

OBSAH

1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 5. 2014 6

3. INFORMACE

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v dubnu 2014 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v dubnu 2014 12

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 16

Přehled údajů o stavu žádostí v 1. čtvrtletí 2014 – oddělení klinického hodnocení 18

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce v 1. čtvrtletí 2014 18

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 1. čtvrtletí 2014 19

Přehled o činnosti sekce zdravotnických prostředků za 1. čtvrtletí 2014 21

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 1. čtvrtletí 2014 22

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci dubnu 2014 23

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 24

4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Registrace zrušené v období: od 1. 3. 2014 do 31. 3. 2014 s ohledem na nabytí právní moci 25

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2014 28

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2014 28

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 – DUBEN 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
–	AQUA CARMINATIVA RUBRA	Dr. Kulich Pharma, s.r.o., Česká republika	Šarže: 251113 Č. certifikátu: 0596/1113/538	Stažení z úrovně pacientů	Preventivní stažení z důvodu podezření, že šarže byla vyrobena ze suroviny, která nespĺňuje požadavky na mikrobiologickou jakost.	I.
167381	TEMOMEDAC 180 MG, POR CPS DUR, 5x180 MG	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate	A120019J	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky zkoušky disoluce po 15 minutách mimo limity specifikace. Ve zkoušce disoluce po 30 a 45 minutách šarže vyhověla.	II.
53689	SEROXAT 30 MG, POR TBL FLM, 30x30 MG	SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, Brentford, Velká Británie	035	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní stažení z důvodu odchylky při výrobě účinné látky.	III.
84378	THIOGAMMA 600 INJECT, INF CNC SOL, 5x20 ML	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen	12G102 13C132 13G091	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní stažení.	III.
84379	THIOGAMMA 600 INJECT, INF CNC SOL, 10x20 ML	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen	1104062 12G102	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Preventivní stažení.	III.
155305	LEVOCETIRIZIN ACTAVIS 5 MG, POR TBL FLM, 28x5 MG	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	11J25GAC 11J25GAB	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky zkoušky disoluce po 15 minutách mimo limity specifikace během doby použitelnosti.	II.
32920	PREDUCTAL MR, POR TBL RET, 120X35 MG	Les Laboratoires Servier, Francie	310600	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na obalech s registrační dokumentací (na sekundárním obalu není uvedeno registrační číslo).	III.
174700	TRUND 500 MG, POR TBL OBD, 100 TBL	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Praha, Česká republika	56371C 56372C	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití.		
174730	TRUND 1 000 MG, POR TBL OBD, 100 TBL	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Praha, Česká republika	56357C	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití		

Vysvětlivky:

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

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

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

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

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Nejsou.

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

- Z důvodu závady v jakosti (v balení nalezeny ampule jiného přípravku) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Midazolam Actavis 5 mg/5 ml, inj.sol., šarže 314090**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v lahvičce) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **2% Lidocaine HCL Injection, USP, šarže 32135DD**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná kontaminace penicilinem) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují homeopatické léčivé přípravky **Pleo Not, Pleo Fort, Pleo Ex, Pleo Stolo, Pleo Quent, Pleo Nota-Quent, více šarží**. Uvedené 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 (dvojnásobný obsah účinné látky) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Midazolam 0,2 mg/2 ml in 0,9% NaCl for injection, inj., šarže E1016227C a E0433735C**. 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 (výskyt skleněných částic v lahvičce) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Cubicin 500 mg, inj., šarže 280453F**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale nemá hlášený spotřeby a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v lahvičce) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Propofol Injectable Emulsion, 1% 200 mg/20 ml (10 mg/ml), více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky OOS ve zkoušce na disoluci ve 12 měsících použitelnosti) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **NaturaLyte Sodium Bicarbonate Liquid Concentrate 81,25 g/l, liq., více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Clinimix TR 5% D 16,6% (5% Travasol Amino Acid Inj. with Electrolytes in 16,6% Dextrose Inj.), inf sol., šarže W3K07C2, W3L04C2, W3L04C2S**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení argentinské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (bakteriální kontaminace) se na základě sdělení argentinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lasix 40 mg, tbl., šarže 1L715, 2L715, 3L715**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
1. Sdělení švédského inspektorátu

- Švédská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých přípravků společnosti **Seikagaku Corporation, Takahagi plant, 258-5 Aza-Matsukubo, Oaza-Akahama, Ibaraki, Takahagi-shi, 318-0001, Japan**. 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 léčivých přípravků společnosti **Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Co.-Tabuk, 3844 Highway 15, PO Box 3633, Tabuk, 9222-47532, Saudi Arabia, Kingdom of**. 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

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Herceptin 150 mg,inf. plv. sol., 1x150 mg	Padělek léčivého přípravku	H4311B07, H4329B01, H4284B04, H4319B02, H4324B03, H4196B01, H4271B01, H4301B09, H4303B01, H4143B01, H4293B01, H4180B01, N1010B02, H4105B01, H4136B02, H4150B01, H4152B04, H4168B02, H4169B01, H4171B01, H4179B02, H4184B01, H4185B02, H4194B01, H4195B01, H4261B01, H4263B02, H4279B01, N1001B01, N1002B02, N1002B03	Paul Ehrlich Institute, Německo	Šarže nebyly určeny pro český trh (podrobnosti zde)
Remicade 100 mg,inf. plv. csl., 1x100 mg	Podezření na výskyt padělku léčivého přípravku	3RMA66304, 3RMA67102, 3RMA68106, 3RMA67602	Paul Ehrlich Institute, Německo	Šarže nebyly určeny pro český trh (podrobnosti zde)

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Super Fat Burner Capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Maxi Gold Capsules	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Esmeralda Softgels	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Thinogenics dietary supplement used to promote weight loss	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny prodané před 6.2.2014	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Bella Vi Insane Bee Pollen Capsules	doplňék stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	201303	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Bella Vi BTrim Max	doplňék stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	BTX13	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Bella Vi BTrim Ultimate Boost	doplňék stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	BTRM3452	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Bella Vi Extreme Accelerator	doplňék stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	BTRX7654	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Bella Vi Insane Amp'd	doplňék stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	VINA2013	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Bella Vi Amp'd Up	doplňék stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	AU2013AB, BVAU813	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 5. 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-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	–	–
PHV-7	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	Ne	*	25. 4. 2014	–	–
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	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	3. 2. 2014	DIS-8 verze 3	–
DIS-10 verze 2	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	*	3. 2. 2014	DIS-10 verze 1	–
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 4	Pokyny pro Správnou výrobní praxi - Pracovníci	Ne	*	16. 2. 2014	VYR-32 verze 3	–
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 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

PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V DUBNU 2014

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	410	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	69	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	1 452	Počet pacientů	0
Počet indikací	136	Počet indikací	0
Počet pracovišť	107	Počet pracovišť	0

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
LEXAURIN 1,5	1,5 mg	Por.tbl.nob.	30 tbl.	70/010/84- A/C/ PI/001/14	Beta Pharm s.r.o., Slavičín, Česká republika	Pharma Solutions s r.o., Brno, Česká republika	<u>Způsob uchování:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před vlhkostí. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. <u>Název přípravku uvedený na blistru:</u> SD: LEXAURIN 1,5 mg R: LEXAURIN 1,5
CITALEC 20 Zentiva	20 mg	Por. tbl. flm.	30 tbl.	30/553/05-C/ PI/002/14	GlucoPharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery – Theodor, ČR)	nejsou
POSTINOR-2	0,75 mg	Por.tbl.nob.	2 tbl.	17/834/99-C/ PI/001/14	GlucoPharma s.r.o., Praha, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery – Theodor, ČR) Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika	nejsou
PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU							
FEMODEN	0,03 mg / 0,075 mg	Por.tbl.obd.	3 x 21 tbl.	56/220/93-C/ PI/002/14	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika	<u>Název přípravku + zkratky dnů v týdnu uvedený na blistru:</u> SD: FEMODENE + názvy dnů v angličtině, jejich překlad je v PIL, do krabíčky vložena nálepka se zkratkami dnů v češtině a návodem na přelepení blistru. R: FEMODEN+ zkratky dnů v češtině

MAITALON 3 mg/ 0,03 mg potahované tablety	3,00 mg / 0,03 mg	Por. tbl. flm.	3 x 21 tbl.	17/267/10-C/ PI/002/14	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	<u>Název přípravku + zkratky dnů v týdnu uvedené na blistru:</u> SD:ARANKA+názvy dnů v portugalštině, jejich překlad je v PIL, do krabičky vložena nálepka s českým názvem přípravku „MAITALON“ a zkratkami dnů v češtině s návodem na přelepení blistru. R: MAITALON + zkratky dnů v češtině <u>Doba použitelnosti:</u> SD: 18 měsíců R: 2 roky <u>Způsob uchování:</u> 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
BONEFOS 800 mg	800 mg	Por. tbl. flm.	60 tbl.	44/291/99-C/ PI/002/14	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	nejsou
BONEFOS 800 mg	800 mg	Por. tbl. flm.	60 tbl.	44/291/99-C/ PI/001/14	VMT Union s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika	nejsou
DETRALEX	500 mg	Por. tbl. flm.	60 tbl.	85/392/91-C/ PI/001/14	GlucoPharma s.r.o., Praha, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava – Radvanice, Česká republika (místo výroby Pchery – Theodor, ČR)	<u>Způsob uchování přípravku:</u> SD: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. R: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
DETRALEX	500 mg	Por. tbl. flm.	60 tbl.	85/392/91-C/ PI/002/14	Aara Pharm s.r.o., Ostrava, Česká republika	Medicom International s.r.o., Brno, Česká republika	<u>Způsob uchování přípravku:</u> SD: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. R: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
BONADEA	0,03 mg / 2,0 mg	Por. tbl. flm.	3 x 21 tbl.	17/599/11-C/ PI/001/14	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	nejsou
MIRELLE	0,015 mg/ 0,06 mg	Por. tbl. flm.	3 x 28 tbl.	17/408/00-C/ PI/001/14	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	<u>Doba použitelnosti:</u> SD: 34 měsíců R: 3 roky <u>Název přípravku uvedený na blistru:</u> SD: MICROGESTE R: MIRELLE

MINESSE POTAHOVANÉ TABLETY	0,015 mg/ 0,06 mg	Por.tbl.flm.	3 x 28 tbl.	17/123/00-C/ PI/001/14	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, Česká republika SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika	<u>Doba použitelnosti:</u> SD: 34 měsíců R: 3 roky <u>Název přípravku + zkratky dnů v týdnu uvedené na blistru:</u> SD: MINESSE+názvy dnů v por- tugalštině, jejich překlad je v PIL R: MINESSE POTAHOVANÉ TAB- LETY + zkratky dnů v češtině
TIAPRIDAL	100 mg	Por.tbl.nob.	50 tbl.	68/171/85-C/ PI/001/14	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, Česká republika SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, Česká republika Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika	<u>Název přípravku uvedený na blistru:</u> SD: TIAPRIDAL 100 mg R: TIAPRIDAL
SEVORANE	250 ml	Inh.sol.	250 ml	05/384/97-C/ PI/001/14	Aara Pharm s.r.o., Ostrava, Česká republika	Medicom International s.r.o., Brno, Česká republika	nejsou

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. 4 (2014)		
ČSN EN 14476 (Ruší ČSN EN 14476 +A1 vydanou 06/2007)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)	66 5217
ČSN EN 60601-1-9 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí	36 4801
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 8980-3 ed.2 Platí od 2014-05-01 (S účinností od 2016-10-31 se zrušuje ČSN EN ISO 8980-3 vyhlášenou 05/2005)	Oční optika – Dokončené brýlové čočky s neopracovaným okrajem – Část 3: Specifikace propustnosti a zkušební metody	19 5105
ČSN EN ISO 14889 Platí od 2014-05-01 (Její vyhlášením se zrušuje ČSN EN ISO 14889 vyhlášenou 07/2009)	Oční optika – Brýlové čočky – Základní požadavky na dokončené nezabroušené brýlové čočky	19 5106
ČSN EN ISO 28888 Platí od 2014-05-01	Stomatologie – Screeningová metoda pro hodnocení erozního potenciálu ústních vod na zubní tvrdé tkáně	85 6027
ČSN EN ISO 8980-3 Změna Z1 Platí od 2014-05-01 (Souběžně platí s ČSN EN ISO 8980-3 ed.2, která tuto normu nahradí od 2016-10-31)	Oční optika – Dokončené brýlové čočky s neopracovaným okrajem – Část 3: Specifikace propustnosti a zkušební metody	19 5105

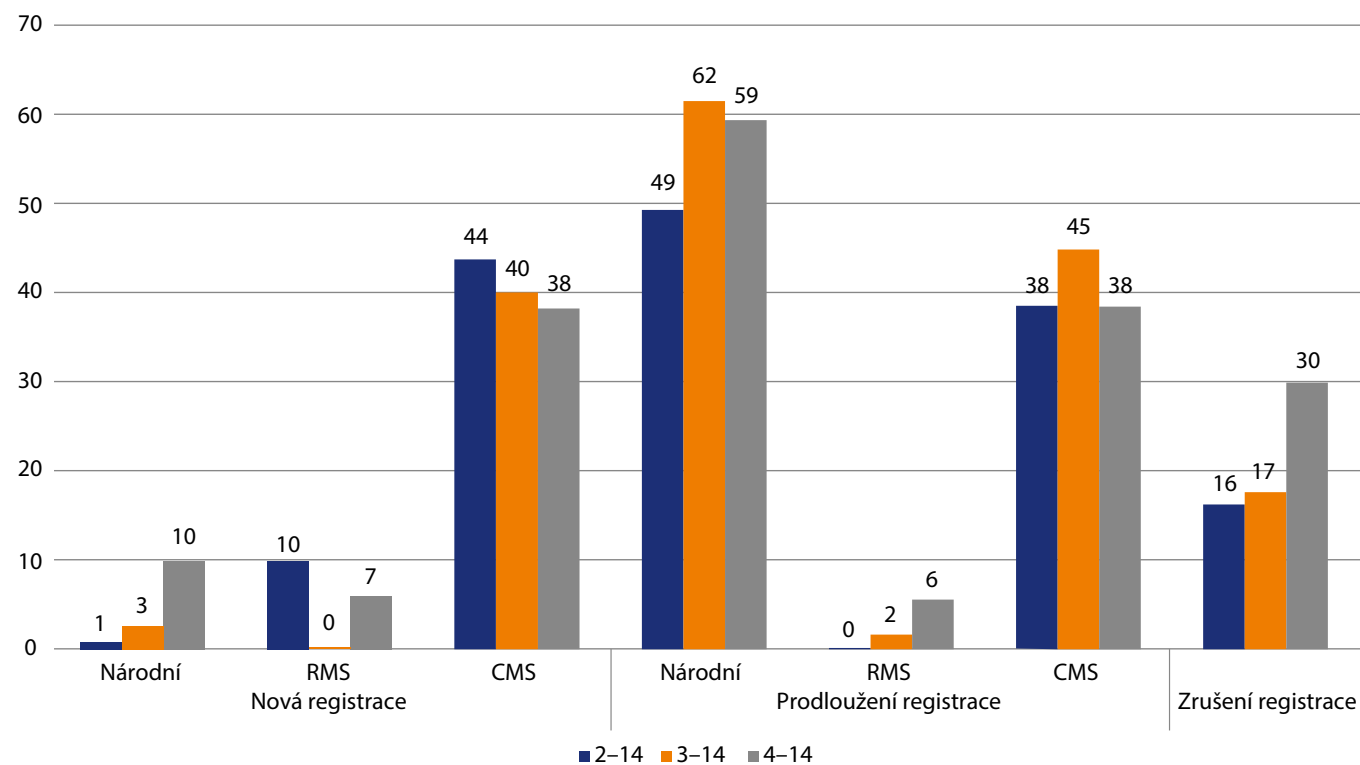
INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU

V rámci 108. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 22.–25. dubna 2014 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

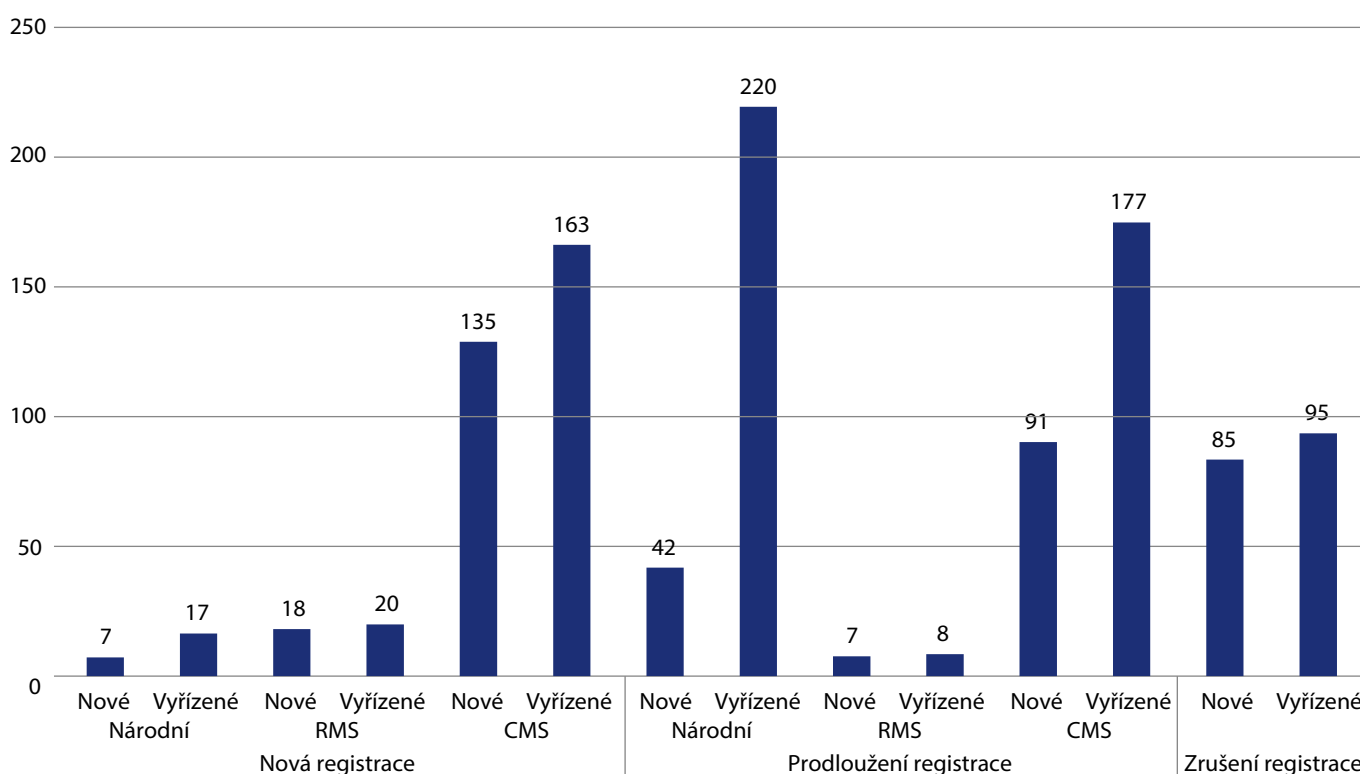
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
14-128000	EMA/CHMP/CVMP/QWP/128000/2014	08. 04. 14	Concept paper on the establishment of a guideline on the selection of sterilisation processes for drug products	09. 07. 14	–	–
14-151853	EMA/CHMP/151853/2014	28. 04. 14	The role of the pathological Complete Response as an endpoint in neoadjuvant breast cancer studies	31. 07. 14	–	–
11-41071	EMA/CHMP/CVMP/QWP/441071/2011-Rev.2	21. 03. 14	Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	–	Únor 2014	Srpen 2014
14-187338	EMA/CHMP/BWP/187338/ 2014/ DRAFT	25. 04. 14	Guideline on process validation for the manufacture of biotechnology-derived active substances and data to be provided in the regulatory submission	31. 10. 14	–	–
14-187944	EMA/CHMP/SWP/187944/ 2014 Rev. 1/DRAFT	25. 04. 14	Guideline on non-clinical local tolerance testing of medicinal products	31. 07. 14	–	–
05-32775	EMA/CHMP/BMWP/32775/2005_ Rev.2/ DRAFT	25. 04. 14	Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human insulin and insulin analogues	31. 07. 14	–	–
14-78086	EMA/CHMP/BWP/78086/2014	25. 04. 14	Concept paper on viral safety of plasma-derived medicinal products with respect to hepatitis E virus	31. 07. 14	–	–

ČÍSELNÉ ÚDAJE O STAVU ŽÁDOSTÍ V SÚKL – REGISTRAČNÍ AGENDA

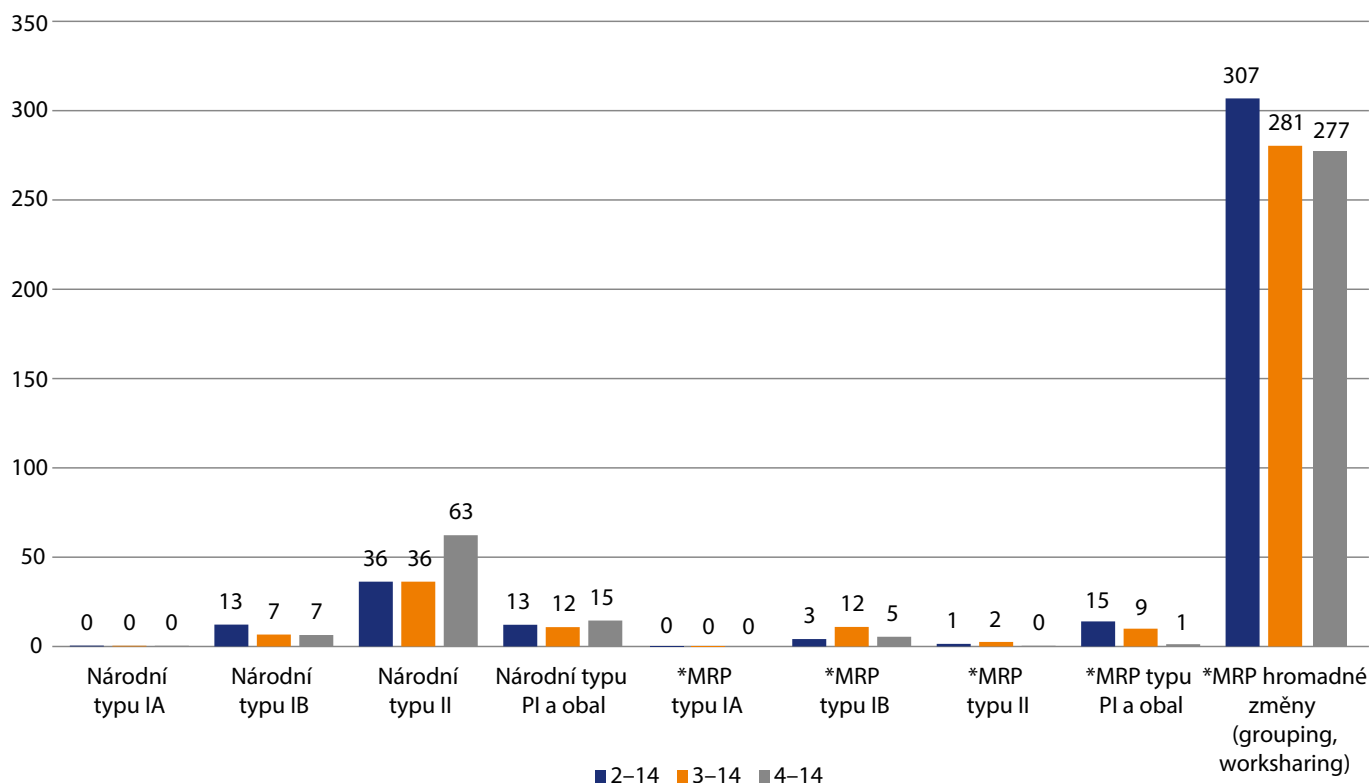
Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2014

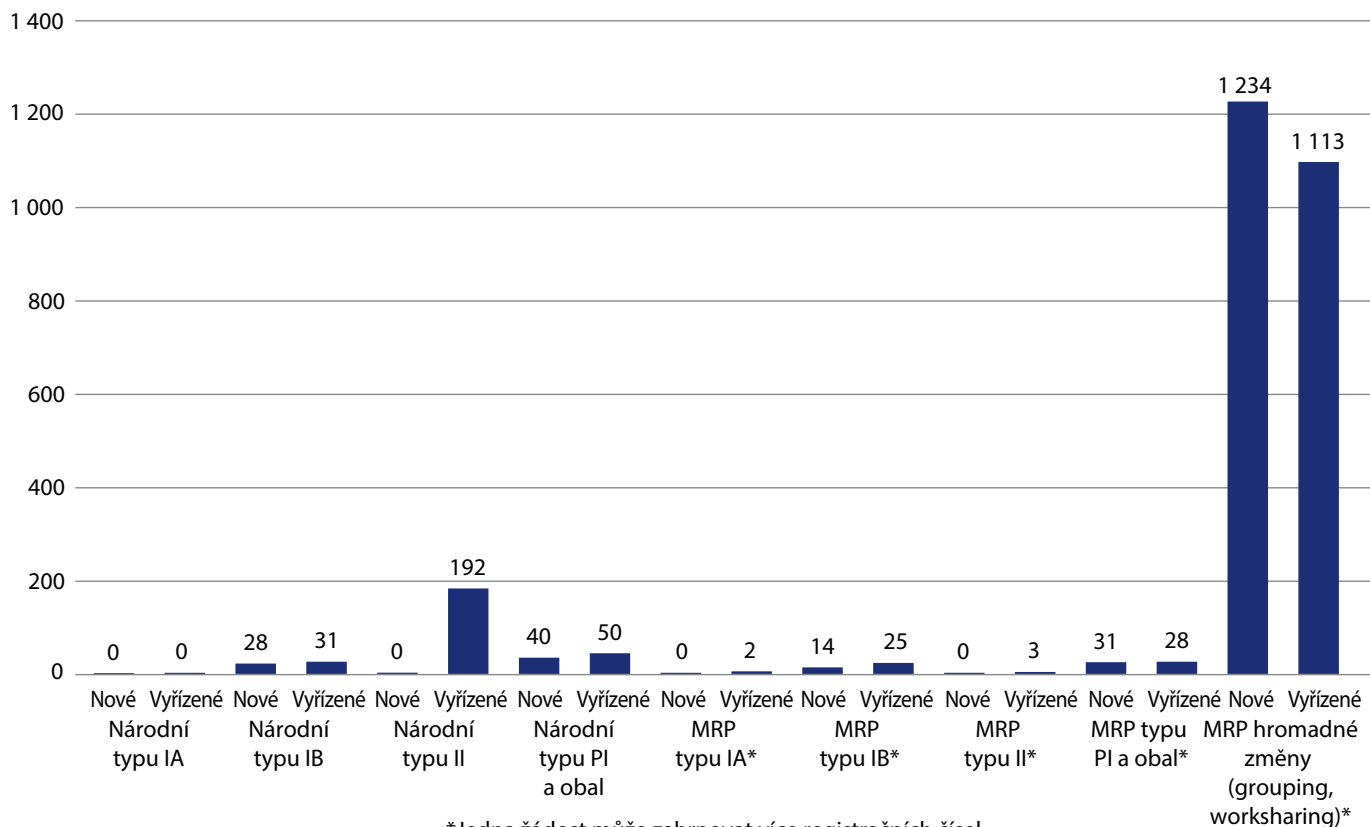


Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



*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 V 1. ČTVRTLETÍ 2014 – ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Klinické hodnocení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	21	31		1
Ohlášení KH	51	75		6
Ohlášení dodatku ke KH	556	723		
VHP procedury (Voluntary Harmonisation Procedure)	16	9		

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 (přijata účast – žádost na konci prosince, validace již leden 2014)

Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	18
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	0
Počet pracovních schůzek MEK	1
Počet pracovních schůzek LEK – seminář	0

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 1 058 oznámení

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRUBUCE ZA 1. ČTVRTLETÍ 2014
Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Souhlasné stanovisko	Nesouhlasné stanovisko	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S inspekci
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	4	94	91	0	1	0	6	43
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	0	7	4	0	0	0	3	2

Inspekce

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			Sankce		Plnění plánu v %	
	celkem	následná	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu		příkazy/návrhy na SŘ
Lékárny	232	227	5	153	46	33	5	0	12/4	105,9
Kontrola návykových látek	110	109	1	82	24	4	0	0	3/0	123,6
Cenová kontrola	12	12	0	0 x nález			0	0	2/0	63,2
ONM	6	6	0	3	0	3	0	0	0/0	100

Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0/0	100
Zdravotnická zařízení	78	67	11	52	21	5	0	0	1/0	106,8
Prodejci vyhrazených léčiv	9	9	0	5	4	0	0	0	0	100

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	8	14	14	0	0	8
Žádost o změnu povolení distribuce	24	26	35	0	0	15
Žádost o zrušení povolení distribuce	0	5	4	0	0	1

Inspekce

Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí					
úvodní	následné	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
10	45	11	12	43	6	7	9	20	0

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU V 1. ČTVRTLETÍ 2014
Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí						
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	kritické	porušení zákona	nehodnoceno	
Výrobci léčivých přípravků	2	11	0	4	0	8	0	0	0	8	
Výrobci léčivých látek	0	4	0	1	1	0	0	0	0	6	
Kontrolní laboratoře	2	1	0	0	0	3	0	0	0	0	
KB	0	3	0	0	0	3	0	0	0	0	
ZTS	0	12	0	1	0	13	0	0	0	0	
SKP – EK	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
TZ	2	11	2	2	1	16	0	0	0	2	
DL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
OZ	1	11	1	0	0	0	0	0	0	13	

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

		Druh následných opatření		
SLP inspekce	Počet kontrol	Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za I. Q	1	1		

		Druh následných opatření		
SKP OSTATNÍ inspekce	Počet kontrol	Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za I. 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	0	2
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	2	1
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	18	16 + 2 zastavení SŘ
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	2	1 + 1 zastavení SŘ
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	11	6
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	0
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	2	1
Žádost o povolení odběrového zařízení	1	1 zastavení SŘ
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	8	5
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	0	0

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	11	11
Certifikát pro léčivý přípravek	61	61
Certifikát SLP	0	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	3	1
Certifikát SKP	1	
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	240	240
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	3	21

PŘEHLED O ČINNOSTI SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 1. ČTVRTLETÍ 2014

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků. V prvním čtvrtletí roku 2014 vykonával Ústav ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům činnosti v oblasti vigilance, klinického hodnocení zdravotnických prostředků a kontrol zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb.

A. Přehled údajů o činnosti oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 98 nežádoucích příhod dávanych do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků (ZP) při poskytování zdravotních služeb na území ČR. Dále bylo přijato 121 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 bylo provedeno 7 kontrol a zkontrolováno 6 druhů ZP. Ke všem probíhajícím klinickým zkouškám v ČR bylo oznámeno 25 závažných nežádoucích příhod.

Tabulka 1: Kontroly provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků (KZ ZP)

Kontroly	Provedené (počet)		Hodnocení		
	Celkem	z toho plánované	1	2	3
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	7	7	0	0	0

Kontroly jsou hodnoceny stupnicí 1 až 3 dle závažnosti zjištěných závad (1 – drobné závady, 2 – významné závady, 3 – kritické závady).

B. Přehled údajů o činnosti oddělení kontroly zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb

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.

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.

V 1. čtvrtletí roku 2014 bylo inspektory oddělení kontroly zdravotnických prostředků provedeno celkem 8 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno 45 zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“).

Tabulka 2: Počty inspekci uskutečněných podle plánu, počty cílených inspekci provedených na základě podnětů a jejich výsledky

Poskytovatel	Počet kontrol	z toho na podnět	1	%	2	%	3	%
Oční	2	0	0	0	2	100	0	0
Stomatologická	3	0	1	33	2	67	0	0
Gynekologie	2	0	0	0	2	100	0	0
Poliklinika	1	1	1	100	0	0	0	0
CEKLEM	8	1	2		6		0	

Inspekce jsou hodnoceny stupnicí 1 až 3 dle výskytu a závažnosti zjištěných závad (1 – bez závad nebo drobné závady, 2 – významné závady, 3 – kritické závady).

Celkový počet kontrolovaných ZP bylo 45, z toho bez závad bylo 35 přístrojů. U 10 přístrojů bylo identifikováno celkem 12 závad, závady byly zjištěny u 2 přístrojů zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 45 přístrojů byly kontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Bylo předáno celkem 32 podnětů na oddělení právní podpory zdravotnických prostředků k dalšímu řízení.

PŘEHLED LÉKÁREN A OOVL SCHVÁLENÝCH SÚKL V 1. ČTVRTLETÍ 2014

Kodlkr	TypLkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
42995720	Z	Lékárna na Masaryčce	T.G.Masaryka 54, Karlovy Vary, 360 01	Mgr. Lyudmila Levkovets	351 014 433
9499540	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Meziříčská 2900, Rožnov pod Radhoštěm, 756 61	PharmDr. Veronika Jermlová	571 631 931
78995520	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Dukelská brána 25/7, Prostějov, 796 01	Mgr. Silvie Bajgarová	582 339 952
89995860	Z	Lékárna Pharmia	Olomoucká 66, Šternberk, 785 01	Mgr. Olga Doleželová	734 854 695
73995104	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	U dálnice 744, Modřice, 664 42	PharmDr. Miroslava Pavelková	739 329 176, 547 385 314
91995126	Z	Lékárna Hošťálkovice	Petřkovická 144, Ostrava – Hošťálkovice, 725 28	Mgr. Ondřej Kaminský	776 154 144
41995610	Z	Lékárna U Petra	Svatý Kříž čp. 302, Cheb, 350 02	Mgr. Lukáš Kopecký	603 449 036
66995360	Z	Lékárna Sunpharma	Štemberkova 1640, Rychnov nad Kněžnou, 516 01	Mgr. Igor Simon	739 553 039
53995380	Z	Lékárna Jizerka	Krkonošská 668, Tanvald, 468 41	PharmDr. Lada Johnová	483 305 013
72995177	Z	Lékárna TYPOS	Běhounská 15, Brno, 602 00	Mgr. Martina Gernertová	778 437 811
72995178	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Halasovo náměstí 6b, Brno, 638 00	PharmDr. Irena Samková	545 222 207
87995107	Z	Lékárna Silesia	Jablunkovská 2041, Český Těšín, 737 01	Mgr. Daniela Chlupová	558 711 902
87995112	Z	BENU Lékárna	Dlouhá třída 860/1a, Havířov, 736 01	Mgr. Hana Tomanová	731 638 115
37995250	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Vodňanská 51, Prachatice, 383 01	Mgr. Jana Žáková	388 311 034
82995680	Z	BENU Lékárna	Dr. E. Beneše, OC Kaufland, Otrokovice, 765 02	Mgr. Lenka Slovácová	731 638 114
92995520	Z	Lékárna Harmonia	Zborovská 2008, Hranice, 753 01	PharmDr. Daniela Konečná	724 600 783
06995490	Z	Lékárna Studentský dům	Bílá 2571/6, Praha 6, 160 00	PharmDr. Jana Chrásková	222 766 997
01995640	Z	Lékárna Neopharm Washingtonova	Washingtonova 9, Praha 1, 110 00	Mgr. Silvia Badinková	727 803 832
54995650	Z	Lékárna Sano	Dobiášova 1008/11, Liberec, 460 06	PharmDr. Stanislava Brejchová	739 327 141
-	OOVL	OOVL-L Medina	náměstí Pod Lipami 135, Zlonice, 273 71	PharmDr. Zdeňka Niedobová	604 224 848
60995640	Z	Lékárna U Rytíře	Mikuláše Střely 420, Krucemburk, 582 66	PharmDr. Jaroslava Mokrá	569 697 131
73995105	Z	Lékárna Pod věží	Lidická 10, Pohořelice, 6941 23	PharmDr. Andrea Proschková	519 424 086-7

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 4. 2014 do 30. 4. 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
ACTIMEDIX s.r.o.	Brno	Horská 2999/39	776 487 517	–	info@actimedix.com	LP
Lékárna Karlov s.r.o.	Prostějov	Karlov 2389/1	602 508 447	–	lekarna.karlov@volny.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
PharmDr. Ludmila Janečková	Prostějov	Karlov 2389/1	602 508 447	–	lekarna.karlov@volny.cz	LP
ORTHOLEON s.r.o.	Praha 10	Foerstrova 1436/3	224 253 440	222 523 991	–	LP

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

OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LIMITED, Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham, SL3 6PJ, Velká Británie – nový

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Stav k 30. 04. 2014

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0193650	ADCETRIS 50 MG	SUKLS82343/2013	86 000,00
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
0168456	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	37 000,00
0168458	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	67 500,00

ZRUŠENÉ REGISTRACE V OBDOBÍ: OD 1.3.2014 DO 31.3.2014 S OHLEDEM NA NABYTÍ PRÁVNÍ MOCI

BISOPROLOL ORION 10 mg		77/611/11-C
D:	ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B:	POR TBL NOB 20×10MG BLI kód SÚKL: 0165113	
	POR TBL NOB 21×10MG BLI kód SÚKL: 0165114	
	POR TBL NOB 28×10MG BLI kód SÚKL: 0165115	
	POR TBL NOB 30×10MG BLI kód SÚKL: 0165116	
	POR TBL NOB 50×10MG BLI kód SÚKL: 0165117	
	POR TBL NOB 56×10MG BLI kód SÚKL: 0165118	
	POR TBL NOB 60×10MG BLI kód SÚKL: 0165119	
	POR TBL NOB 90×10MG BLI kód SÚKL: 0165120	
	POR TBL NOB 100×10MG BLI kód SÚKL: 0165121	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 03. 2014).	
BISOPROLOL ORION 2,5 mg		77/609/11-C
D:	ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B:	POR TBL NOB 20×2.5MG BLI kód SÚKL: 0165095	
	POR TBL NOB 21×2.5MG BLI kód SÚKL: 0165096	
	POR TBL NOB 28×2.5MG BLI kód SÚKL: 0165097	
	POR TBL NOB 30×2.5MG BLI kód SÚKL: 0165098	
	POR TBL NOB 50×2.5MG BLI kód SÚKL: 0165099	
	POR TBL NOB 56×2.5MG BLI kód SÚKL: 0165100	
	POR TBL NOB 60×2.5MG BLI kód SÚKL: 0165101	
	POR TBL NOB 90×2.5MG BLI kód SÚKL: 0165102	
	POR TBL NOB 100×2.5MG BLI kód SÚKL: 0165103	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 03. 2014).	
BISOPROLOL ORION 5 mg		77/610/11-C
D:	ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B:	POR TBL NOB 20×5MG BLI kód SÚKL: 0165104	
	POR TBL NOB 21×5MG BLI kód SÚKL: 0165105	
	POR TBL NOB 28×5MG BLI kód SÚKL: 0165106	
	POR TBL NOB 30×5MG BLI kód SÚKL: 0165107	
	POR TBL NOB 50×5MG BLI kód SÚKL: 0165108	
	POR TBL NOB 56×5MG BLI kód SÚKL: 0165109	
	POR TBL NOB 60×5MG BLI kód SÚKL: 0165110	
	POR TBL NOB 90×5MG BLI kód SÚKL: 0165111	
	POR TBL NOB 100×5MG BLI kód SÚKL: 0165112	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 03. 2014).	
BREVIBLOC 10 mg/ml		77/477/00-C
D:	BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	INJ SOL 5×10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0050314	
	INJ SOL 10×10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0164549	
	INJ SOL 3×10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0164550	

INJ SOL 20×10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0164551	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 03. 2014).
CHLOE	17/155/04-C
D:	ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B:	POR TBL FLM 1×28 BLI kód SÚKL: 0013939
	POR TBL FLM 3×28 BLI kód SÚKL: 0013940
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 03. 2014).
DALACIN T	15/411/92-C
D:	PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B:	DRM EML 1×60ML 1% LAG kód SÚKL: 0064887
	DRM EML 1×30ML 1%K LAG kód SÚKL: 0064888
	DRM EML 1×30ML 1% APL kód SÚKL: 0064889
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 03. 2014).
LANSOPROL 15 GENERICON	09/310/07-C
D:	GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B:	POR CPS ETD 7×15MG TBC kód SÚKL: 0015673
	POR CPS ETD 14×15MG TBC kód SÚKL: 0015674
	POR CPS ETD 28×15MG TBC kód SÚKL: 0015675
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 03. 2014).
MEROPENEM RANBAXY 500 mg	15/407/11-C
D:	RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie
B:	INJ+INF PLV SOL 1×500MG VIA kód SÚKL: 0145631
	INJ+INF PLV SOL 10×500MG VIA kód SÚKL: 0145632
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 03. 2014).
MONTECON 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY	14/691/10-C
D:	GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B:	POR TBL MND 28×4MG BLI kód SÚKL: 0141888
	POR TBL MND 30×4MG BLI kód SÚKL: 0141889
	POR TBL MND 84×4MG BLI kód SÚKL: 0141890
	POR TBL MND 90×4MG BLI kód SÚKL: 0141891
	POR TBL MND 7×4MG BLI kód SÚKL: 0169689
	POR TBL MND 10×4MG BLI kód SÚKL: 0169690
	POR TBL MND 14×4MG BLI kód SÚKL: 0169691
	POR TBL MND 20×4MG BLI kód SÚKL: 0169692
	POR TBL MND 50×4MG BLI kód SÚKL: 0169693
	POR TBL MND 56×4MG BLI kód SÚKL: 0169694
	POR TBL MND 98×4MG BLI kód SÚKL: 0169695
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 03. 2014).
MONTECON 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY	14/692/10-C
D:	GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B:	POR TBL MND 28×5MG BLI kód SÚKL: 0141892
	POR TBL MND 30×5MG BLI kód SÚKL: 0141893

POR TBL MND 84×5MG BLI kód SÚKL: 0141894	
POR TBL MND 90×5MG BLI kód SÚKL: 0141895	
POR TBL MND 7×5MG BLI kód SÚKL: 0169696	
POR TBL MND 10×5MG BLI kód SÚKL: 0169697	
POR TBL MND 14×5MG BLI kód SÚKL: 0169698	
POR TBL MND 20×5MG BLI kód SÚKL: 0169699	
POR TBL MND 50×5MG BLI kód SÚKL: 0169700	
POR TBL MND 56×5MG BLI kód SÚKL: 0169701	
POR TBL MND 98×5MG BLI kód SÚKL: 0169702	
POR TBL MND 100×5MG BLI kód SÚKL: 0169703	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 03. 2014).	
ROFERON-A 18 MIU/0,6ml	44/161/99-C
D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: INJ SOL 1×0.6ML/18MU VIA kód SÚKL: 0016552	
INJ SOL 3×0.6ML/18MU VIA kód SÚKL: 0016553	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 03. 2014).	
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.	
VASTIGMEX 1,5 mg TVRDÉ TOBOLKY	06/551/09-C
D: MEDICO UNO WORLDWIDE (CYPRUS) LTD., LARNACA, Kypr	
B: POR CPS DUR 28×1.5MG BLI kód SÚKL: 0141132	
POR CPS DUR 56×1.5MG BLI kód SÚKL: 0141133	
POR CPS DUR 112×1.5MG BLI kód SÚKL: 0141134	
POR CPS DUR 28×1.5MG BLI kód SÚKL: 0198742	
POR CPS DUR 56×1.5MG BLI kód SÚKL: 0198743	
POR CPS DUR 112×1.5MG BLI kód SÚKL: 0198744	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 03. 2014).	
VASTIGMEX 3 mg TVRDÉ TOBOLKY	06/552/09-C
D: MEDICO UNO WORLDWIDE (CYPRUS) LTD., LARNACA, Kypr	
B: POR CPS DUR 28×3MG BLI kód SÚKL: 0141135	
POR CPS DUR 56×3MG BLI kód SÚKL: 0141136	
POR CPS DUR 112×3MG BLI kód SÚKL: 0141137	
POR CPS DUR 28×3MG BLI kód SÚKL: 0198745	
POR CPS DUR 56×3MG BLI kód SÚKL: 0198746	
POR CPS DUR 112×3MG BLI kód SÚKL: 0198747	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 03. 2014).	
VASTIGMEX 4,5 mg TVRDÉ TOBOLKY	06/553/09-C
D: MEDICO UNO WORLDWIDE (CYPRUS) LTD., LARNACA, Kypr	
B: POR CPS DUR 28×4.5MG BLI kód SÚKL: 0133751	
POR CPS DUR 56×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141924	
POR CPS DUR 112×4.5MG BLI kód SÚKL: 0141925	
POR CPS DUR 28×4.5MG BLI kód SÚKL: 0198748	
POR CPS DUR 56×4.5MG BLI kód SÚKL: 0198749	

	POR CPS DUR 112×4.5MG BLI kód SÚKL: 0198750	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 03. 2014).	
	VASTIGMEX 6 mg TVRDÉ TOBOLKY	06/554/09-C
D:	MEDICO UNO WORLDWIDE (CYPRUS) LTD., LARNACA, Kypr	
B:	POR CPS DUR 28×6MG BLI kód SÚKL: 0141141	
	POR CPS DUR 56×6MG BLI kód SÚKL: 0141142	
	POR CPS DUR 112×6MG BLI kód SÚKL: 0141143	
	POR CPS DUR 28×6MG BLI kód SÚKL: 0198751	
	POR CPS DUR 56×6MG BLI kód SÚKL: 0198752	
	POR CPS DUR 112×6MG BLI kód SÚKL: 0198753	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 03. 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 April 2014 2

2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of May 1, 2014 6

3. INFORMATION

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of April 2014 12

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of April 2014 12

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 April 2014 is published.

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 16

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

Overview of data on applications submitted in the first quarter of 2014 – department of clinical trials 18

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the first quarter of 2014 18

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the first quarter of 2014 19

Overview of data on activities of the Medical Devices Branch in the first quarter of 2014 21

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the first quarter of 2014 22

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of April 2014 23

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 April 30, 2014 24

4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Revocations of marketing authorisations in the period from March 1, 2014 to March 31, 2014 25

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2014 28

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2014 28