

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 4. 2014 6

3. INFORMACE O DISTRIBUCI A VÝDEJI LÉČIV

Distribuce a výdej léčiv v České republice ve 4. čtvrtletí 2013 12

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků za rok 2013 16

4. INFORMACE

Žádosti o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků 17

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v březnu 2014 17

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v březnu 2014 18

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 20

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 21

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 23

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

5. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Registrace zrušené v období: od 1. 2. 2014 do 28. 2. 2014 s ohledem na nabytí právní moci 28

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2014 32

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2014 32

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 – BŘEZEN 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/ č.certifikátu	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0174700	TRUND 500 MG, POR TBL FLM, 100x500 MG	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Praha, Česká republika	56371 56372	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace s registrační dokumentací.	III.
0174730	TRUND 1000 MG, POR TBL FLM, 100x1 000 MG	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Praha, Česká republika	56357	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace s registrační dokumentací.	III.
0150535	CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA, DRM UNG, 1x30 G	Zentiva a.s. Hlohovec, Slovenská republika	2561112 2050213 2541013 2551013 2671213	Stažení z úrovně pacientů	Šarže nevyhověly požadavkům na mikrobiologickou jakost.	I.
0155181	CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA, DRM UNG, 1x100 G	Zentiva a.s. Hlohovec, Slovenská republika	2521112 2390913 2521013	Stažení z úrovně pacientů	Šarže nevyhověly požadavkům na mikrobiologickou jakost.	I.
0150535	CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA, DRM UNG, 1x30 G	Zentiva a.s. Hlohovec, Slovenská republika	2180412 2190412 2220512 2230512 2280612 2290612 2310712 2320712 2390812 2400812 2430912 2460912 2471012 2481012 2551112 2571112 2060213 2100213 2110213 2180413 2190413 2220513 2230513 2290613 2300613 2310613 2460913 2470913 2480913 2681213	Stažení z úrovně pacientů	Preventivní důvody.	III.

0155181	CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA, DRM UNG, 1×100 G	Zentiva a.s. Hlohovec, Slovenská republika	2350812 2360812 2511112 2140413 2150413 2160413 2170413 2511013 2571113 2581113	Stažení z úrovně pacientů	Preventivní důvody.	III.
–	SOLIRIS 300 MG, INF CNC SOL, 1×30ML	Alexion Europe SAS, Paříž, Francie	00016AR P000903	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Přítomnost viditelných částic v 15. měsíci doby použitelnosti.	II.
28066	GONAL-F 900 IU (66 MCG)/1,5 ML, INJ SOL 1×1,5 ML/ 900 UT+14 J	Merck Serono Europe Limited, Londýn	BA016657	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní důvody (možná mikrobiální kontaminace prostředí v jedné části výrobních prostor).	II.
0084378	THIOGAMMA 600 INJECT, INF CNC SOL 5×20 ML	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen	13J077	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření možné závady v jakosti.	–
–	FORMALDEHYDI KUTVIRTI GARGARISMA, 25 G, 50 G, 200 G, 400 G, 800 G	Dr. Kulich Pharma, s.r.o., Česká republika	šarže: 211013 č. certifikátu: 0123/0313/538	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Přípravek nevyhovuje ve zkoušce na vzhled.	III.
–	SIRUPUS SIMPLEX, 650G	Dr. Kulich Pharma, s.r.o., Česká republika	šarže: 211013 č. certifikátu: 0549/1013/538	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení a stažení IPLP z úrovně pacientů	Uvedená šarže nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost.	I.

Vysvětlivky:

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

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

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

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

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL
Ketoprofen k topické aplikaci – připomenutí správného používání k omezení rizika fotosenzitivních kožních reakcí

Státní ústav pro kontrolu léčiv připomíná jako každoročně na začátku jarní slunečné sezóny správné používání léčivých přípravků s obsahem ketoprofenu k zevní léčbě. Informace je dostupná na <http://www.sukl.cz/ketoprofen-k-mistni-aplikaci-omezeni-rizika-fotosenzitivnich>

V ČR jsou registrovány tyto přípravky s obsahem ketoprofenu k topické aplikaci: Fastum gel, Keplat, Ketonal 5% krém a Pron-toflex 10%.

SÚKL prosí farmaceuty, aby při výdeji výše uvedených přípravků s obsahem ketoprofenu ke kožní léčbě vždy informovali pacienty o správném způsobu používání (ochraně před slunečním zářením) a rovněž pacientovi vydali Kartu pacienta (Doporučení při používání léčivých přípravků s obsahem ketoprofenu aplikovaných na kůži). Karty pacienta žádejte u distributorů léčivých přípravků.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení irské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizorodých částic v účinné látce) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Viread 245 mg, por.tbl.flm., šarže KFBSD, KFBPD, KFBTD, A219638D**. Uvedený léčivý přípravek je v ČR registrován, uvedené šarže však nebyly dovezeny do ČR.

2. Sdělení polské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (neshody s SVP při výrobě léčivé látky) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Rutinoscobin (Polsko, Litva), Imunovit C (Ukrajina), por.tbl. flm., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah bakteriálních endotoxinů) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Olimel Peri 2,5%, inf.eml., 6x1000 ml, šarže 12F19N22**. Léčivý přípravek je v ČR registrován pod názvem Periolimel N4E, inf.eml. Uvedená šarže nebyla dovezena do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (chybné vyznačení síly přípravku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Human Chorionic Gonadotropin, prášek, šarže 101751/A, 101752/A, 101799/A**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (smísení léčivých přípravků – mezi tobolkami nalezena tobolka jiného léčivého přípravku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Effexor XR, por.cps.pro., (30/90 cps, lahvička), šarže V1300142, V130140 a Venlafaxine HCl, por.cps.pro.(90 cps lahvička), šarže V130014**. 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 (výskyt plísňe v důsledku protékání a přítomnosti částic) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Dianeal PD-2, dlp.prn.sol., šarže C903799**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skleněných částic v retenčním vzorku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Acetylcysteine, sol., 30 ml, šarže 2005479**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Sdělení britského inspektorátu

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých přípravků společnosti **IND-SWIFT LIMITED, OFF NH-21 Village Jawaharpur, Tehsil Dera Bassi, District Sas Nagar (Mohali), Punjab, PIN-140507, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení francouzského inspektorátu

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky trimethoprim společnosti **Punjab Chemicals and Crop Corporation Limited, Villages-Kolimajra & Samalheri, Sas Nagar (Mohali), Lalru, Punjab, 140501, Indie**. Byly

zjištěny neshody se zásadami SVP. Léčivá látka od uvedeného výrobce není součástí registrační dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v ČR.

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek alimemazine tartrate, butoform, fipronil, metopimazine, monoacetylurea, n-hydroxyethyl gentisamide, oxomemazine, oxomemazine hydrochloride, pimethixen maleate, pipotiazine, pipotiazine palmitate, dipropylenglycol salicylate, tiapride hydrochloride, tixocortol pivalate, cyamemazine tartrate společnosti **SOMET, 5 rue de l'Industrie et 2 rue du Gabian, Monaco, 98000, Monaco**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

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
Reduced Weight Fruta Planta capsules 400 mg	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Magic Slim capsules 350 mg	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Fruta Bio capsules 400 mg	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
SlimEasy capsules 250 mg	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Super Fat Burning Bomb capsules 400 mg	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Slim Xtreme capsules 500 mg	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Meizi Evolution capsules 650 mg	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Boost Ultra	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
X Zone Gold, Sexy Monkey	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Triple Miracle Zen	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Magic for Men	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
New Extenze	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
New Xzen Platinum	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Reumofan Plus Tablets	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	99515	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 4. 2014
Obecně platné pokyny

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

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 2	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	–
REG-41 verze 1	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	–
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	–	–
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	–
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	–
REG-62	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	–	–
REG-69 verze 3	Žádost o převod registrace	Ano	*	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
REG-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	–
REG-78 verze 5	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	–
REG-81 verze 1	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	–
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	–
REG-84 verze 2	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	*	1. 1. 2014	REG-84 verze 1	–
REG-85 verze 1	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	–
REG-86	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	–
REG-87 verze 1	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	19. 3. 2014	REG-87	–

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

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 3	Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků		*	4. 2. 2014	PHV-3 verze 2	–
PHV-4 verze 2	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ne	*	1. 7. 2013	PHV-4 verze 1	–
PHV-6	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	Ne	*	1. 7. 2013	–	–
GVP	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.					

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	–	–
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	–
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	–
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2012	KLH-12 verze 2	–
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	–
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-17	–
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	–
KLH-20 verze 5	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	–
KLH-21 verze 5	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	–
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	–	–

KLH-EK-01	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	*	1. 7. 2009	–	–
---------------------------	--	-----	---	------------	---	---

* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 4	Ne	*	3. 2. 2014	DIS-8 verze 3	–
DIS-10 verze 2	Ano	*	3. 2. 2014	DIS-10 verze 1	–
DIS-12 verze 2	Ne	*	25. 10. 2013	DIS-12 verze 1	–
DIS-13 verze 4	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	–
DIS-14 verze 1	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	–
DIS-15 verze 3	Ne	*	6. 11. 2013	DIS-15 verze 2	–
VYR-10 verze 1	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	–
VYR-17	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	–
VYR-26 verze 2	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	–
VYR-27 verze 3	Ne	*	15. 1. 2013	VYR-27 verze 2	–
VYR-29 verze 2	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	–
VYR-30 verze 2	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	–
VYR-31 verze 1	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	–
VYR-32 verze 4	Ne	*	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
VYR-33	Ne	1/2005	1. 1. 2005	–	VYR-12
VYR-34	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	–

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 3	Ne	*	3. 2. 2014	ZP-19 verze 2	–
ZP-20	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	–
ZP-21	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 4	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
CAU-05 verze 3	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
CAU-06 verze 2	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
CAU-07	Ne	*	18. 3. 2014	–	–

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

DISTRIBUCE A VÝDEJ LÉČIV V ČESKÉ REPUBLICE VE 4. ČTVRTLETÍ 2013

Údaje předkládané v tomto článku se vztahují k léčivým přípravkům, které lze v ČR uvádět do oběhu na základě platné registrace Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo registrace schválené centralizovaným postupem EU, k léčivým přípravkům, pro které byly povoleny tzv. specifické léčebné programy a k přípravkům neregistrovaným, dodaným na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

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

INFORMACE O DISTRIBUCI LÉČIV LÉKÁRNÁM, JINÝM ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM A PRODEJČŮM VYHRAZENÝCH LÉČIV

Informace obsahují výhradně údaje z hlášení distributorů dle pokynu SÚKL DIS-13, aktuální verze, o distribuci léčivých přípravků, **nejedná se o reálnou spotřebu léků pacienty**, tedy o data, která by popisovala konkrétní výdeje pacientům.

Údaje o množstevních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem byly získány integrací měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky. Předmětem hlášení jsou dodávky léčivých přípravků od distributorů a finálních výrobců (distribuce výrobcem vyrobených léčivých přípravků) do lékáren, dalších zdravotnických zařízení a veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost.

Pro sledování trendů v dodávkách léčivých přípravků jsou používána porovnání distribuovaných objemů v počtech balení, finančních ukazatelích a definovaných denních dávkách (dále jen „DDD“) po čtvrtletích v uplynulých pěti letech.

Aktuálně platné hodnoty DDD jsou dostupné na stránkách WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology – <http://www.whocc.no/>.

Hodnocení vývoje distribuce léčivých přípravků (včetně specifických léčebných programů) za 4. čtvrtletí 2013

Z celkového počtu **54 737 registrovaných variant* léčivých přípravků** (z toho **716 homeopatik**) (ke dni 1. 1. 2014), bylo ve 4. čtvrtletí roku 2013 do sítě zdravotnických zařízení dodáno **8 295 variant** přípravků (což je 15,15 % z celkového počtu registrovaných variant, z toho 325 homeopatik), z toho **5 710 variant** dodávaných přípravků má **stanovenu úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 68,84 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

**Variantou léčivého přípravku se rozumí léčivý přípravek identifikovaný kódem SÚKL, který je přidělen každému přípravku zvlášť s ohledem na sílu, velikost balení a lékovou formu.*

Srovnání údajů o distribuci léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD po čtvrtletích v uplynulých pěti letech je uvedeno v tabulce 1.

Tabulka 1. Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v ČR po čtvrtletích od roku 2008 – 4.Q.2013

Srovnání údajů o distribuci léčiv v DDD, ve finančním vyjádření a počtech balení				
Rok	Q	Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v ČR		
		DDD* celkem (mil.)	Balení (mil. ks)	Finanční objem v cenách původce (mld. Kč)
2008	1	1 351,931	83,366	12,933
2008	2	1 421,157	78,931	13,150
2008	3	1 361,102	77,704	12,962
2008	4	1 385,815	77,729	13,753
2009	1	1 445,032	83,537	14,224
2009	2	1 507,512	76,709	14,948

2009	3	1 396,721	74,113	14,284
2009	4	1 425,833	77,944	14,851
2010	1	1 551,470	80,436	14,988
2010	2	1 584,834	76,644	15,085
2010	3	1 398,576	71,978	14,025
2010	4	1 518,984	75,532	14,939
2011	1	1 569,960	80,687	15,053
2011	2	1 586,947	74,858	15,164
2011	3	1 416,139	68,267	13,705
2011	4	1 511,504	72,885	14,816
2012	1	1 615,886	75,948	15,052
2012	2	1 597,975	71,413	15,230
2012	3	1 381,853	62,438	13,477
2012	4	1 530,390	70,337	14,912
2013	1	1 621,148	74,091	14,766
2013	2	1 565,825	66,512	14,026
2013	3	1 419,679	62,015	12,982
2013	4	1 519,144	65,291	13,425

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

V počtech balení došlo ve 4. čtvrtletí roku 2013 proti 3. čtvrtletí 2013 k nárůstu objemu dodávek léčivých přípravků, zaznamenáváme dodávky 65,291 mil. kusů balení, což představuje nárůst o 5,28 % oproti předchozímu čtvrtletí. V meziročním srovnání jde o pokles o 7,17 %. Finanční objemy (v cenách původce) při srovnání 3. a 4. čtvrtletí 2013 vzrostly o 3,41 %, v meziročním srovnání zaznamenáváme pokles financí o 9,97 %.

Z celkového počtu 65,291 mil. balení bylo distribuováno 20,264 mil. kusů léčiv, tj. 31,0 % celkového počtu dodaných balení léčivých přípravků (celkem 138,823 mil. DDD), jejichž výdej je možný bez lékařského předpisu, ve finanční hodnotě v cenách původce 1 474,386 mil. Kč, což je 11,0 % z celkových finančních objemů. Do hlášení jsou od ledna 2011 zahrnuty i dodávky léčiv mimo ČR. Jako doplňující informaci proto dále publikujeme tabulku dodávek léčiv do zahraničí. Na webové stránce SÚKL rovněž uvádíme přehled léčivých přípravků nejčastěji distribuovaných do zahraničí <http://www.sukl.cz/informace-o-distribuci-leciv-lekarnam-jinym-zdravotnickym-13>.

Tabulka 2. Celkové údaje o distribuci léčiv v DDD, finančním vyjádření a počtech balení

Rok	Q	Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v zahraničí			Distribuce dalším distributorům v zahraničí	
		DDD* celkem (mil.)	Balení (ks)	Finanční objem v cenách původce (mil. Kč)	DDD* celkem (mil.)	Balení (ks)
2011	1	2,734	112 535	51,125	15,426	3 471 738
2011	2	4,563	127 514	90,086	15,388	3 707 583
2011	3	5,066	203 486	188,619	22,693	3 518 585
2011	4	5,655	205 940	203,106	23,780	4 174 775
2012	1	4,969	167 489	121,757	34,912	3 822 171
2012	2	4,912	132 930	132,606	35,114	3 594 510
2012	3	4,630	107 177	120,288	36,297	3 025 509

2012	4	0,603	24 409	37,440	45,553	3 912 008
2013	1	1,177	44 732	47,470	49,687	4 856 394
2013	2	1,097	49 130	34,219	41,353	2 775 612
2013	3	1,212	42 315	21,331	48,059	3 648 111
2013	4	1,485	69 765	12,682	46,408	3 243 040

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

Rozdělení distribuce podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu distribuovaných balení spadá do **1. cenového pásma**. Z celkového počtu **65,291 mil.** distribuovaných balení v hodnotě **13,425 mld.** spadá do tohoto pásma **51,525 mil. balení (905,194 mil. DDD)**; tato skupina tedy tvoří **78,9 %** celkového počtu balení léčivých přípravků distribuovaných ve 4. čtvrtletí 2013 a odpovídá finanční hodnotě **3,422 mld. Kč**, což je **25,5 %** v cenách původce. Z celkového počtu **51,525 mil. balení** v **1. cenovém pásmu** odpovídá **19,307 mil. balení** (což je **37,5 %** z celkového počtu balení v tomto pásmu) přípravkům, které **nejsou vázány na lékařský předpis**.

Do **8. pásma** pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč), např. ze skupiny cyto-
 statik a imunomodulačních látek. Z celkového počtu **65,291 mil.** distribuovaných balení spadá do tohoto pásma **0,129 mil.** (**0,2 %**) ve finanční hodnotě **2,828 mld. Kč**, což je **21,1 %** z celkových nákladů.

Souhrnné hodnocení vývoje distribuce hrazených léčivých přípravků

Celkový finanční objem distribuovaných léčivých přípravků podle stanovených úhrad **teoreticky** ve 4. čtvrtletí 2013 vzrostl oproti předchozímu čtvrtletí z **13,713 mld. Kč** na **13,958 mld. Kč**, tj. o **1,78 %**. Celkový finanční objem distribuovaných přípravků podle stanovených úhrad ve 4. čtvrtletí **teoreticky** klesl oproti stejnému období v minulém roce z **15,022 mld. Kč** na **13,958 mld. Kč**, tj. o **7,09 %**. Pro výpočet jsou však používány maximální stanovené hodnoty úhrady ze zdravotního pojištění (viz Seznam hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely), které však **nemusí být reálně uplatněny**. Uvedené údaje proto **nepředstavují reálně vynaložené úhrady ze zdravotního pojištění**, ale maximální možné, které mohou být v některých případech nadhodnoceny.

Kompletní hodnocení dodávek léčiv zahrnující grafy a další údaje naleznete na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/informace-o-distribuci-leciv-lekarnam-jinym-zdravotnickym-13>. V souhrnném přehledu jsou uváděny jmenovitě přípravky s nejvyšším počtem dodaných balení i s nejvyšším finančním objemem (top 50), porovnání možných výdajů ze zdravotního pojištění podle ATC skupiny za 4. čtvrtletí 2012 a 4. čtvrtletí 2013 a porovnání 3. čtvrtletí 2013 a 4. čtvrtletí 2013 a údaje o spotřebě léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena a podle cesty podání.

INFORMACE ZÍSKANÉ Z HLÁŠENÍ O VYDANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH OD PROVOZOVATELŮ OPRÁVNĚNÝCH K VÝDEJI

Hlášení o vydaných léčivých přípravcích od provozovatelů oprávněných k výdeji zahrnují pouze přípravky vydávané na základě lékařského předpisu nebo vydané v rámci kategorie bez lékařského předpisu s omezením, které SÚKL na základě pokynu LEK-13, aktuální verze, sleduje v rámci monitorování spotřeb léčivých přípravků v ČR. Informace obsahují hlášení od 2 452 provozovatelů lékáren. Data zahrnují i informace o specifických léčebných programech.

Výdeje léčivých přípravků

Z celkového počtu **54 737 registrovaných** variant léčivých přípravků bez homeopatik (ke dni 1. 1. 2014) byl ve 3. čtvrtletí roku 2013 hlášen výdej u **8 403 variant** přípravků (což je **15,35 %** z celkového počtu registrovaných variant), **5 671 variant** vydaných přípravků má **stanovenu úhradu ze zdravotního pojištění** (což je **67,49 %** z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

Souhrn údajů o výdeji léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD je uveden v tabulce 3. Tabulka uvádí pouze léčivé přípravky s výdejem na lékařský předpis a OTC s omezením.

Tabulka 3. Údaje o objemech vydaných/distribovaných léčivých přípravků na recept a OTC s omezením v ČR

Rok	Q	Balení (mil.)		DDD (mil.)		Finanční objem v cenách původce (mld.)	
		vydané	distribované	vydané	distribované	vydané	distribované
2010	1	25,762	51,430	832,654	1 389,861	4,626	13,277
2010	2	26,766	51,754	863,672	1 452,515	4,732	13,509
2010	3	22,436	45,141	734,905	1 243,562	4,002	12,426
2010	4	25,700	50,350	845,244	1 377,512	4,543	13,309
2011	1	28,071	50,835	915,158	1 392,625	5,044	13,256
2011	2	31,372	51,684	1 061,908	1 454,021	5,797	13,635
2011	3	30,291	45,342	1 046,265	1 276,604	5,424	12,216
2011	4	29,941	49,184	1 022,798	1 370,018	5,458	13,228
2012	1	29,572	50,627	1 006,281	1 454,269	5,420	13,391
2012	2	29,055	50,374	1 019,829	1 466,641	5,413	13,794
2012	3	26,494	43,015	942,626	1 262,520	5,017	12,154
2012	4	30,948	47,787	1 097,645	1 387,486	5,834	13,368
2013	1	31,090	48,818	1 081,093	1 456,084	5,742	13,078
2013	2	31,778	47,045	1 141,646	1 435,282	5,847	12,657
2013	3	29,559	42,243	1 075,900	1 292,983	5,423	11,595
2013	4	31,720	45,027	1 150,533	1 380,321	5,738	11,951

Hodnocení výdeje podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu vydaných balení spadá do 1. cenového pásma. Z celkového počtu 31,720 mil. vydaných balení v hodnotě 5,738 mld. Kč spadá do tohoto pásma **15,38 mil. balení**. Tato skupina tedy tvoří až **48,49 % celkového počtu balení** léčivých přípravků vydaných ve 4. Q. 2013 ve finanční hodnotě v cenách původce **980,761 mil. Kč**, což je **17,09 %** z celkových finančních objemů.

Do 8. pásma pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč). Z celkového počtu 31,720 mil. vydaných balení v hodnotě 5,738 mld. Kč spadá do tohoto pásma **53 498 kusů**. Tato skupina tedy tvoří **0,2 %** celkového počtu vydaných balení léčivých přípravků ve finanční hodnotě v cenách původce **285,145 mil. Kč**, což je **4,97 %** z celkových finančních objemů.

Podrobnější údaje získané z hlášení výdejů včetně grafů naleznete na webové stránce Ústavu <http://www.sukl.cz/informace-ziskane-z-hlaseni-lekaren-o-vydanych-lecivych-13>. Článek zahrnuje graf s počty hlásících lékáren po jednotlivých měsících, tabulku hodnocení výdeje podle cenových pásem, podle léčivých látek a léčivých přípravků, hodnocení výdeje u hrazených léčivých přípravků a v jednotlivých ATC skupinách.

HODNOCENÍ DODÁVEK DISTRIBUOVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ ZA ROK 2013

Hodnocení obsahuje informace vyplývající z hlášení dodávek léčivých přípravků do lékáren, dalších zdravotnických zařízení, a pokud se jednalo o vyhrazená léčiva, i prodejcům vyhrazených léčiv. Kromě registrovaných léčivých přípravků byly hodnoceny i přípravky zařazené do specifických léčebných programů a neregistrované přípravky, dodávané na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

Informace obsahují výhradně údaje z hlášení distributorů. Nejedná se o reálnou spotřebu léků pacienty, tedy o data, která by popisovala konkrétní výdeje pacientům.

V roce 2013 bylo v České republice dodáno do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv 267,91 milionů balení léčivých přípravků, což ve srovnání s rokem 2012 znamená pokles o 4,37 %. Počet definovaných denních dávek dosáhl v roce 2013 6 125,79 mil., což je téměř stejná hodnota jako v roce 2012. Finanční hodnota distribuovaných léčivých přípravků je 55,20 miliardy Kč (v cenách původce). Oproti roku 2012 tedy finanční výdaje na léčivé přípravky klesly o 5,91 %.

V tabulce 4 jsou uvedeny údaje o distribuci léčiv v DDD, ve finančním vyjádření a počtech balení za roky 2008–2013.

Tabulka 4. Srovnání údajů o distribuci léčiv v DDD, ve finančním vyjádření a počtech balení

Rok	DDD* celkem (mil.)	Balení (mil. ks)	Finanční objem v cenách původce (mln. Kč)
2008	5344,80	317,73	52,79
2009	5583,09	312,30	58,30
2010	5839,06	304,59	59,05
2011	5860,96	296,70	58,74
2012	5878,34	280,19	58,72
2013	5976,40	267,92	55,21

* DDD je jednotka užívaná např. ke sledování spotřeby léčiv. Většinou se jedná o průměrnou denní udržovací dávku léku podávanou v léčbě daného onemocnění u dospělých pacientů. Hodnoty DDD jsou vypočítány dle hodnot platných v době zpracování.

Z výše uvedených hodnot je patrné, že bylo dodáváno množstevně méně balení, která však obsahovala větší množství definovaných denních dávek. Tento údaj může naznačovat, že se mnohem častěji distribuují větší balení léků. Zároveň i přes vyšší počet denních dávek byla jejich celková finanční hodnota nižší.

Další informace o dodávkách v roce 2013 jsou k dispozici na webové stránce Ústavu <http://www.sukl.cz/hodnoceni-dodavek-distribuovanych-lecivych-pripravku-za-rok-3>.

ŽÁDOSTI O PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI REGISTRACE NÁRODNĚ REGISTRovaných LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) upozorňuje na předkládání a vyřizování žádostí o prodloužení platnosti registrace národně registrovaných léčivých přípravků.

Dle § 32 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), platí rozhodnutí o registraci 5 let ode dne nabytí jeho právní moci. § 34 odst. 1 zákona o léčivech poté stanoví, že platnost registrace může být Ústavem prodloužena po 5 letech na základě přehodnocení poměru rizika a prospěšnosti. Žádost o prodloužení platnosti registrace by měla být **podána nejméně 9 měsíců před uplynutím platnosti rozhodnutí o registraci**, proto žádosti o prodloužení platnosti registrace, které budou podány později, Ústav zastaví. Platnost registrace léčivého přípravku v případě nepředložení žádosti o prodloužení platnosti registrace v zákonném termínu tedy zanikne uplynutím platnosti rozhodnutí o registraci.

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „registrační vyhláška“), v § 11 stanovuje rozsah údajů a dokumentace předkládaných spolu s žádostí o prodloužení platnosti registrace s odkazem na pokyn Ústavu, kterým se rozumí REG-89 (<http://www.sukl.cz/leciva/reg-89>). **K žádostem o prodloužení platnosti registrace podávaným od 1. 9. 2013 je třeba předkládat dokumentaci dle požadavků uvedených v tomto pokynu.** Registrační vyhláška v § 3 dále stanovuje povinné elektronické formáty, v nichž je třeba podávat žádosti a související dokumentace předkládané od 1. 1. 2014, a to dle pokynu Ústavu, kterým se rozumí REG-84 (<http://www.sukl.cz/leciva/reg-84-verze-2>).

Dle § 34 odst. 2 zákona o léčivech se na řízení o prodloužení platnosti registrace vztahují ustanovení o registračním řízení obdobně. Ústav rozhodne o takové žádosti nejpozději do 90 dnů od předložení úplné žádosti. V souladu s tímto ustanovením **Ústav pro žádosti o prodloužení platnosti registrace, podané od 1. 9. 2013, vydá do 90 dnů od zaslání sdělení o posouzení úplnosti žádosti rozhodnutí o prodloužení platnosti registrace dotčeného léčivého přípravku, pokud nebyly zjištěny v průběhu posouzení nedostatky žádosti.** Pokud se řízením o prodloužení platnosti registrace nemění souhrn údajů o přípravku, příbalová informace nebo údaje uváděné na obalech (dále jen „texty“), bude vydáno rozhodnutí o prodloužení platnosti registrace dotčeného léčivého přípravku, se kterým se současně nebudou zasílat texty. Identifikační list se již, pokud to není výslovně nutné, spolu s rozhodnutím o prodloužení platnosti registrace nezasílá (více informací zde – <http://www.sukl.cz/leciva/zmena-v-zasilani-identifikacniho-listu-spolu-s-rozhodnutim-o>).

Pokud jsou zjištěny v průběhu posouzení nedostatky žádosti, vydá Ústav do 90 dnů od zaslání sdělení o posouzení úplnosti žádosti výzvu k doplnění údajů a dokumentace.

Pro žádosti o prodloužení platnosti registrace předložené od 2. 4. 2013 se stanovuje pro odstranění zjištěných nedostatků lhůta usnesením v souladu se zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, a řízení se přerušuje do dne doručení doplnění, nejdéle však do uplynutí stanovené lhůty.

Pokud nebudou zjištěné nedostatky ve stanovené lhůtě odstraněny, Ústav řízení zastaví. Pokud je žádost o prodloužení platnosti registrace Ústavu ve lhůtě 9 měsíců před uplynutím platnosti rozhodnutí o registraci doručena, považuje se léčivý přípravek za registrovaný až do dne nabytí právní moci rozhodnutí o prodloužení platnosti registrace.

Sekce registrací

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V BŘEZNU 2014

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	417	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	56	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	1 043	Počet pacientů	0
Počet indikací	137	Počet indikací	0
Počet pracovišť	97	Počet pracovišť	0

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
JEANINE	2,00 mg / 0,03 mg	POR.TBL.OBD	3 × 21 obalených tablet	17/407/00-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, ČR) 2. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, Česká republika	Na blistru je přelepka s českým názvem přípravku - Jeanine (název přípravku v Portugalsku odkud je dovážen je Valette). Zkratky názvů dnů jsou na blistru uvedeny v portugalštině. Překlad je uveden v příbalové informaci.
LOGEST	0,02 mg / 0,075 mg	POR.TBL.OBD	3 × 21 obalených tablet	17/530/96-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, ČR) 2. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, Česká republika	Na blistru je přelepka s českým názvem přípravku - Logest (název přípravku v Portugalsku, odkud je dovážen, je Minigeste). Zkratky názvů dnů jsou na blistru uvedeny v portugalštině. Překlad je uveden v Příbalové informaci.
MAITALON 3 mg / 0,03 mg potahované tablety	3,00 mg / 0,03 mg	POR.TBL.FLM	3 × 21 tbl.	17/267/10-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, ČR) 2. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, Česká republika	Na blistru je přelepka s českým názvem přípravku - Maitalon (název přípravku v Portugalsku odkud je dovážen je Aranka). Doba použitelnosti: SD: 18 měsíců R: 2 roky Způsob uchování: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. R: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem
NOVYNETTE 150 µg / 20 µg POTÁHOVANÉ TABLETY	0,02 mg / 0,15 mg	POR.TBL.FLM	3 × 21 tablet	17/192/99-C/ PI/002/14	Kabu Pharma s.r.o., U staré tvrže 285/1, Praha 9, Česká republika	1. Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika 2. Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Hradec Králové, Česká republika	Popis přípravku: SD: Světležluté kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 6 mm, na jedné straně vyraženo P9, na druhé straně vyraženo logo Grünenthal. R: Světležluté kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 6 mm, na jedné straně vyraženo P9, na druhé straně vyraženo RG. Název pomocné látky: SD: Povidon k30REF: Povidon 40 (jedná se o synonyma pro stejnou látku)

CAVINTON FORTE	10 mg	POR.TBL.NOB	30 a 90 tablet	83/365/07-C/ PI/001/14	Kabu Pharma s.r.o., U staré tvrže 285/1, Praha 9, Česká republika	1. Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika 2. Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Hradec Králové, Česká republika	Způsob uchování: SD: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem R: Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
IMODIUM	2 mg	POR.CPS.DUR		49/071/92-S/C/ PI/002/14	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava-Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava –Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR)	Způsob uchování: SD: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Pomocné látky: SD: PATENTNÍ MODŘ V ERYTHROSIN R: INDIGOKARMÍN SODNÁ SŮL ERYTHROSINU Vzhled tobolek: SD: vrchní část tmavě zelené barvy, spodní část světle zelené barvy R: vrchní část zelené barvy, spodní část tmavošedé barvy
JEANINE	2,0 mg/ 0,03 mg	POR.TBL.OBD.	3×21 obalených tablet	17/407/00-C/ PI/002/14	Kabu Pharma s.r.o., U staré tvrže 285/1, Praha 9, Česká republika	1. Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika 2. Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Hradec Králové, Česká republika	Přípravek se v zemi EHP, ze které je dovážen (v Portugalsku), jmenuje Valette, zatímco v ČR Jeanine. Portugalský název přípravku je uveden na blistru a na kartonovém pouzdru. Na blistru jsou uvedeny zkratky názvů dnů v portugalštině. Český překlad je uveden v příbalové informaci.
NOVYNETTE 150 µg/20 µg POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg/ 0,15 mg	POR.TBL.FLM.	3×21 tablet	17/192/99-C/ PI/001/14	Roncor s.r.o., Pleskotova 1695, Dobříš, Česká republika	1. Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR) 2. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, Česká republika	Popis přípravku: SD: Světležluté kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 6 mm, na jedné straně vyraženo P9, na druhé straně vyraženo logo Grünenthal. R: Světležluté kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 6 mm, na jedné straně vyraženo P9, na druhé straně vyraženo RG. Název pomocné látky: SD: Povidon k30R: Povidon 40 (jedná se o synonyma pro stejnou látku)

FEMODEN	0,03 mg / 0,075 mg	POR.TBL.OBD.	3×21 obalených tablet	56/220/93-C/ PI/001/14	Roncor s.r.o., Pleskotova 1695, Dobříš, Česká republika	1. Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery - Theodor, ČR) 2. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, Česká republika	Název: SD: Femodene R: Femoden Upozornění na odlišný název uvedeno v příbalové informaci. Na blistru jsou zkratky názvů dnů v týdnu v angličtině. Překlad je uveden v příbalové informaci.
COSOPT	20 mg/ml + 5 mg/ ml	OPH.GTT.SOL.	3 × 5 ml	64/634/99-C/ PI/001/14	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, Praha 9, Česká republika	1. DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika 2. SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové 3. MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice 4. PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, Praha 10, Česká republika 5. Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika	
NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
FLAVOBION	70 mg	POR.TBL.FLM	50 potahovaných tablet	80/176/82-C/ PI/001/14	Kabu Pharma s.r.o., U staré tvrže 285/1, Praha 9, Česká republika	1. Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, Praha 10, Česká republika 2. Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Hradec Králové, Česká republika	

INFORMACE O PUBLIKOVANÝCH ČESKÝCH TECHNICKÝCH NORMÁCH ZAMĚŘENÝCH NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 3 (2014)		
ČSN EN ISO 10993-10 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 10993-10 vydanou 04/2011)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže	85 5220
ČSN EN ISO 11137-2 Platí od 2014-03-01 (Jejím vyhlášením se zrušuje ČSN EN 11137-2 vyhlášenou 12/2013)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky	85 5253

ČSN EN ISO 11137-1 Změna A1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	85 5253
ČSN EN ISO 7405 Změna A1	Stomatologie – Hodnocení biologické snášenlivosti zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii	85 6301
ČSN s ukončenou platností v období od 2014-04-01 do 2014-04-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60601-2-12 (vydaná 2007-04-01)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-12: Zvláštní požadavky na bezpečnost plicních ventilátorů – Ventilátory pro intenzivní péči	36 4800
ČSN EN ISO 9919 (vydaná 2009-11-01)	Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti pulzních oximetrů pro zdravotnické použití	36 4821
ČSN EN 794-1+A2 (vydaná 2009-09-01)	Plicní ventilátory – Část 1: Zvláštní požadavky na ventilátory pro intenzivní péči	85 2101

INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

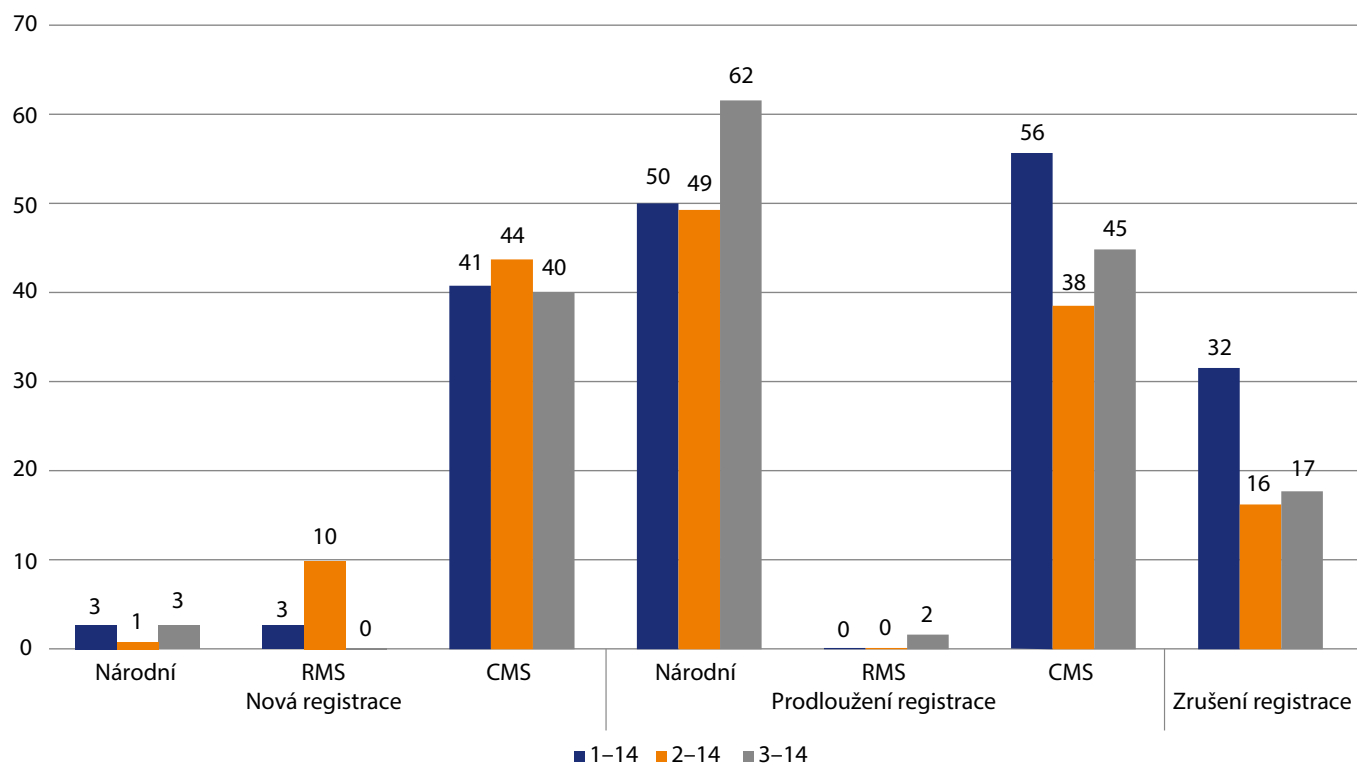
V rámci 107. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 17.–20. března 2014 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
12-85290	EMA/CHMP/ BWP/85290/2012/ DRAFT	20. 02. 14	Guideline on the declaration of the quantitative composition / labelling of biological medicinal products that contain modified proteins as active substance	–	20. 02. 14	01. 09. 14
13-723944	EMA/ CHMP/723944/2013/ rev. 1	20. 03. 14	Work plan for the Gastroenterology Drafting Group 2014	–	20. 03. 14	20. 03. 14
13-736496	EMA/CHMP/ BMWP/736496/2013	20. 02. 14	Work plan for the Biosimilar Medicinal Products Working Party (BMWP)	–	20. 02. 14	20. 02. 14
14-95156	EMA/CHMP/ VWP/95156/2014	20. 02. 14	Work plan for the Vaccines Working Party (VWP)	–	20. 02. 14	20. 02. 14
14-128067	EMA/CHMP/ QWP/128067/2014	31. 01. 14	Question and answer on expression/declaration of potency in quantitative and qualitative composition for Vancomycin products	04. 06. 14	–	–

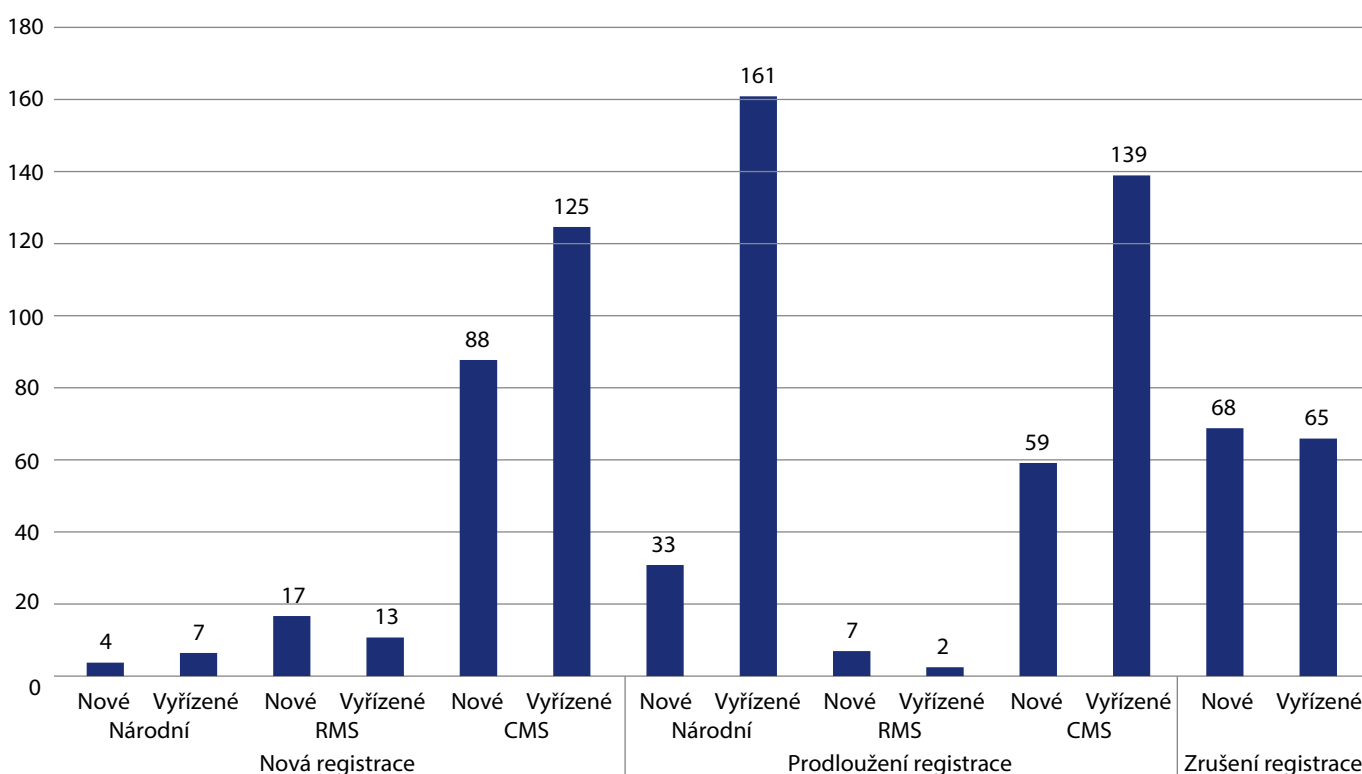
13-275542	EMA/275542/2013	20. 02. 14	Concept paper on the revision of the guideline on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins (CHMP/BMWP/42832/2005)	30. 06. 14	–	–
13-554974	EMA/CHMP/554974/2013	12. 03. 14	Work plan for the Central nervous system working party (CNSWP) 2014	–	12. 03. 14	12. 03. 14
13-153191	EMA/CHMP/153191/2013	20. 02. 14	Guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of chronic primary immune thrombocytopenia	–	20. 02. 14	01. 09. 14
14-83874	EMA/83874/2014	20. 02. 14	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with decreased renal function	31. 08. 14	–	–
13-469174	EMA/469174/2013	05. 03. 14	Biostatistics Working Party: 2014 Work Programme	–	05. 03. 14	05. 03. 14
13-735916	EMA/CHMP/735916/2013	20. 03. 14	Work plan for the Infectious Diseases Working Party 2014	–	20. 03. 14	20. 03. 14
14-161223	EMA/CHMP/BPWP/161223/2014	20. 03. 14	Work plan of the CHMP Blood Products Working Party (BPWP)	–	20. 03. 14	20. 03. 14
13-470580	EMA/CHMP/470580/2013	23. 01. 14	Work plan Pharmacogenomics Working Party 2014	–	23. 01. 14	23. 01. 14
14-29847	EMA/29847/2014	23. 01. 14	Work plan for the Rheumatology-Immunology Working Party (RIWP)	–	23. 01. 14	23. 01. 14
14-40560	EMA/CHMP/VWP/40560/2014	23. 01. 14	Explanatory note on the withdrawal of the Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza Vaccines and of the core SmPC/PL for inactivated seasonal influenza vaccines	–	23. 01. 14	23. 01. 14
13-723944	EMA/CHMP/723944/2013/rev. 1	20. 03. 14	Work plan for the Gastroenterology Drafting Group 2014	–	20. 03. 14	20. 03. 14
12-70278	EMA/CHMP/CVMP/QWP/BWP/70278/2012-Rev1	27. 02. 14	Guideline on process validation for finished products – information and data to be provided in regulatory submissions	–	19. 12. 13	27. 08. 14
12-704685	EMA/CHMP/CVMP/JEG-3Rs/704685/2012	07. 02. 14	Concept paper on review and update of EMA guidelines to implement best practice with regard to 3Rs (replacement, reduction and refinement) in regulatory testing of medicinal products	31. 05. 14	–	–

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

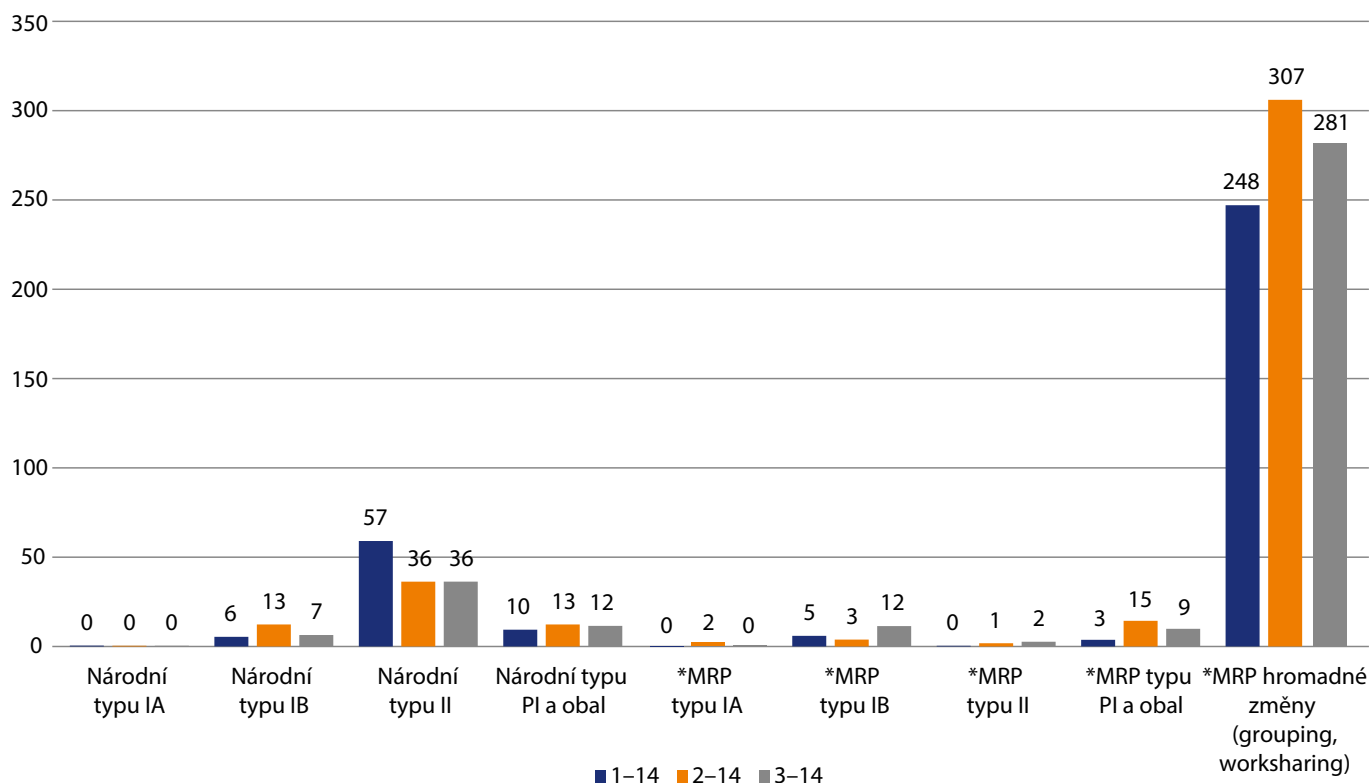
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2014

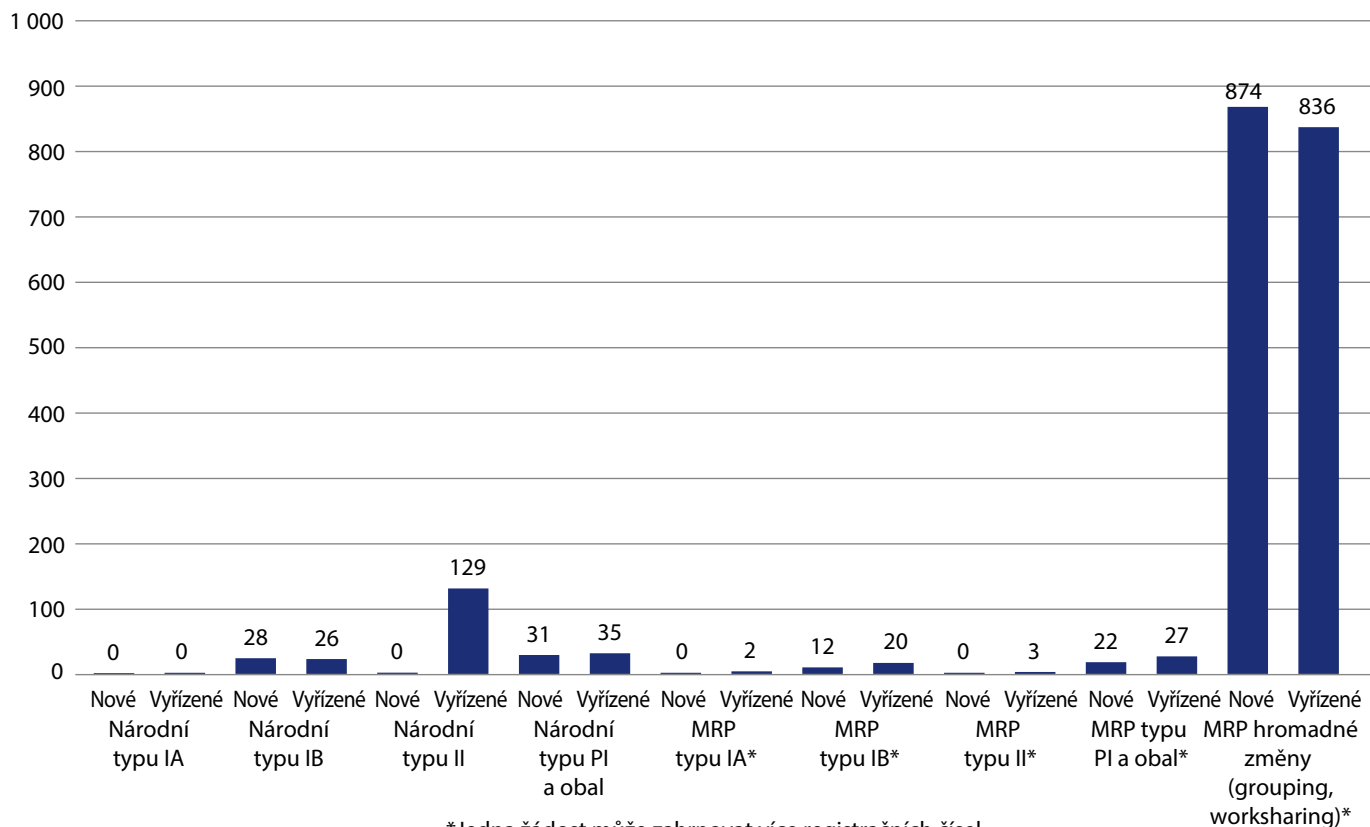


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2014



*Jedna žádost může zahrnovat více registračních čísel.

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 3. 2014 do 31. 3. 2014.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

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

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

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

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MeDiLa spol. s r.o.	Pardubice	Štrossova 239	466 330 688	–	mateju@medila.cz	KJ

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo.

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
24-LÉKÁRNA s.r.o.	Brno	Gorkého 770/22	543 238 163	-	eva.sotakova@email.cz	LP
Havelka Pharma, s.r.o.	Brno	Teyschlova 1125/31	601 574 649	-	-	LP
HB Service, s.r.o.	Praha 8	Pomořanská 472/2	603 867 605	-	hafinecv@gmail.com	LP
Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.	Praha 4	Na Pankráci 1724/129	724 824 543	-	zdenka.ledvinkova@alcon.com	LP
G.L. Pharma Czechia s.r.o.	Praha	Pobřežní 249/46	603 509 730	-	eva.novakova@glpharma.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
VULM CZ, a.s.	Říčany u Prahy	Olivova 1888	495 217 037	495 217 040	info@vulm.cz	LP

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

Nenastalo.

8. Noví držitelé certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek

Nenastalo.

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

Nenastalo.

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY BEZ STANOVENÉ ÚHRADY, U NICHŽ MŮŽE ŽADATEL UPLATNIT MAXIMÁLNÍ CENU VE VÝŠI UVEDENÉ V ŽÁDOSTI

Stav k 31. 03. 2014

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0193650	ADCETRIS 50 MG	SUKLS82343/2013	86000,00
0168730	EDURANT 25 MG	SUKLS39396/2013	5733,50
0168250	ESBRIET	SUKLS15191/2013	57673,06
0168249	ESBRIET	SUKLS15191/2013	14653,20
0033821	FORTINI CREAMY FRUIT MULTI FIBRE červené ovoce	sukls165674/2013	134,00
0033822	FORTINI CREAMY FRUIT MULTI FIBRE letní ovoce	sukls165674/2013	134,00
0193660	FORXIGA 10 MG	SUKLS73511/2013	1250,00
0193661	FORXIGA 10 MG	SUKLS73511/2013	3500,00
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	105000,00
0193474	JAKAVI 5 MG	SUKLS134551/2013	53050,00
0193946	JETREA 0,5 MG/0,2 ML	SUKLS143051/2013	82000,00

0185303	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450000,00
0185304	KALYDECO 150 MG	SUKLS109148/2013	450000,00
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3587,96
0202363	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3587,96
0168456	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	37000,00
0168458	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	67500,00

ZRUŠENÉ REGISTRACE V OBDOBÍ: OD 1. 2. 2014 DO 28. 2. 2014 S OHLEDEM NA NABYTÍ PRÁVNÍ MOCI

ANEPTINEX 12,5 mg		30/508/11-C
D:	TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko	
B:	POR TBL FLM 30×12.5MG I BLI kód SÚKL: 0159517	
	POR TBL FLM 30×12.5MG II BLI kód SÚKL: 0159518	
	POR TBL FLM 90×12.5MG I BLI kód SÚKL: 0159519	
	POR TBL FLM 90×12.5MG II BLI kód SÚKL: 0159520	
	POR TBL FLM 15×12.5MG I BLI kód SÚKL: 0186032	
	POR TBL FLM 15×12.5MG II BLI kód SÚKL: 0186033	
	POR TBL FLM 28×12.5MG I BLI kód SÚKL: 0186034	
	POR TBL FLM 28×12.5MG II BLI kód SÚKL: 0186035	
	POR TBL FLM 60×12.5MG I BLI kód SÚKL: 0186036	
	POR TBL FLM 60×12.5MG II BLI kód SÚKL: 0186037	
	POR TBL FLM 100×12.5MG I BLI kód SÚKL: 0186038	
	POR TBL FLM 100×12.5MG II BLI kód SÚKL: 0186039	
	POR TBL FLM 300×12.5MG I BLI kód SÚKL: 0186040	
	POR TBL FLM 300×12.5MG II BLI kód SÚKL: 0186041	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 02. 2014).	
APO-PERINDO NEO 10 mg		58/299/12-C
D:	APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B:	POR TBL FLM 30×10MG BLI kód SÚKL: 0181365	
	POR TBL FLM 60×10MG BLI kód SÚKL: 0181366	
	POR TBL FLM 90×10MG BLI kód SÚKL: 0181367	
	POR TBL FLM 30×10MG TBC kód SÚKL: 0181368	
	POR TBL FLM 100×10MG TBC kód SÚKL: 0181369	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 02. 2014).	
APO-PERINDO NEO 5 mg		58/298/12-C
D:	APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko	
B:	POR TBL FLM 30×5MG BLI kód SÚKL: 0181360	
	POR TBL FLM 90×5MG BLI kód SÚKL: 0181362	
	POR TBL FLM 30×5MG TBC kód SÚKL: 0181363	
	POR TBL FLM 100×5MG TBC kód SÚKL: 0181364	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 02. 2014).	
CLOPIDOGREL PHARMIKS 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY		16/763/10-C
D:	PHARMIKS EUROPE S.R.O., POPOVIČKY, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 100×75MG I BLI kód SÚKL: 0156101	
	POR TBL FLM 100×75MG II BLI kód SÚKL: 0156102	
	POR TBL FLM 14×75MG I BLI kód SÚKL: 0169814	
	POR TBL FLM 14×75MG II BLI kód SÚKL: 0169815	
	POR TBL FLM 28×75MG I BLI kód SÚKL: 0169816	
	POR TBL FLM 28×75MG II BLI kód SÚKL: 0169817	
	POR TBL FLM 30×75MG I BLI kód SÚKL: 0169818	

POR TBL FLM 30×75MG II BLI kód SÚKL: 0169819	
POR TBL FLM 50×75MG I BLI kód SÚKL: 0169820	
POR TBL FLM 50×75MG II BLI kód SÚKL: 0169821	
POR TBL FLM 84×75MG I BLI kód SÚKL: 0169822	
POR TBL FLM 84×75MG II BLI kód SÚKL: 0169823	
POR TBL FLM 90×75MG I BLI kód SÚKL: 0169824	
POR TBL FLM 90×75MG II BLI kód SÚKL: 0169825	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 02. 2014).	
LEFTIRAM 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY	21/717/11-C
D: MEDICO UNO WORLDWIDE (CYPRUS) LTD., LARNACA, Kypr	
B: POR TBL FLM 10×1000MG BLI kód SÚKL: 0174669	
POR TBL FLM 20×1000MG BLI kód SÚKL: 0174670	
POR TBL FLM 30×1000MG BLI kód SÚKL: 0174671	
POR TBL FLM 50×1000MG BLI kód SÚKL: 0174672	
POR TBL FLM 60×1000MG BLI kód SÚKL: 0174673	
POR TBL FLM 80×1000MG BLI kód SÚKL: 0174674	
POR TBL FLM 100×1000MG BLI kód SÚKL: 0174675	
POR TBL FLM 120×1000MG BLI kód SÚKL: 0174676	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 02. 2014).	
LEFTIRAM 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY	21/715/11-C
D: MEDICO UNO WORLDWIDE (CYPRUS) LTD., LARNACA, Kypr	
B: POR TBL FLM 10×250MG BLI kód SÚKL: 0174653	
POR TBL FLM 20×250MG BLI kód SÚKL: 0174654	
POR TBL FLM 30×250MG BLI kód SÚKL: 0174655	
POR TBL FLM 50×250MG BLI kód SÚKL: 0174656	
POR TBL FLM 60×250MG BLI kód SÚKL: 0174657	
POR TBL FLM 80×250MG BLI kód SÚKL: 0174658	
POR TBL FLM 100×250MG BLI kód SÚKL: 0174659	
POR TBL FLM 120×250MG BLI kód SÚKL: 0174660	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 02. 2014).	
LEFTIRAM 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY	21/716/11-C
D: MEDICO UNO WORLDWIDE (CYPRUS) LTD., LARNACA, Kypr	
B: POR TBL FLM 10×500MG BLI kód SÚKL: 0174661	
POR TBL FLM 20×500MG BLI kód SÚKL: 0174662	
POR TBL FLM 30×500MG BLI kód SÚKL: 0174663	
POR TBL FLM 50×500MG BLI kód SÚKL: 0174664	
POR TBL FLM 60×500MG BLI kód SÚKL: 0174665	
POR TBL FLM 80×500MG BLI kód SÚKL: 0174666	
POR TBL FLM 100×500MG BLI kód SÚKL: 0174667	
POR TBL FLM 120×500MG BLI kód SÚKL: 0174668	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 02. 2014).	

LEVETIRACETAM PHARMASWISS 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY		21/735/11-C
D:	PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 10×1000MG BLI kód SÚKL: 0175068	
	POR TBL FLM 20×1000MG BLI kód SÚKL: 0175069	
	POR TBL FLM 30×1000MG BLI kód SÚKL: 0175070	
	POR TBL FLM 50×1000MG BLI kód SÚKL: 0175071	
	POR TBL FLM 60×1000MG BLI kód SÚKL: 0175072	
	POR TBL FLM 100×1000MG BLI kód SÚKL: 0175073	
	POR TBL FLM 120×1000MG BLI kód SÚKL: 0175074	
	POR TBL FLM 200×1000MG BLI kód SÚKL: 0175075	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 02. 2014).	
LEVETIRACETAM PHARMASWISS 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY		21/732/11-C
D:	PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 10×250MG BLI kód SÚKL: 0175044	
	POR TBL FLM 20×250MG BLI kód SÚKL: 0175045	
	POR TBL FLM 30×250MG BLI kód SÚKL: 0175046	
	POR TBL FLM 50×250MG BLI kód SÚKL: 0175047	
	POR TBL FLM 60×250MG BLI kód SÚKL: 0175048	
	POR TBL FLM 100×250MG BLI kód SÚKL: 0175049	
	POR TBL FLM 120×250MG BLI kód SÚKL: 0175050	
	POR TBL FLM 200×250MG BLI kód SÚKL: 0175051	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 02. 2014).	
LEVETIRACETAM PHARMASWISS 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY		21/733/11-C
D:	PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 10×500MG BLI kód SÚKL: 0175052	
	POR TBL FLM 20×500MG BLI kód SÚKL: 0175053	
	POR TBL FLM 30×500MG BLI kód SÚKL: 0175054	
	POR TBL FLM 50×500MG BLI kód SÚKL: 0175055	
	POR TBL FLM 60×500MG BLI kód SÚKL: 0175056	
	POR TBL FLM 100×500MG BLI kód SÚKL: 0175057	
	POR TBL FLM 120×500MG BLI kód SÚKL: 0175058	
	POR TBL FLM 200×500MG BLI kód SÚKL: 0175059	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 02. 2014).	
LEVETIRACETAM PHARMASWISS 750 mg POTAHOVANÉ TABLETY		21/734/11-C
D:	PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	POR TBL FLM 10×750MG BLI kód SÚKL: 0175060	
	POR TBL FLM 20×750MG BLI kód SÚKL: 0175061	
	POR TBL FLM 30×750MG BLI kód SÚKL: 0175062	
	POR TBL FLM 50×750MG BLI kód SÚKL: 0175063	
	POR TBL FLM 60×750MG BLI kód SÚKL: 0175064	
	POR TBL FLM 100×750MG BLI kód SÚKL: 0175065	
	POR TBL FLM 120×750MG BLI kód SÚKL: 0175066	

POR TBL FLM 200×750MG BLI kód SÚKL: 0175067	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 02. 2014).
PIROXICAM AL 10 29/114/95-A/C	
D:	ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo
B:	POR TBL NOB 20×10MG BLI kód SÚKL: 0011066
	POR TBL NOB 50×10MG BLI kód SÚKL: 0011067
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 02. 2014).
PIROXICAM AL 20 29/114/95-B/C	
D:	ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo
B:	POR TBL NOB 20×20MG BLI kód SÚKL: 0011068
	POR TBL NOB 50×20MG BLI kód SÚKL: 0011069
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 02. 2014).
TIBALDIX 100 mg 44/136/13-C	
D:	PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B:	POR TBL FLM 60×100MG BLI kód SÚKL: 0183919
	POR TBL FLM 60×100MG BLI kód SÚKL: 0201604
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 02. 2014).
TIBALDIX 400 mg 44/137/13-C	
D:	PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B:	POR TBL FLM 30×400MG BLI kód SÚKL: 0183921
	POR TBL FLM 30×400MG BLI kód SÚKL: 0201605
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 02. 2014).
VANTAS 50 mg 56/215/10-C	
D:	ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B:	SDR IMP 1×50MG VIA kód SÚKL: 0156399
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 02. 2014).
VERTISAN 16 mg TABLETY 83/408/09-C	
D:	HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, FLÖRSHEIM AM MAIN, Německo
B:	POR TBL NOB 20×16MG BLI kód SÚKL: 0134831
	POR TBL NOB 24×16MG BLI kód SÚKL: 0134832
	POR TBL NOB 48×16MG BLI kód SÚKL: 0134833
	POR TBL NOB 50×16MG BLI kód SÚKL: 0134834
	POR TBL NOB 96×16MG BLI kód SÚKL: 0134835
	POR TBL NOB 100×16MG BLI kód SÚKL: 0134836
	POR TBL NOB 30×16MG BLI kód SÚKL: 0192451
	POR TBL NOB 60×16MG BLI kód SÚKL: 0192452
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 02. 2014).
VERTISAN 8 mg TABLETY 83/407/09-C	
D:	HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, FLÖRSHEIM AM MAIN, Německo
B:	POR TBL NOB 20×8MG BLI kód SÚKL: 0134825
	POR TBL NOB 24×8MG BLI kód SÚKL: 0134826
	POR TBL NOB 48×8MG BLI kód SÚKL: 0134827

POR TBL NOB 50×8MG BLI kód SÚKL: 0134828	
POR TBL NOB 96×8MG BLI kód SÚKL: 0134829	
POR TBL NOB 100×8MG BLI kód SÚKL: 0134830	
POR TBL NOB 30×8MG BLI kód SÚKL: 0192453	
POR TBL NOB 60×8MG BLI kód SÚKL: 0192454	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 02. 2014).	
VIDOTIN 4 mg TABLETY	58/135/08-C
D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko	
B: POR TBL NOB 30×4MG BLI kód SÚKL: 0116448	
POR TBL NOB 90×4MG BLI kód SÚKL: 0176559	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 02. 2014).	
VIDOTIN 8 mg TABLETY	58/136/08-C
D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko	
B: POR TBL NOB 30×8MG BLI kód SÚKL: 0116443	
POR TBL NOB 90×8MG BLI kód SÚKL: 0176560	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 02. 2014).	
Dodatek k údajům zveřejněným v únoru 2014	
RETIN-A 0,05%	46/173/77-C
D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: DRM CRM 1×30GM TUB kód SÚKL: 0015388	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 01. 2014).	
SIBELIUM	33/1085/94-C
D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR CPS DUR 20×5MG BLI kód SÚKL: 0048263	
POR CPS DUR 50×5MG BLI kód SÚKL: 0048264	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 01. 2014).	
SUCCINYLCHOLINJODID VALEANT 100 mg	63/522/69-A/C
D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: INJ PLV SOL 1×100MG VIA kód SÚKL: 0040157	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2014).	
SUCCINYLCHOLINJODID VALEANT 250 mg	63/522/69-B/C
D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: INJ PLV SOL 1×250MG VIA kód SÚKL: 0040158	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2014).	

NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY A ZMĚNY V REGISTRACÍCH V ROCE 2014

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

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

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

CONTENTS

1. FRONT PAGE NEWS

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of March 2014 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of April 1, 2014 6

3. INFORMATION ON DRUG DISTRIBUTION AND DISPENSING

Drug distribution and dispensing in the Czech Republic in the 4th quarter of the year 2013 12

Evaluation of deliveries of distributed medicinal products in the year 2013 16

Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses.

4. INFORMATION

Applications for renewal of expiry of medicinal products with national authorization 17

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of March 2014 17

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of March 2014 18

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

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 21

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

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto 23

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

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of March 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 March 31, 2014 26

5. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Revocations of marketing authorisations in the period from February 1, 2014 to February 28, 2014 28

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2014 32

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2014 32