL:	0120385
	POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL:	0120386
	POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL:	0120387
	POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL:	0120388
	POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL:	0120389
	POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL:	0120390
	POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL:	0120391
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2013).	
PINBARIX 8 mg TABLETY		**58/319/08-C**
D:	RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie	
B:	POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL:	0120397
	POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL:	0120398
	POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL:	0120399
	POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL:	0120400
	POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL:	0120401
	POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL:	0120402
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2013).	
PLASMA VOLUME REDIBAG 6%		**76/123/09-C**
D:	BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	INF SOL 10X500ML VAK kód SÚKL:	0129053
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 12. 2013).	
QUETIAPIN ACTAVIS 200 mg RETARD		**68/178/12-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	

B:	POR TBL PRO 10X200MG I BLI kód SÚKL:	0175821
	POR TBL PRO 10X200MG II BLI kód SÚKL:	0175822
	POR TBL PRO 60X200MG II BLI kód SÚKL:	0175823
	POR TBL PRO 60X200MG I BLI kód SÚKL:	0175824
	POR TBL PRO 100X200MG I BLI kód SÚKL:	0175825
	POR TBL PRO 100X200MG II BLI kód SÚKL:	0175826
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
QUETIAPIN ACTAVIS 300 mg RETARD		**68/179/12-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	POR TBL PRO 10X300MG I BLI kód SÚKL:	0175827
	POR TBL PRO 10X300MG II BLI kód SÚKL:	0175828
	POR TBL PRO 60X300MG II BLI kód SÚKL:	0175829
	POR TBL PRO 60X300MG I BLI kód SÚKL:	0175830
	POR TBL PRO 100X300MG I BLI kód SÚKL:	0175831
	POR TBL PRO 100X300MG II BLI kód SÚKL:	0175832
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
QUETIAPIN ACTAVIS 400 mg RETARD		**68/180/12-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	POR TBL PRO 10X400MG I BLI kód SÚKL:	0175833
	POR TBL PRO 10X400MG II BLI kód SÚKL:	0175834
	POR TBL PRO 60X400MG II BLI kód SÚKL:	0175835
	POR TBL PRO 60X400MG I BLI kód SÚKL:	0175836
	POR TBL PRO 100X400MG I BLI kód SÚKL:	0175837
	POR TBL PRO 100X400MG II BLI kód SÚKL:	0175838
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
QUETIAPIN ACTAVIS 50 mg RETARD		**68/177/12-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	POR TBL PRO 10X50MG I BLI kód SÚKL:	0175809
	POR TBL PRO 10X50MG II BLI kód SÚKL:	0175810
	POR TBL PRO 60X50MG II BLI kód SÚKL:	0175811
	POR TBL PRO 60X50MG I BLI kód SÚKL:	0175812
	POR TBL PRO 100X50MG I BLI kód SÚKL:	0175813
	POR TBL PRO 100X50MG II BLI kód SÚKL:	0175814
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
REMIFENTANIL ACTAVIS 1 mg		**05/201/11-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	INJ+INF PLV CSL 5X1MG VIA kód SÚKL:	0187163
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
REMIFENTANIL ACTAVIS 2 mg		**05/202/11-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	INJ+INF PLV CSL 5X2MG VIA kód SÚKL:	0187164
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	

REMIFENTANIL ACTAVIS 5mg		**05/203/11-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	INJ+INF PLV CSL 5X5MG VIA kód SÚKL:	0187165
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
RINOXYL 0,5 mg/ml		**69/285/09-C**
D:	ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B:	NAS SPR SOL 1X10ML/5MG SPP kód SÚKL:	0151577
	NAS SPR SOL 1X10ML/5MG PMM kód SÚKL:	0192495
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 12. 2013).	
RINOXYL 1 mg/ml		**69/286/09-C**
D:	ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B:	NAS SPR SOL 1X10ML/10MG SPP kód SÚKL:	0151578
	NAS SPR SOL 1X10ML/10MG PMM kód SÚKL:	0192496
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 12. 2013).	
ROPINIROL ACTAVIS 5 mg		**27/548/08-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL:	0120252
	POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL:	0120253
	POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL:	0120254
	POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL:	0120255
	POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL:	0120256
	POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL:	0120257
	POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL:	0120258
	POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL:	0120259
	POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL:	0120260
	POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL:	0142446
	POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL:	0142447
	POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL:	0142448
	POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL:	0142449
	POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL:	0142450
	POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL:	0142451
	POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL:	0142452
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
RUBISAN		**94/055/01-C**
D:	DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION DHU-ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, KARLSRUHE, Německo	
B:	DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL:	0125528
	DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL:	0125529
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 12. 2013).	
SEPTONEX PLUS		**32/197/73-C**
D:	TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika	
B:	DRM SPR SOL 1X45ML SPP kód SÚKL:	0059212
	DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL:	0066060
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2013).	

SEROQUEL PROLONG 150 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM		**68/672/09-C**
D:	ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie	
B:	POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL:	0141840
	POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL:	0141841
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 12. 2013).	
SEROQUEL PROLONG 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM		**68/222/08-C**
D:	ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie	
B:	POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL:	0114931
	POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL:	0114932
	POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL:	0184299
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 12. 2013).	
SEROQUEL 25		**68/454/99-C**
D:	ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie	
B:	POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL:	0013328
	POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL:	0044535
	POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL:	0058173
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 12. 2013).	
SIRANIN 70 mg POTAHOVANÉ TABLETY		**87/470/06-C**
D:	GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko	
B:	POR TBL FLM 2X70MG BLI kód SÚKL:	0104201
	POR TBL FLM 4X70MG BLI kód SÚKL:	0104202
	POR TBL FLM 12X70MG BLI kód SÚKL:	0104203
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 12. 2013).	
STREPTASE 1 500 000 IU		**16/549/92-C/C**
D:	CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo	
B:	INJ PLV SOL 1X1.5MU VIA kód SÚKL:	0062461
	INJ PLV SOL 10X1.5MU VIA kód SÚKL:	0068991
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
TELMISARTAN SANDOZ 40 mg		**58/1045/10-C**
D:	SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL NOB 7X40MG BLI kód SÚKL:	0158169
	POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL:	0158170
	POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL:	0158171
	POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL:	0158172
	POR TBL NOB 21X40MG BLI kód SÚKL:	0158173
	POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL:	0158174
	POR TBL NOB 28X1X40MG BLI kód SÚKL:	0158175
	POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL:	0158176
	POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL:	0158177
	POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL:	0158178
	POR TBL NOB 60X40MG BLI kód SÚKL:	0158179
	POR TBL NOB 84X40MG BLI kód SÚKL:	0158180

	POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL:	0158181
	POR TBL NOB 98X40MG BLI kód SÚKL:	0158182
	POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL:	0158183
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
TENSIGAL 5 mg		**83/383/05-C**
D:	TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika	
B:	POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL:	0014258
	POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL:	0052188
	POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL:	0052189
	POR TBL NOB 112X5MG BLI kód SÚKL:	0052190
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2013).	
TESSYRON 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY		**16/021/10-C**
D:	GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko	
B:	POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL:	0141306
	POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL:	0141307
	POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL:	0141308
	POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL:	0163384
	POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL:	0163385
	POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL:	0163386
	POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL:	0163387
	POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL:	0163388
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 12. 2013).	
VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE 160 mg/12,5 mg ACTAVIS		**58/270/11-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL:	0174251
	POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL:	0174252
	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL:	0174253
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL:	0174254
	POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL:	0174255
	POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL:	0174256
	POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL:	0174257
	POR TBL FLM 7 I TBC kód SÚKL:	0174258
	POR TBL FLM 14 I TBC kód SÚKL:	0174259
	POR TBL FLM 28 I TBC kód SÚKL:	0174260
	POR TBL FLM 30 I TBC kód SÚKL:	0174261
	POR TBL FLM 56 I TBC kód SÚKL:	0174262
	POR TBL FLM 98 I TBC kód SÚKL:	0174263
	POR TBL FLM 280 I TBC kód SÚKL:	0174264
	POR TBL FLM 7 II TBC kód SÚKL:	0199268
	POR TBL FLM 14 II TBC kód SÚKL:	0199269
	POR TBL FLM 28 II TBC kód SÚKL:	0199270
	POR TBL FLM 30 II TBC kód SÚKL:	0199271

	POR TBL FLM 56 II TBC kód SÚKL:	0199272
	POR TBL FLM 98 II TBC kód SÚKL:	0199273
	POR TBL FLM 280 II TBC kód SÚKL:	0199274
	POR TBL FLM 100 I TBC kód SÚKL:	0199275
	POR TBL FLM 100 II TBC kód SÚKL:	0199276
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE 160 mg/25 mg ACTAVIS		**58/271/11-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL:	0174265
	POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL:	0174266
	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL:	0174267
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL:	0174268
	POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL:	0174269
	POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL:	0174270
	POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL:	0174271
	POR TBL FLM 7 I TBC kód SÚKL:	0174272
	POR TBL FLM 14 I TBC kód SÚKL:	0174273
	POR TBL FLM 28 I TBC kód SÚKL:	0174274
	POR TBL FLM 30 I TBC kód SÚKL:	0174275
	POR TBL FLM 56 I TBC kód SÚKL:	0174276
	POR TBL FLM 98 I TBC kód SÚKL:	0174277
	POR TBL FLM 280 I TBC kód SÚKL:	0174278
	POR TBL FLM 7 II TBC kód SÚKL:	0199277
	POR TBL FLM 14 II TBC kód SÚKL:	0199278
	POR TBL FLM 28 II TBC kód SÚKL:	0199279
	POR TBL FLM 30 II TBC kód SÚKL:	0199280
	POR TBL FLM 56 II TBC kód SÚKL:	0199281
	POR TBL FLM 98 II TBC kód SÚKL:	0199282
	POR TBL FLM 280 II TBC kód SÚKL:	0199283
	POR TBL FLM 100 I TBC kód SÚKL:	0199284
	POR TBL FLM 100 II TBC kód SÚKL:	0199285
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE 80 mg/12,5 mg ACTAVIS		**58/269/11-C**
D:	ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island	
B:	POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL:	0174237
	POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL:	0174238
	POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL:	0174239
	POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL:	0174240
	POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL:	0174241
	POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL:	0174242
	POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL:	0174243
	POR TBL FLM 7 I TBC kód SÚKL:	0174244

	POR TBL FLM 14 I TBC kód SÚKL:	0174245
	POR TBL FLM 28 I TBC kód SÚKL:	0174246
	POR TBL FLM 30 I TBC kód SÚKL:	0174247
	POR TBL FLM 56 I TBC kód SÚKL:	0174248
	POR TBL FLM 98 I TBC kód SÚKL:	0174249
	POR TBL FLM 280 I TBC kód SÚKL:	0174250
	POR TBL FLM 7 II TBC kód SÚKL:	0199259
	POR TBL FLM 14 II TBC kód SÚKL:	0199260
	POR TBL FLM 28 II TBC kód SÚKL:	0199261
	POR TBL FLM 30 II TBC kód SÚKL:	0199262
	POR TBL FLM 56 II TBC kód SÚKL:	0199263
	POR TBL FLM 98 II TBC kód SÚKL:	0199264
	POR TBL FLM 280 II TBC kód SÚKL:	0199265
	POR TBL FLM 100 I TBC kód SÚKL:	0199266
	POR TBL FLM 100 II TBC kód SÚKL:	0199267
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2013).	
VENLAFAXIN TEVA 75 mg RETARD		**30/381/06-C**
D:	TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL:	0163340
	POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL:	0163341
	POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL:	0163342
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2013).	
XANAX SR 3 mg		**70/735/95-D/C**
D:	PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL PRO 30X3MG STR kód SÚKL:	0100128
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 12. 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.

VĚSTNÍK SÚKL 02 14

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

SÚKL STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL

WWW.SUKL.CZ
WWW.SUKL.EU

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 January 2014 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of February 1, 2014 5

4. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of January 2014 11

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of January 2014 11

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 14

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 15
A list of new documents issued by the EMA in January 2014 is published. Documents are available in SUKL library.

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto 17
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL.

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

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

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

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

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

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of January 2014 25

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 January 31, 2014 27

5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Revocations of marketing authorisations in the period from December 1, 2013 to December 31, 2013 28

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2013 52

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2013 52