

## OBSAH

### 1. DŮLEŽITÁ SDĚLENÍ

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

### 2. POKYNY SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 6. 2014 4

### 3. INFORMACE

Upozornění pro lékárníky na povinnosti v oblasti zacházení s prekurzory drog 10

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v květnu 2014 10

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v květnu 2014 10

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 11

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 12

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 13

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci květnu 2014 15

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 16

### 4. INFORMACE O REGISTROVANÝCH LÉČIVECH

Registrace zrušené v období: od 1. 4. 2014 do 30. 4. 2014 s ohledem na nabytí právní moci 17

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2014 22

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2014 22

## 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 – KVĚTEN 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
15429	DRILL CITRON MENTOL PASTILKY, ORM PAS 24	Pierre Fabre Medicament, Francie	A00261 A00264 A00246	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Neshody některých údajů na sekundárním obalu přípravku s registrační dokumentací.	III.
15426	DRILL BEZ CUKRU PASTILKY, ORM PAS 24	Pierre Fabre Medicament, Francie	A00442	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Neshody některých údajů na sekundárním obalu přípravku s registrační dokumentací.	III.
155312 (oprava kódu SÚKL z dubna 2014)	LEVOCETIRIZIN ACTAVIS 5 MG, POR TBL FLM, 90 x 5 MG	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island	11J25GAB	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledky zkoušky disoluce po 15 minutách mimo limity specifikace během doby použitelnosti.	III.

**Vysvětlivky:**

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

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

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

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

**OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL**

Nejsou.

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

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt nečistot, neodpovídající vzhled, chybný počet tobolek v balení) se na základě sdělení portugalské regulační autority stahuje hodnocený léčivý přípravek **Vitamine D3/Omega 3/placebo, por. cps. mol., šarže 2012**. Hodnocený léčivý přípravek nebyl do ČR dovezen v rámci klinického hodnocení.

**2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration**

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Labetalol Hydrochloride Injection 5 mg/ml, inj., šarže 36-225-DD**. Uvedený 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 (protékání vaků) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Sodium Chloride Irrigation 9 mg/ml, sol., šarže 29037JT**. 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 (záměna sil) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **PMS-Losartan-HCTZ, tbl., šarže 0300804**. 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 (přítomnost částic v roztoku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky výrobce Baxter Manufacturing site, Alliston, Ontario, Kanada, **Clinimix 5/25, inf.sol., šarže W3K11C3, Clinimix E 5/10, inf.sol., šarže W3L11C2, Clinimix E 5/20, inf.sol., šarže W3J23C3, Clinimix 5/16,6, inf.sol., W3K13C2**. Tyto přípravky vyráběné uvedeným kanadským výrobcem nejsou v ČR registrovány. Uvedené šarže léčivých přípravků nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

## PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Norditropin SimpleXx, inj. sol., 10 mg/1,5 ml	Padělek léčivého přípravku	LL38548	Landesamt für Soziales Jugend und Versorgung, Německo	V ČR výskyt nezjištěn. Výskyt v Německu (více informací <a href="#">zde</a> )
Viartril-S Capsules 250 mg	Padělek léčivého přípravku	B156412 C08018B C08054A	Irish Medicines Board, Irsko.	V ČR výskyt nezjištěn. LP není v ČR registrován. Výskyt na Taiwanu.

- Italská regulační autorita (AIFA) zveřejnila informace o krádežích a podezření na padělání některých léčivých přípravků a o následném uvedení možných padělků na trh v některých státech EU. Podrobnou informaci naleznete zde na webových stránkách SÚKL.

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

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
African Black Ant	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	2006-000926	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Black Ant	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	2006-3627878	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Mojo Risen	doplněk stravy s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Heartland Natural Wild Yam Moisturizing Cream	kosmetický prostředek s nedeklarovanou léčivou látkou	všechny	Health Canada	v ČR výskyt nezjištěn

**PŘEHLED POKYNŮ PLATNÝCH K 1. 6. 2014**
**Obecně platné pokyny**

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

<a href="#">UST-36 verze 4</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ano	*	1. 7. 2012	UST 36 verze 3	–
<a href="#">UST-37</a>	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
<a href="#">REG-29 verze 2</a>	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	–
<a href="#">REG-41 verze 1</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	–
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	–	–
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	–
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	–
<a href="#">REG-62</a>	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	–	–
<a href="#">REG-69 verze 3</a>	Žádost o převod registrace	Ano	*	5. 8. 2013	REG-69 verze 2	–
<a href="#">REG-72 verze 2</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	–
<a href="#">REG-75 verze 1</a>	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	–
<a href="#">REG-78 verze 5</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	18. 11. 2013	REG-78 verze 4	–
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	–
<a href="#">REG-81 verze 1</a>	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	–
<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	–
<a href="#">REG-84 verze 2</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	*	1. 1. 2014	REG-84 verze 1	–
<a href="#">REG-85 verze 1</a>	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	–
<a href="#">REG-86</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	–
<a href="#">REG-87 verze 1</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	19. 3. 2014	REG-87	–

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

\* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro farmakovigilanci

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 3</a>		*	4. 2. 2014	PHV-3 verze 2	–
<a href="#">PHV-4 verze 2</a>	Ne	*	1. 7. 2013	PHV-4 verze 1	–
<a href="#">PHV-6</a>	Ne	*	1. 7. 2013	–	–
<a href="#">PHV-7</a>	Ne	*	25. 4. 2014	–	–
<a href="#">GVP</a>	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a Evropskou lékovou agenturu, každé oblasti je věnován samostatný modul.				

\* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

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

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

\* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

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



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

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro laboratoře

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

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro lékárny

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

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL



**Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků**

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

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

**Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad**

Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">CAU-04 verze 4</a>	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-04 verze 3	–
<a href="#">CAU-05 verze 3</a>	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-05 verze 2	–
<a href="#">CAU-06 verze 2</a>	Ne	*	1. 8. 2013	CAU-06 verze 1	–
<a href="#">CAU-07</a>	Ne	*	18. 3. 2014	–	–

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

**UPOZORNĚNÍ PRO LÉKÁRNY NA POVINNOSTI V OBLASTI ZACHÁZENÍ S PREKURZORY DROG**

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) upozorňuje provozovatele lékáren na povinnosti dané zákonem o prekurzorech drog.

SÚKL upozorňuje provozovatele lékáren na nové povinnosti vyplývající ze **zákona č. 272/2013 Sb., o prekurzorech drog** týkající se zvláštní licence k činnostem s uvedenými látkami kategorie 1 (v lékárnách se jedná nejčastěji o léčivé látky efedrin a ergotamin), popř. zvláštní registrace k činnostem s uvedenými látkami kategorie 2, a dále upravující oblast práv a povinností poskytovatele a odpovědné osoby, skladování, zneškodnění a dokumentace o zacházení s uvedenými látkami kategorie 1, resp. kategorie 2.

Současně SÚKL upozorňuje na související povinnost vést **od 1. 5. 2014** evidenci o všech činnostech - příjmu, skladování, výdeji, přípravě a likvidaci látek kategorie 1 v lékárnách způsobem stanoveným prováděcím předpisem k tomuto zákonu, **vyhláškou č. 71/2014 Sb., o obsahu, formě a náležitostech vedení záznamů o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1.**

Sekce dozoru

**PŘEHLED OZNÁMENÍ O POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V KVĚTNU 2014**

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	310	Počet oznámení (č.j.)	5
Počet použitých přípravků	46	Počet použitých přípravků	8
Počet pacientů	964	Počet pacientů	4
Počet indikací	105	Počet indikací	2
Počet pracovišť	87	Počet pracovišť	1

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NEŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V KVĚTNU 2014**

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
MICROGYNON	0,15 mg/ 0,03 mg	Por tbl obd	3 x 21 tablet	17/349/92-C/ PI/001/14	VMT Union s.r.o., Zlešická 1852, 148 00 Praha 4, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika	<b>Název přípravku + zkratky dnů v týdnu uvedené na blistru:</b> SD: Na blistru – Microgynon 21 + zkratky dnů v polštině (příklad v PIL) R: Na blistru – Microgynon + zkratky dnů v češtině <b>Druh obalu:</b> SD: Blistr z vakuované folie PVC pokrytý hliníkovou fólií. R: Blistr z vakuované folie PVC nebo polyethylenu pokrytý hliníkovou fólií.

AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY	0,075 mg	Por.tbl.flm.	3 × 28 tablet	17/570/07-C/ PI/001/14	Kabu Pharma s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, Česká republika	<b>Zkratky dnů v týdnu uvedené na blistru:</b> SD: zkratky dnů ve španělštině, jejich překlad je v PIL R: zkratky dnů v češtině
ROSALGIN	500 mg	Vag.gra.sol.	6 nebo 10 sáčků	54/343/99-C/ PI/002/14	Roncor s.r.o., Pleskotova 1695, 26301 Dobříš, Česká republika	Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava-Radvanice (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery – Theodor), Česká republika SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1, Česká republika	
NuvaRing 0,120 mg/ 0,015 mg 0,015 mg za 24 h	0,120 mg/ 0,015 mg za 24 h	Vag.ins.	3 kroužky	17/408/07-C/ PI/001/14	Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 19000 Praha 9, Česká republika	SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové	Na sáčku je text v portugalské, překlad je uveden v PIL a SPC.

**SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ SKONČILA PLATNOST POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V KVĚTNU 2014**

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR
RECOXA 15	15 mg	Por.tbl.nob.	20, 30 a 60 tablet	29/161/04-C/ PI/001/13	Empower Pharma s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
QUETIAPIN MYLAN 200 mg	200 mg	Por.tbl.flm.	60 tablet	68/407/07-C/ PI/001/12	Chemark s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9, Česká republika
ATORIS 10	10 mg	Por.tbl.flm.	30 a 90 tablet	31/021/05-C/ PI/001/12	Chemark s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9, 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
<b>Věstník ÚNMZ č. 5 (2014)</b>		
ČSN EN 13624 (Ruší ČSN EN 13624 vydanou 02/2005)	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze k hodnocení fungicidního nebo protikvasinkového účinku v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)	66 5212

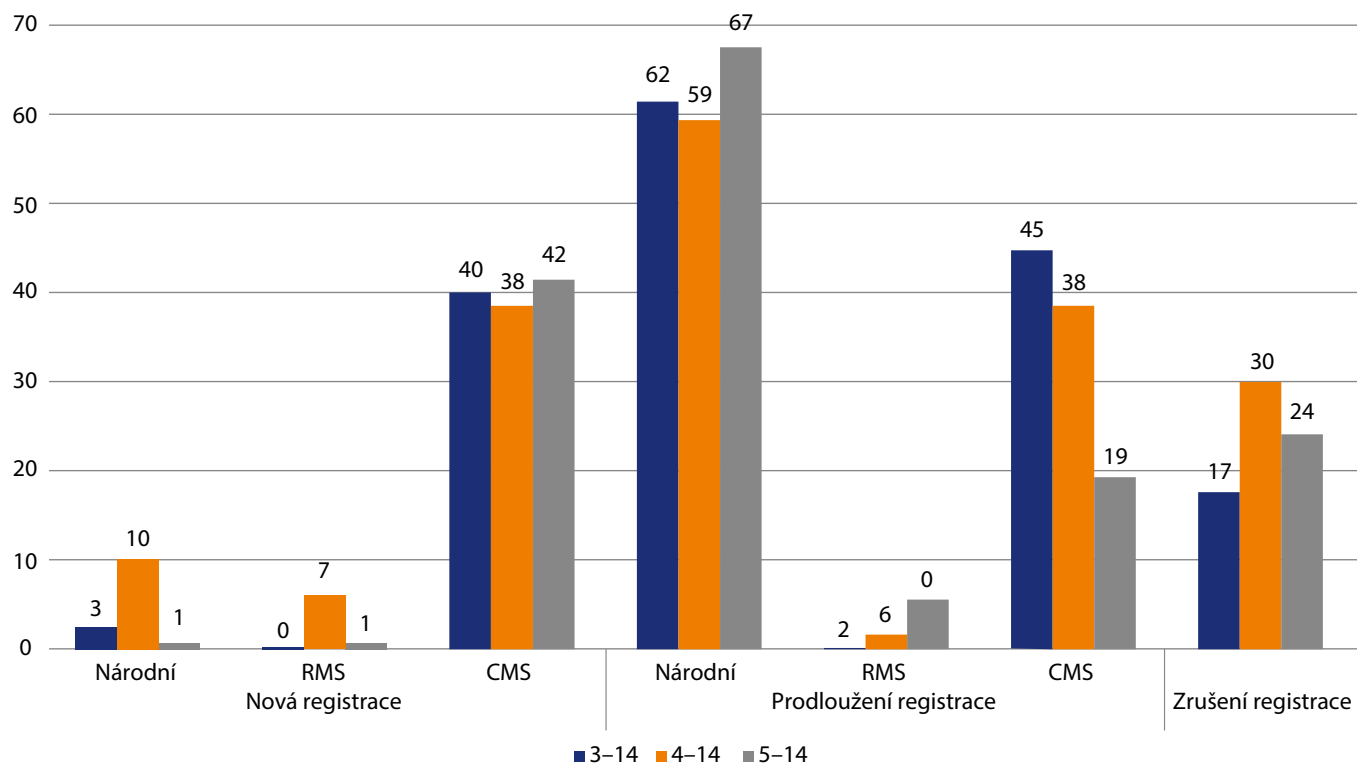
**INFORMACE O DOKUMENTECH VYDANÝCH EVROPSKOU LÉKOVOU AGENTUROU**

V rámci 109. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 19. –22. května 2014 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

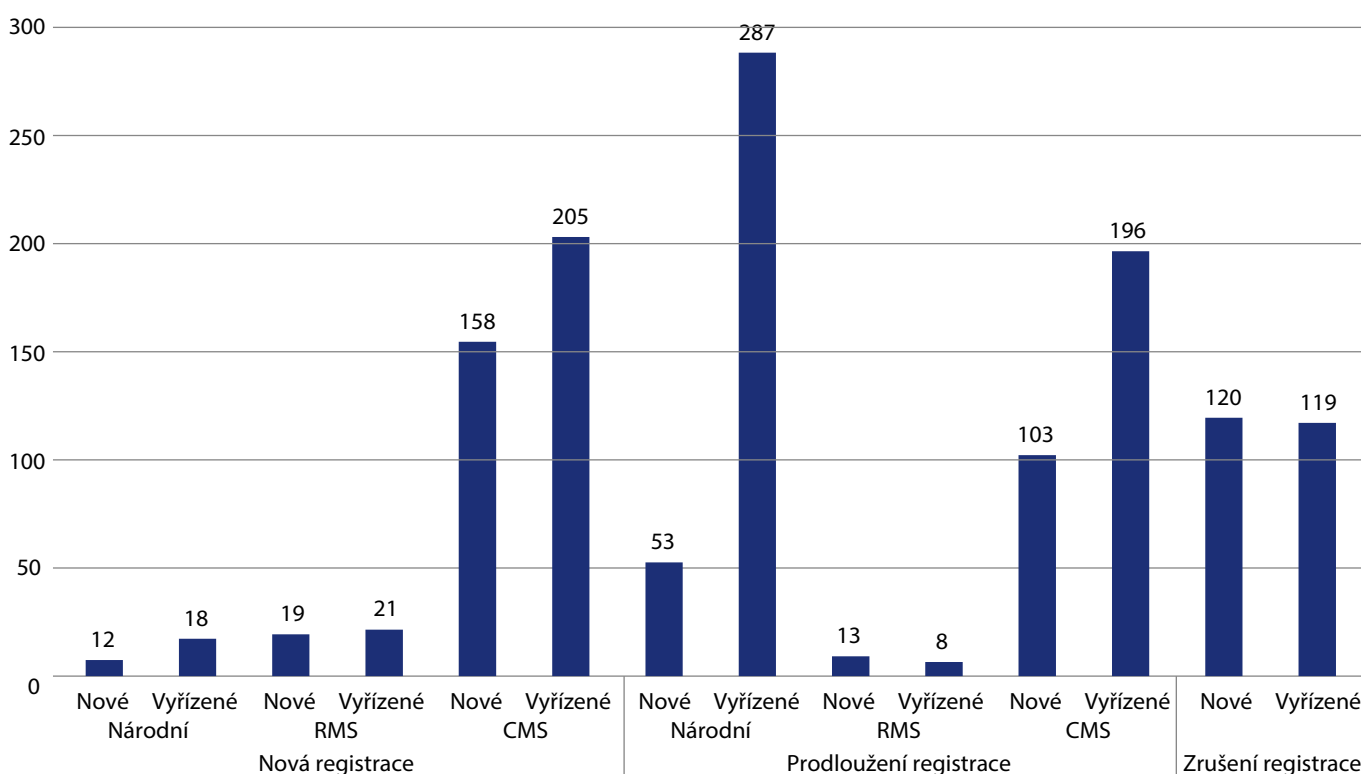
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
12-247713	EMA/CHMP/ BWP/247713/2012	22. 05. 14	Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues (revision 1)	–	22. 05. 14	01. 12. 14
13-572810	EMA/CHMP/ BPWP/572810/2013/ DRAFT	22. 05. 14	Concept paper on the need for revision of the guideline on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealant/ haemostatic products (CPMP/BPWG/1089/00) and the related Core SmPC (CPMP/ BPWG/153/00)	31. 08. 14	–	–
14-287710	EMA/ CHMP/287710/2014 – Rev. 6	22. 05. 14	Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure	–	22. 05. 14	01. 01. 15
14-1991104	EMA/CHMP/ SWP/1991104/2014	31. 03. 14	Questions and answers on the withdrawal of the 'Guideline on pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals (3BS11A)'	–	13. 05. 14	13. 05. 14
13-743862	EMA/CHMP/ SWP/743862/2013	13. 05. 14	Revised SWP work plan 2014	–	13. 05. 14	13. 05. 14
14-239770	EMA/ CHMP/239770/2014 Rev. 2/DRAFT	15. 05. 14	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of juvenile idiopathic arthritis	15. 11. 14	–	–
12-310834	EMA/CHMP/ BWP/310834/2012	02. 06. 14	Guideline on Influenza Vaccines – Quality Module	–	25. 04. 14	01. 11. 14

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

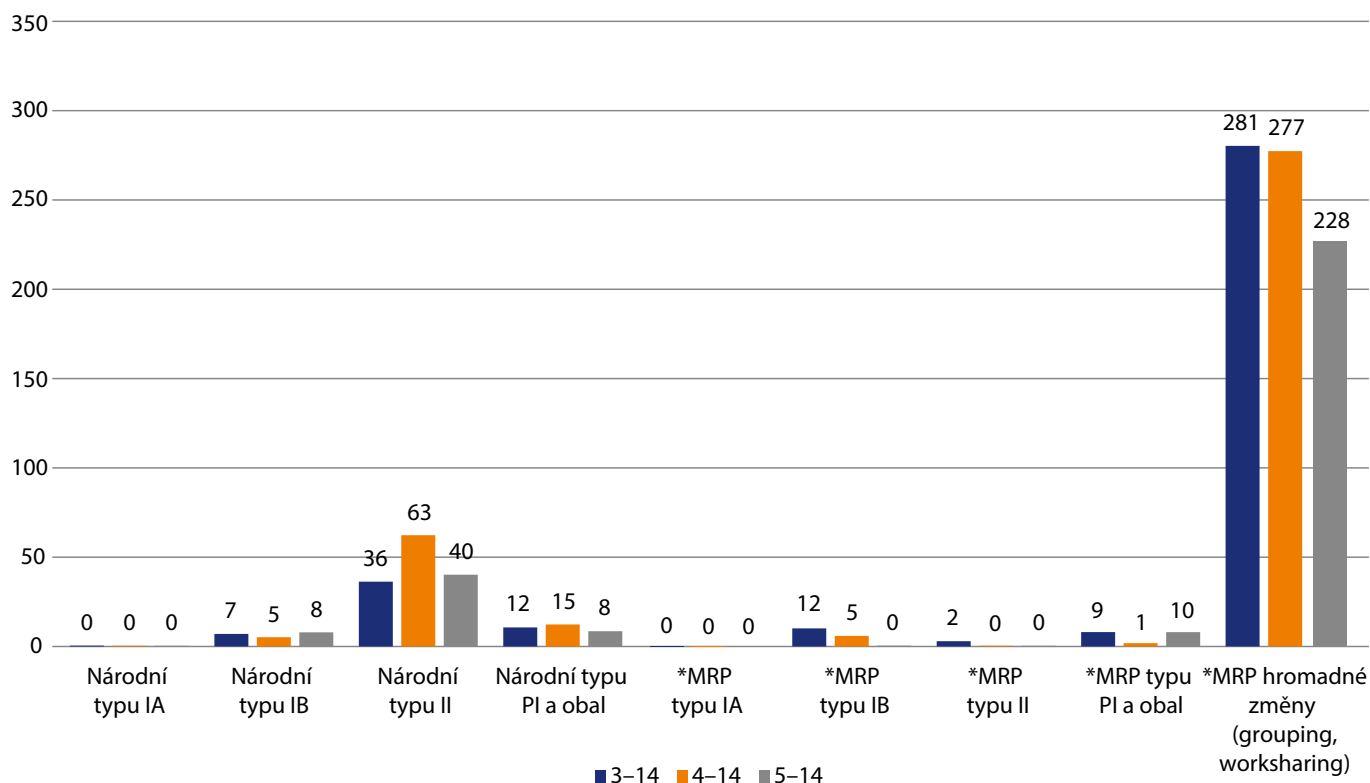
### Agenda registrací – vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



### Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2014

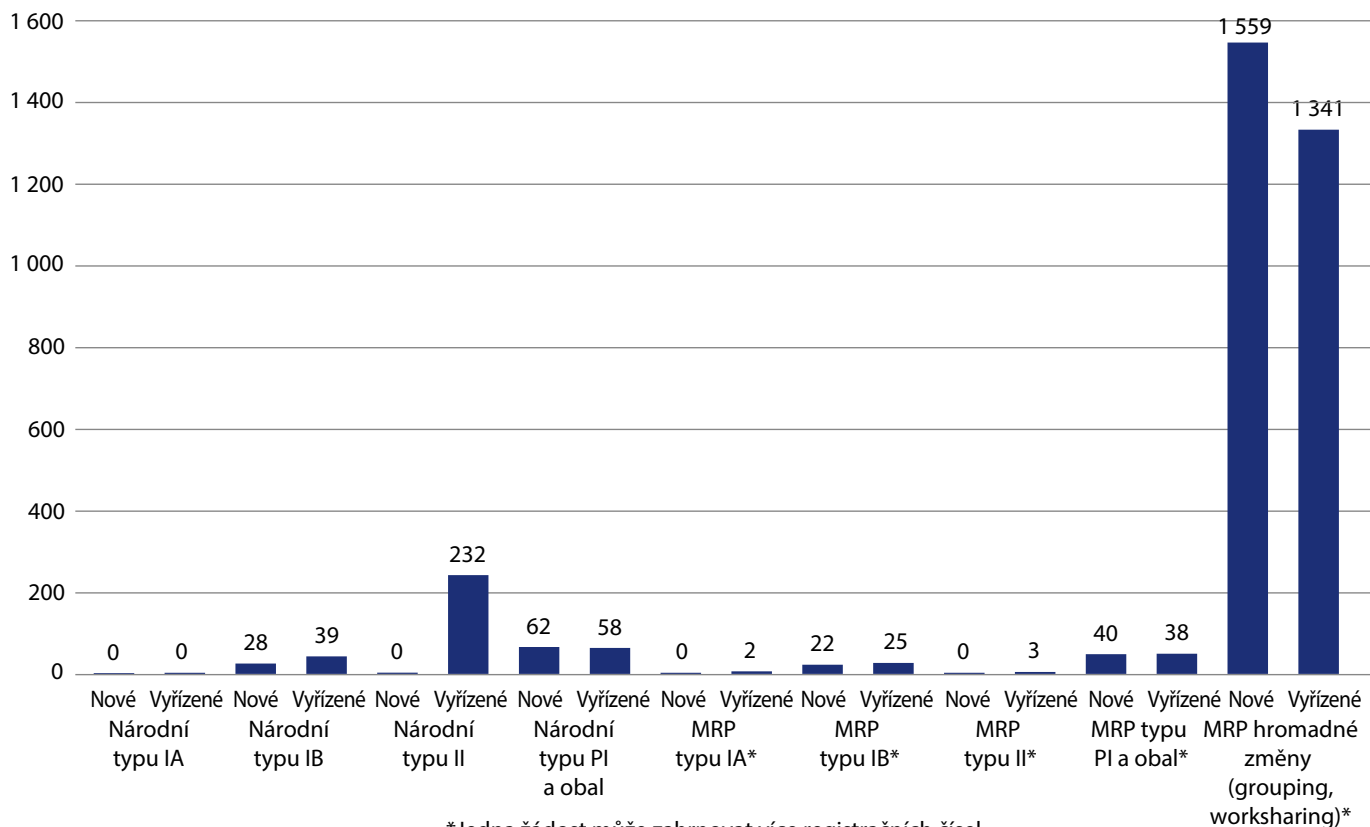


**Agenda registrací – vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících**



\*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 DUBNU 2014**

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 5. 2014 do 31. 5. 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](mailto:lenka.cibulkova@sukl.cz).

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

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

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
Jihlavská lékárnická s.r.o.	Ostrava	Těšínská 1349/296	498 777 030	498 777 013	<a href="mailto:jaromir.koutnik@pharmos.cz">jaromir.koutnik@pharmos.cz</a>	LP
Lékárna ARNIKA Ostrava s.r.o.	Ostrava	Lechowiczova 2970/6	604 327 771	–	<a href="mailto:v.demel@tiscali.cz">v.demel@tiscali.cz</a>	LP
SERVIER s.r.o.	Praha 1	Na Florenci 2116/15	222 118 618	–	<a href="mailto:blanka.bekova@cz.netgrs.com">blanka.bekova@cz.netgrs.com</a>	LP

**5. Zrušení povolení výroby**

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MUCOS Pharma CZ, spol. s r.o.	Průhonice	Uhříněveská 448	267 750 003-4	267 751 148	<a href="mailto:mucos@mucos.cz">mucos@mucos.cz</a>	LP
Wrigley Confections ČR, kom. spol.	Poříčí nad Sázavou	Pražská 320	317 760 111	317 760 123	–	LP

**6. Zrušení povolení distribuce**

Nenastalo.

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

Eckert & Ziegler f-con Deutschland GmbH, Nicolaus-August-Otto-Str. 7a, Holzhausen, Německo – nový.  
 Idis Limited, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, Surrey, KT13 8DB, 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 31. 5. 2014

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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

**ZRUŠENÉ REGISTRACE V OBDOBÍ: OD 1. 4. 2014 DO 30. 4. 2014 S OHLEDEM NA NABYTÍ PRÁVNÍ MOCI**

<b>AMARYL 4 mg</b>	<b>18/235/97-C</b>
D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL NOB 14 × 4MG BLI kód SÚKL: 0154805	
POR TBL NOB 20 × 4MG BLI kód SÚKL: 0154806	
POR TBL NOB 28 × 4MG BLI kód SÚKL: 0163092	
POR TBL NOB 30 × 4MG BLI kód SÚKL: 0163093	
POR TBL NOB 50 × 4MG BLI kód SÚKL: 0163094	
POR TBL NOB 60 × 4MG BLI kód SÚKL: 0163095	
POR TBL NOB 90 × 4MG BLI kód SÚKL: 0163096	
POR TBL NOB 112 × 4MG BLI kód SÚKL: 0163097	
POR TBL NOB 120 × 4MG BLI kód SÚKL: 0163098	
POR TBL NOB 280 × 4MG BLI kód SÚKL: 0163099	
POR TBL NOB 300 × 4MG BLI kód SÚKL: 0192321	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 04. 2014).	
<b>AMBROXOL EUPHAR 15 mg/5 ml</b>	<b>52/853/11-C</b>
D: EUPHAR S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR SIR 1 × 100ML/300MG LAG kód SÚKL: 0157604	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 04. 2014).	
<b>AMBROXOL EUPHAR 30 mg TABLETY</b>	<b>52/235/12-C</b>
D: EUPHAR S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR TBL NOB 20 × 30MG BLI kód SÚKL: 0157605	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 04. 2014).	
<b>AMITRIPTYLIN LÉČIVA</b>	<b>30/553/69-C</b>
D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika	
B: INJ SOL 10 × 2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0004079	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 04. 2014).	
<b>ASPIRIN COMPLEX</b>	<b>07/378/08-C</b>
D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: POR GRA SUS 5 × 2SÁČKY SCC kód SÚKL: 0131501	
POR GRA SUS 10 × 2SÁČKY SCC kód SÚKL: 0131502	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 04. 2014).	
Poznámka: Pozor! Prekursory.	
<b>CANDESARTAN +PHARMA 16 mg</b>	<b>58/720/11-C</b>
D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko	
B: POR TBL NOB 14 × 16MG BLI kód SÚKL: 0171588	
POR TBL NOB 28 × 16MG BLI kód SÚKL: 0171589	
POR TBL NOB 30 × 16MG BLI kód SÚKL: 0171590	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 04. 2014).	
<b>CANDESARTAN +PHARMA 32 mg</b>	<b>58/721/11-C</b>
D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko	
B: POR TBL NOB 14 × 32MG BLI kód SÚKL: 0171591	

POR TBL NOB 28 × 32MG BLI kód SÚKL: 0171592	
POR TBL NOB 30 × 32MG BLI kód SÚKL: 0171593	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 04. 2014).	
<b>CANDESARTAN +PHARMA 4 mg</b>	<b>58/718/11-C</b>
D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko	
B: POR TBL NOB 14 × 4MG BLI kód SÚKL: 0171582	
POR TBL NOB 28 × 4MG BLI kód SÚKL: 0171583	
POR TBL NOB 30 × 4MG BLI kód SÚKL: 0171584	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 04. 2014).	
<b>CANDESARTAN +PHARMA 8 mg</b>	<b>58/719/11-C</b>
D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko	
B: POR TBL NOB 14 × 8MG BLI kód SÚKL: 0171585	
POR TBL NOB 28 × 8MG BLI kód SÚKL: 0171586	
POR TBL NOB 30 × 8MG BLI kód SÚKL: 0171587	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 04. 2014).	
<b>CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 16 mg/12,5 mg</b>	<b>58/811/11-C</b>
D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko	
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0171597	
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0171598	
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0171599	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 04. 2014).	
<b>CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 8 mg/12,5 mg</b>	<b>58/810/11-C</b>
D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko	
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0171594	
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0171595	
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0171596	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 04. 2014).	
<b>CITALOPRAM BLUEFISH 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b>	<b>30/013/10-C</b>
D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko	
B: POR TBL FLM 20 × 10MG BLI kód SÚKL: 0157185	
POR TBL FLM 28 × 10MG BLI kód SÚKL: 0157186	
POR TBL FLM 30 × 10MG BLI kód SÚKL: 0157187	
POR TBL FLM 50 × 10MG BLI kód SÚKL: 0157188	
POR TBL FLM 100 × 10MG BLI kód SÚKL: 0157189	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 04. 2014).	
<b>CITALOPRAM BLUEFISH 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b>	<b>30/014/10-C</b>
D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko	
B: POR TBL FLM 20 × 20MG BLI kód SÚKL: 0157190	
POR TBL FLM 28 × 20MG BLI kód SÚKL: 0157191	
POR TBL FLM 30 × 20MG BLI kód SÚKL: 0157192	
POR TBL FLM 50 × 20MG BLI kód SÚKL: 0157193	
POR TBL FLM 100 × 20MG BLI kód SÚKL: 0157194	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 04. 2014).	

<b>FLUCONAZOLE IBIGEN 2 mg / ml INFUZNÍ ROZTOK</b>		<b>26/500/11-C</b>
D:	IBIGEN, S.R.L., APRILIA, Itálie	
B:	INF SOL 1 × 400MG/200ML VIA kód SÚKL: 0134302	
	INF SOL 5 × 400MG/200ML VIA kód SÚKL: 0134303	
	INF SOL 20 × 400MG/200ML VIA kód SÚKL: 0134304	
	INF SOL 1 × 100MG/50ML VIA kód SÚKL: 0134305	
	INF SOL 5 × 100MG/50ML VIA kód SÚKL: 0134306	
	INF SOL 20 × 100MG/50ML VIA kód SÚKL: 0134307	
	INF SOL 1 × 200MG/100ML VIA kód SÚKL: 0134308	
	INF SOL 5 × 200MG/100ML VIA kód SÚKL: 0134309	
	INF SOL 20 × 200MG/100ML VIA kód SÚKL: 0134310	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 04. 2014).	
<b>GAVISCON SÁČKY</b>		<b>09/549/10-C</b>
D:	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LTD., HULL, Velká Británie	
B:	POR SUS 2 × 10ML SCC kód SÚKL: 0158461	
	POR SUS 4 × 10ML SCC kód SÚKL: 0158462	
	POR SUS 6 × 10ML SCC kód SÚKL: 0158463	
	POR SUS 8 × 10ML SCC kód SÚKL: 0158464	
	POR SUS 10 × 10ML SCC kód SÚKL: 0158465	
	POR SUS 12 × 10ML SCC kód SÚKL: 0158466	
	POR SUS 14 × 10ML SCC kód SÚKL: 0158467	
	POR SUS 16 × 10ML SCC kód SÚKL: 0158468	
	POR SUS 18 × 10ML SCC kód SÚKL: 0158469	
	POR SUS 20 × 10ML SCC kód SÚKL: 0158470	
	POR SUS 22 × 10ML SCC kód SÚKL: 0158471	
	POR SUS 24 × 10ML SCC kód SÚKL: 0158472	
	POR SUS 26 × 10ML SCC kód SÚKL: 0158473	
	POR SUS 28 × 10ML SCC kód SÚKL: 0158474	
	POR SUS 30 × 10ML SCC kód SÚKL: 0158475	
	POR SUS 32 × 10ML SCC kód SÚKL: 0158476	
	POR SUS 36 × 10ML SCC kód SÚKL: 0158477	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 04. 2014).	
<b>IBURION 200 mg</b>		<b>29/585/08-C</b>
D:	ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B:	POR TBL FLM 10 × 200MG BLI kód SÚKL: 0135828	
	POR TBL FLM 20 × 200MG BLI kód SÚKL: 0135829	
	POR TBL FLM 30 × 200MG BLI kód SÚKL: 0135830	
	POR TBL FLM 100 × 200MG TBC kód SÚKL: 0135837	
	POR TBL FLM 50 × 200MG BLI kód SÚKL: 0191570	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 04. 2014).	

<b>IBURION 400 mg</b>		<b>29/586/08-C</b>
D:	ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B:	POR TBL FLM 10 × 400MG BLI kód SÚKL: 0135831	
	POR TBL FLM 20 × 400MG BLI kód SÚKL: 0135832	
	POR TBL FLM 30 × 400MG BLI kód SÚKL: 0135833	
	POR TBL FLM 100 × 400MG TBC kód SÚKL: 0135838	
	POR TBL FLM 50 × 400MG BLI kód SÚKL: 0191571	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 04. 2014).	
<b>IBURION 600 mg</b>		<b>29/587/08-C</b>
D:	ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B:	POR TBL FLM 10 × 600MG BLI kód SÚKL: 0135834	
	POR TBL FLM 20 × 600MG BLI kód SÚKL: 0135835	
	POR TBL FLM 30 × 600MG BLI kód SÚKL: 0135836	
	POR TBL FLM 100 × 600MG TBC kód SÚKL: 0135839	
	POR TBL FLM 50 × 600MG BLI kód SÚKL: 0191572	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 04. 2014).	
<b>IBURION 800 mg</b>		<b>29/012/13-C</b>
D:	ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko	
B:	POR TBL FLM 10 × 800MG BLI kód SÚKL: 0183099	
	POR TBL FLM 20 × 800MG BLI kód SÚKL: 0183100	
	POR TBL FLM 30 × 800MG BLI kód SÚKL: 0183101	
	POR TBL FLM 50 × 800MG BLI kód SÚKL: 0183102	
	POR TBL FLM 100 × 800MG TBC kód SÚKL: 0183103	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 04. 2014).	
<b>MELOPRA 1 mg/G KOŽNÍ ROZTOK</b>		<b>46/336/13-C</b>
D:	PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko	
B:	DRM SOL 1 × 20ML I LGT kód SÚKL: 0182997	
	DRM SOL 1 × 20ML II LGT kód SÚKL: 0182998	
	DRM SOL 1 × 30ML II LGT kód SÚKL: 0182999	
	DRM SOL 1 × 30ML I LGT kód SÚKL: 0183000	
	DRM SOL 1 × 50ML I LGT kód SÚKL: 0183001	
	DRM SOL 1 × 50ML II LGT kód SÚKL: 0183002	
	DRM SOL 1 × 60ML II LGT kód SÚKL: 0183003	
	DRM SOL 1 × 60ML I LGT kód SÚKL: 0183004	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 04. 2014).	
<b>MELOPRA 1 mg/G KRÉM</b>		<b>46/697/11-C</b>
D:	PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B:	DRM CRM 1 × 15GM/15MG TUB kód SÚKL: 0177198	
	DRM CRM 1 × 30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0177199	
	DRM CRM 1 × 15GM/15MG TUB kód SÚKL: 0201101	
	DRM CRM 1 × 30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0201102	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 04. 2014).	

METOJECT 10 mg/ml ROZTOK NA INJEKCE, PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA		29/085/06-C
D:	MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE, HAMBURG, Německo	
B:	INJ SOL 1 × 0.75ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050705	
	INJ SOL 1 × 1ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050706	
	INJ SOL 1 × 1.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050707	
	INJ SOL 1 × 2ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050708	
	INJ SOL 1 × 2.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050709	
	INJ SOL 5 × 0.75ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050710	
	INJ SOL 5 × 1ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050711	
	INJ SOL 5 × 1.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050712	
	INJ SOL 5 × 2ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050713	
	INJ SOL 5 × 2.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050714	
	INJ SOL 10 × 0.75ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050715	
	INJ SOL 10 × 1ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050716	
	INJ SOL 10 × 1.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050717	
	INJ SOL 10 × 2ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050718	
	INJ SOL 10 × 2.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050719	
	INJ SOL 30 × 0.75ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050720	
	INJ SOL 30 × 1ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050721	
	INJ SOL 30 × 1.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050722	
	INJ SOL 30 × 2ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050723	
	INJ SOL 30 × 2.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050724	
	INJ SOL 1 × 0.75ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052311	
	INJ SOL 5 × 0.75ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052312	
	INJ SOL 10 × 0.75ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052313	
	INJ SOL 30 × 0.75ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052314	
	INJ SOL 1 × 1ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052315	
	INJ SOL 5 × 1ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052316	
	INJ SOL 10 × 1ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052317	
	INJ SOL 30 × 1ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052318	
	INJ SOL 1 × 1.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052319	
	INJ SOL 5 × 1.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052320	
	INJ SOL 10 × 1.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052321	
	INJ SOL 30 × 1.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052322	
	INJ SOL 1 × 2ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052325	
	INJ SOL 5 × 2ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052326	
	INJ SOL 10 × 2ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052328	
	INJ SOL 30 × 2ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052329	
	INJ SOL 1 × 2.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052330	
	INJ SOL 5 × 2.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052331	
	INJ SOL 10 × 2.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052332	
	INJ SOL 30 × 2.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052333	
ZR:	Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 04. 2014).	

<b>RANITIDINE ACCORD 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY</b>	<b>09/087/13-C</b>
D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie	
B: POR TBL FLM 30 × 150MG BLI kód SÚKL: 0189988	
POR TBL FLM 60 × 150MG BLI kód SÚKL: 0189989	
POR TBL FLM 100 × 150MG BLI kód SÚKL: 0200151	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 04. 2014).	
<b>SEROQUEL PROLONG 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM</b>	<b>68/224/08-C</b>
D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie	
B: POR TBL PRO 60 × 300MG BLI kód SÚKL: 0114949	
POR TBL PRO 100 × 300MG BLI kód SÚKL: 0114950	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 04. 2014).	
<b>SEROQUEL PROLONG 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM</b>	<b>68/225/08-C</b>
D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie	
B: POR TBL PRO 60 × 400MG BLI kód SÚKL: 0114985	
POR TBL PRO 100 × 400MG BLI kód SÚKL: 0114986	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 04. 2014).	
<b>ZOLEDRONIC ACID POLPHARMA 4 mg/5 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK</b>	<b>87/578/12-C</b>
D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko	
B: INF CNC SOL 1 × 5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181540	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (09. 04. 2014).	
<b>ZOLEDRONIC ACID POLPHARMA 4mg PRÁŠEK A ROZPOUŠTĚDLO PRO INFUZNÍ ROZTOK</b>	<b>87/579/12-C</b>
D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko	
B: INF PSO LQF 1 × 4MG+SOLV VIA kód SÚKL: 0181541	
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (09. 04. 2014).	

#### **NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY A ZMĚNY V REGISTRACÍCH V ROCE 2014**

Přehled nově registrovaných přípravků zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-bez-centralizovanych-6>.

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

Přehled nových přípravků registrovaných centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nove-registrovane-pripravky-centralizovanou-procedurou-3>.



## 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 May 2014 2

### 2. SÚKL GUIDELINES

List of guidelines valid as of June 1, 2014 4

### 3. INFORMATION

Announcement to pharmacies on duties in the field of handling dependency-producing substances 10

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of May 2014 10

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of May 2014 10

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 11

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) 12

A list of new documents issued by the EMA in May 2014 is published.

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 13

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

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of May 2014 15

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 May 31, 2014 16

### 4. INFORMATION ON AUTHORISED MEDICINAL PRODUCTS

Revocations of marketing authorisations in the period from April 1, 2014 to April 30, 2014 17

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2014 22

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2014 22