

Vydavatel: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor: RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

PharmDr. Martin Beneš, JUDr. Lenka Čechurová, MUDr. Jiří Deml,
RNDr. Olga Hanzlíčková, PharmDr. Kamil Kalousek, Ing. František Chuchma, CSc.,
MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc., RNDr. Helena Puffrová,
MUDr. Helena Tutterová, MVDr. Irena Víchová

OBSAH:

Důležitá sdělení

▸ Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – duben 2010 2

Pokyny SÚKL

▸ Přehled pokynů platných k 1. 5. 2010 6

Laboratorní kontrola

▸ Zpráva o uzavřených projektech odboru laboratorní kontroly 12

Informace

▸ Oznámení o závaznosti textů evropského lékopisu – rychlé zezávacnění 21

▸ Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v dubnu 2010 21

▸ Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu 22

▸ Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 23

▸ Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 24

▸ Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 25

▸ Přehled údajů o stavu žádostí v 1. čtvrtletí 2010 - klinické hodnocení 26

▸ Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce v 1. čtvrtletí 2010 27

▸ Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 1. čtvrtletí 2010 28

▸ Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 1. čtvrtletí roku 2010 30

▸ Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci dubnu 2010 31

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červenci 2010 32

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 33

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 33

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

▸ Registrace zrušené v období: od 25. 2. 2010 do 24. 3. 2010 40

▸ Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2010 44

▸ Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2010 44

▸ Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 4. 2010 do 30. 4. 2010 45

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – duben 2010

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód přípr.	Název a léková forma/specifikace	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č. atestu	Důvod	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Třída
10538	Symbicort Turbuhaler 200/6, inh plv, 120 dávek	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Velká Británie	MA3124	Prověření možné závady v jakosti.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	
93173	ANTITHROMBIN III IMMUNO, inj pso lqf, 1x500 UT	Baxter AG, Vídeň, Rakousko	VNB1J007 identif. kód obalu: AF	Překročení limitu specifikace sterilizované vody na injekci, která je součástí balení (zvýšená hodnota pH a zvýšený obsah hliníku).	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
90099	FACTOR VII BAXTER 600 IU, inj pso lqf, 600 UT+sol.		VNP4J002 identif. kód obalu: AV		Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
89027	IMMUNATE STIM PLUS 250, inj pso lqf, 1x250 UT		VNC3J002 identif. kód obalu: AR		Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
89028	IMMUNATE STIM PLUS 500, inj pso lqf, 1x500 UT		VNC3J022 identif. kód obalu: AE		Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
89029	IMMUNATE STIM PLUS 1000, inj pso lqf, 1x1 KU		VNC3J044 identif. kód obalu: AE		Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
28233	APO-TOPIRAMAT 200 mg, por tbl flm, 100x200 mg	Apotex Europe BV, Leden, Nizozemsko	HY9335	Nevyhovující výsledky testů disoluce (má být po 30 min 75 %, nalezeno 5 %) a obsahu léčivé látky (má být 95 %-105 %, nalezeno 92 %).	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
64831	Axetine 1,5 g, inj plv sol, 10x1,5 g	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	C701U	Nález jedné lahvičky se skleněným úlomkem uvnitř.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
58127	Vitamin E 100 SVUS, por cps mol, 30x100 mg	SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR	93901	Průnik náplně tobolek do prostoru blistru.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
103409	Veral 75, inj sol, 5x3 ml/75 mg	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, ČR	1006887	Snížený obsah pomocné látky acetylcystein.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III

46489	Disophrol repetabs, por tbl ret 8	Shering-Plough Europe, Brusel, Belgie	7NBBP01A01 7NBBP01B01 7NBBP01C01 7NBBP01D01 8NBBP01A03 8NBBP01B01 8NBBP01C01 8NBBP01D01 8NBBP02A01 8NBBP02B01	Nesoulad mezi informacemi v českém a slovenském jazyce (na vnějším obale a v příbalové informaci).	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III
9710	Solu-Medrol 62,5 mg/ml, inj pso lqf, 125 mg/2 ml	Pfizer s.r.o., Praha, ČR	R00219 R05168	Zkrácení doby použitelnosti.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	
9709	Solu-Medrol 40 mg/ml, inj pso lqf, 40 mg/1 ml		P09311 P10777 R00218 R02031 R04355 R05732 R07240 R09528 R08584		Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	
	Acidi salicylici unguentum 50 %, 500 g a 1000 g	Tamda a.s., Olomouc, ČR	č.š.:01180509 š.a.:354 /0509/536	Nevyhovující vzhled a obsah kyseliny salicylové (nerovnoměrná koncentrace léčivé látky v přípravku).	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
	Zinci oxidi pasta mollis, 500 g	Tamda a.s., Olomouc, ČR	č.š.:01160709 š.a.:522/ 0709/536	Nevyhovující vzhled.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III
	Sirupus Simplex, 650 g	Dr.Kulich Pharma, s.r.o., Hradec Králové, ČR	č.š.:160409 š.a.:0133/ 0409/538	Nevyhovující vzhled (zabarvení).	Uvolnění.	III
93582	Anacid, por sus, 30x5 ml	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Opava, ČR	3A902087 3A902097 3A902098 3A906059 3A906062 3A906064		Uvolnění.	

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

1. Ketoprofen pro lokální použití a fotosenzitivní reakce – připomenutí rizika

Léčivé přípravky s obsahem ketoprofenu k zevnímu užití se používají k léčbě bolestivých pórůzových stavů nebo zánětů pohybového aparátu. Přípravky jsou určeny pouze na neporušenou kůži.

Při vystavení místa aplikace UV záření (přímé sluneční záření nebo záření solária) může dojít k zarudnutí, svědění, tvorbě pupínků nebo puchýřů či rozsáhlých bul. Reakce se často rozšiřuje i na místa, na která nebyl přípravek nanesen, a může tak být postižena i velká část tělesného povrchu. Takovéto kožní reakce jsou často obtížně léčitelné a mohou být i příčinou hospitalizace.

Nepříjemným a někdy i velice závažným nežádoucím účinkům lze předejít správným používáním lokálních léčivých přípravků s obsahem ketoprofenu.

Pacienti by měli být o možném riziku fotosenzitivity informováni v lékárně a vždy před použitím přípravku pečlivě přečíst příbalovou informaci.

Možné fotosenzitivě lze zabránit umytím rukou po aplikaci a ochranou místa aplikace před slunečním ozářením či soláři po celou dobu léčby a další 2 týdny po jejím skončení.

Místo aplikace je třeba chránit před slunečním zářením např. oděvem s dlouhými rukávy. Přípravky s obsahem ketoprofenu však nesmí být aplikovány v okluzi, tzn. kryté neprodyšným obvazem.

V případě rozvoje jakékoli kožní reakce je nutné okamžitě ukončit aplikaci přípravku na postižené místo a o případném dalším použití se poradit s lékařem.

V ČR jsou v současné době registrovány a obchodovány tyto přípravky k zevnímu užití obsahující ketoprofen: FASTUM gel, KETONAL krém, PROFENID gel, PRONTOFLEX kožní sprej a PRONTOKET spray. Všechny uvedené přípravky jsou dostupné v lékárnách bez lékařského předpisu. Je proto důležité, aby informace o tom, jak předejít fototoxickým reakcím, byla poskytnuta v lékárně.

2. Dočasné opatření SÚKL týkající se léčivých přípravků Mastu S a Mastu S Forte

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů sděluje, že na základě posouzení dostupných dat bylo Výborem pro humánní léčivé přípravky Evropské lékové agentury rozhodnuto, že léčivé přípravky s obsahem bufexamaku mají nepříznivý poměr přínosů a rizik. Státní ústav pro kontrolu léčiv zahájil dne 28.4.2010 správní řízení o vydání dočasného opatření o pozastavení uvádění léčivých přípravků obsahujících léčivou látku bufexamak do oběhu v České republice ve smyslu definice oběhu podle § 5 odst. 9 zákona o léčivech. V rámci zahájeného správního řízení Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal předběžné rozhodnutí o dočasném opatření týkajícím se pozastavení uvádění následujících léčivých přípravků do oběhu v České republice ve smyslu definice oběhu podle § 5 odst. 9 zákona o léčivech:

- **Mastu S**, rektální mast, reg. č. **23/034/99-C**
- **Mastu S Forte**, čípky, reg. č. **23/033/99-C**

Uvádění výše uvedených léčivých přípravků do oběhu v České republice se pozastavilo až do doby přijetí konečných opatření na úrovni Evropské unie v souladu se stanoviskem Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské lékové agentury.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení španělského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (snížená aktivita antihepatitických A protilátek na konci doby použitelnosti) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek Beriglobina P 320 mg, inj. sol., 1x2 ml, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci CSL Behring, S.A. Španělsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení italského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad sekundárního obalu s registrační dokumentací) se na základě sdělení italské regulační autority stahují léčivé přípravky Arixtra, inj. sol., 5 mg/0,4 ml, 10x0,4 ml, více šarží a Arixtra, inj. sol., 7,5 mg/0,6 ml, 10x0,6 ml, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci Glazé Group Ltd., Velká Británie. Dle informací SÚKL nebyly inkriminované šarže léčivého přípravku dovezeny do ČR.

3. Sdělení portugalského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (balení obsahovalo sílu 2 mg namísto síly 4 mg) se na základě sdělení portugalské regulační autority stahuje léčivý přípravek Glimeprida Glimial 4 mg tablety, tbl, 60x4 mg, č. š. 212079. Držitel rozhodnutí o registraci Sociedade J. Neves, Lda, Portugalsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Sdělení rumunského inspektorátu:

- Rumunská léková agentura provedla inspekci u výrobce Bliss GVS Pharma Limited, Plot 10, Survey no. 38/1, Dewan Udyog Nagar Aliyali Village, Tal. Palghar Dist Thane, 401404, Indie. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP (čl. 47 směrnice 2001/83/EC) při výrobě čípků (název produktu není uveden). Je uvedeno, že produkt nemá registraci ani podanou žádost o registraci v EU.

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 5. 2010

Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
UST-9	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií pro lékárný, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5/2001	1. 6. 2001	-	-
UST-11 verze 3	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
UST-15 verze 2	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	19. 11. 2009	UST-15 verze 1	-
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
UST-17	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
UST-19 verze 2	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	**	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
UST-21 verze 2	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	-
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
UST-23 verze 2	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
UST-24 verze 3	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	**	3. 11. 2009	UST 24 verze 2	-
UST-27 verze 2	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	11/2008	3. 11. 2008	UST-27 verze 1	-
UST-28 verze 1	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ano	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
UST-29 verze 8	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	15. 1. 2010	UST-29 verze 7	-
UST-30 verze 1	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	8/2008	1. 8. 2008	UST-30	-
UST-31 verze 1	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	-
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
UST-34	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-

UST-35 verze 1	Neintervenční poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
UST-36 verze 2	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	*	3. 11. 2009	UST 36 verze 1	-

*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 1	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	21. 9. 2009	REG 29	-
REG-40	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích	Ne	6/1998	1. 1. 2000	-	-
REG-41	Klasifikace léčivých přípravků – pokyny pro žadatele o statut přípravku vydávaného v lékárně bez lékařského předpisu	Ne	9/1998	1. 1. 1999	-	-
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
REG-52	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích – doplněk	Ne	7/2000	1. 8. 2000	-	REG-40
REG-57	Požadavky na informace uváděné na obalech hromadně vyráběných léčivých přípravků	Ne	2/2001	1. 7. 2001	REG-10 REG-30	-
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zviřecích 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 jejich složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
REG-62	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
REG-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
REG-76 verze 1	Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou	Ano	*	1. 1. 2010	REG-76	-
REG-77 verze 3	Žádost o změnu registrace léčivého přípravku	Ano	*	1. 1. 2010	REG-77 verze 2	-
REG-79	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	10/2004	1. 11. 2004	-	-
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 1	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
REG-85	Slot allocation for decentralised marketing authorization procedure with Czech Republic as the RMS	Ano	*	18. 2. 2009	-	-

Formuláře

REG-69	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	-	-
REG-72	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	1/2004	1. 1. 2004	-	-
REG-73 verze 1	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	-
REG-78 verze 2	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	1. 4. 2010	REG-78 verze 1	-

*Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 2	Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
PHV-4 verze 1	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
PHV-5	Plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance	Ne	6/2005	1. 7. 2005	-	-

* Verze 1 je uveřejněna 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	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	6/1998	1. 7. 1998	-	-
KLH-11	Etické komise	Ano	8/1998	1. 8. 1998	-	-
KLH-12 verze 2	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-12 verze 1	-
KLH-16	Zadavatel	Ne	8/1999	1. 9. 1999	-	-
KLH-17	Zkoušející	Ne	12/1999	1. 1. 2000	-	-
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 4	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-20 verze 3	-
KLH-21 verze 4	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ne	*	15. 3. 2009	KLH-21 verze 3	-
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	Ne	*	1. 7. 2009	-	-

* Verze je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 1	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
DIS-10 verze 1	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	-
DIS-11 verze 1	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
DIS-12 verze 1	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
DIS-13 verze 3	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	15. 1. 2009	DIS-13 verze 2	-
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 1	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
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 1	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne		12. 3. 2008	VYR-26	-
VYR-27 verze 2	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-
VYR-28 verze 2	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	-
VYR-29 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich 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 revize 2	Pokyny pro Správnou výrobní praxi Doplněk 16 – verze 1	Ne	*	1. 9. 2009	VYR-32 revize 1	-
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	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	**	30. 1. 2009	-	-

* Verze 1 resp. verze 2 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

** 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 2	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	**	1. 11. 2009	SLP-6 verze 1	-

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 2	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
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 2	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	20. 10. 2009	LEK-13 verze 1	-
LEK-14 verze 1	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	6. 5. 2009	LEK-14	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PZT-17	Hemodialyzátory (hemofiltry, hemodiafiltry) – zásady správného klinického použití, související rizika a postup při výskytu nežádoucí příhody	Ne	5/2002	1. 6. 2002	-	-
ZP-19	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	9/2004	1. 10. 2004	PZT-14	-
ZP-20	Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	-
ZP-21	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	-

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-01	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
CAU-02	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
CAU-03	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-

Technické dokumentace

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ERP-001	Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 1. 2009	-	LEK-13
ERP-002	Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 1. 2009	-	LEK-13

Laboratorní kontrola

ZPRÁVA O UZAVŘENÝCH PROJEKTECH ODBORU LABORATORNÍ KONTROLY

Jedním z úkolů ústavu je dle § 13 odst. 2 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů namátková kontrola hromadně vyráběných léčivých přípravků odebraných z distribučního řetězce. Vzorky jednotlivých léčivých přípravků jsou odebírány inspektory ústavu zejména u distributorů léčiv, částečně jsou doplněny od držitelů registračních rozhodnutí a kontrolovány formou projektů. Návrhy projektů připravuje odbor laboratorní kontroly ve spolupráci s ostatními útvary ústavu, zejména s registrační sekci, podle standardního postupu a jsou schvalovány interním týmem pro jakost léčiv, který je tvořen zástupci jednotlivých odborných útvarů ústavu. Tým pro jakost také schvaluje zprávy o ukončení projektu a hodnotí výsledky rozborů. Po ukončení projektu jsou informováni držitelé registračního rozhodnutí. Tento systém odpovídá i systému používanému v evropské síti kontrolních laboratoří (GEON = General European OMCL Network). V poslední době se všechny státy EU potýkají s výskytem padělků léčivých přípravků a odbor laboratorní kontroly zareagoval na tento trend. První z řady plánovaných projektů je projekt hodnotící padělky přípravku Cialis, které byly získány ve spolupráci s oddělením enforcementu a regulace reklamy. Toto oddělení spolupracuje při záchytu padělků s Policií ČR a Celní správou.

PROJEKT: KONTROLA JAKOSTI GENERICKÝCH PŘÍPRAVKŮ

V posledních letech se většina OMCL soustřeďuje na posouzení a potvrzení jakosti generik. To bylo i cílem projektu vypracovaného ve spolupráci s registrační sekci ústavu, kdy byla ověřována jakost zejména velkoobjemových generik. Vzhledem k výhodné ceně spotřeba generik v celé Evropě narůstá oproti originálním přípravkům. Je však potřeba mít jistotu, že pacient dostává léčivo stejných kvalit. Stále častěji také dochází ke stížnostem výrobců originálních přípravků na jakost odpovídajících generik. Projekt byl rozdělen na několik částí podle účinné látky daného generika.

a) Přípravky obsahující ibuprofen

Ověření jakosti léčivých přípravků s obsahem účinné látky ibuprofen a srovnání jakosti s originálním přípravkem.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

Název přípravku	Počet analyzovaných šarží	Velikost balení	Držitel reg. rozhodnutí
BRUFEN 400 POR TBL FLM	1	30 x 400 mg	ABBOTT GMBH, D
BRUFEN 400 POR TBL FLM	1	30 x 400 mg	ABBOTT GMBH, D
BRUFEN SIRUP POR SIR	1	1 x 100 ml	ABBOTT GMBH, D
APO-IBUPROFEN 400 MG POR TBL FLM	1	100 x 400 mg	APOTEX EUROPE, UK
APO-IBUPROFEN 400 MG POR TBL FLM	1	30 x 400 mg	APOTEX EUROPE, UK
IBALGIN 200 POR TBL FLM	2	30 x 200 mg	ZENTIVA, CZ
IBALGIN 400 POR TBL FLM	2	30 x 400 mg	ZENTIVA, CZ
IBALGIN 400 POR TBL FLM	1	100 x 400 mg	ZENTIVA, CZ
IBALGIN 600 POR TBL FLM	2	30 x 600 mg	ZENTIVA, CZ
IBALGIN GEL DRM GEL	2	1 x 50 g	ZENTIVA, CZ

IBALGIN SUS POR SUS	1	1 x 100 ml	ZENTIVA, CZ
IBU-HEPA DRM CRM	1	1 x 50 g	ZENTIVA, CZ
DOLGIT 800 POR TBL FLM	2	20 x 800 mg	DOLORGIET PHAR- MACEUTICALS, D
DOLGIT GEL DRM GEL	2	1 x 50 g	DOLORGIET PHAR- MACEUTICALS, D
DOLGIT KRÉM DRM CRM	1	1 x 100 g	DOLORGIET PHAR- MACEUTICALS, D
DOLGIT KRÉM DRM CRM	1	1 x 50 g	DOLORGIET PHAR- MACEUTICALS, D
IBUMAX 400 MG POR TBL FLM	1	100 x 400 mg	VITABALANS OY, SF
IBUMAX 400 MG POR TBL FLM	1	30 x 400 mg	VITABALANS OY, SF
IBUPROFEN AL 400 TBL OBD	1	30 x 400 mg	ALIUD PHARMA,D
IBUPROFEN AL 400 TBL OBD	1	100 x 400 mg	ALIUD PHARMA,D
IBUPROFEN AL 400 TBL OBD	1	50 x 400 mg	ALIUD PHARMA,D
URGO 5% IBUPROFEN GEL DRM GEL	2	1 x 60 g	LABORATOIRES URGO S.A., I
MODAFEN POR TBL OBD	1	12 x 200 mg	ZENTIVA, A.S., CZ
MODAFEN POR TBL OBD	1	24 x 200 mg	ZENTIVA, A.S., CZ
NUROFEN ACTIVE ORM TBL BUC	2	12 x 100 mg	RECKITT BENCKI-SER HEALTHCARE INT., UK
NUROFEN PRO DĚTI POR SUS	1	1 x 100 ml	RECKITT BENCKI-SER HEALTHCARE INT., UK
NUROFEN POR TBL OBD	1	24 x 200 mg	RECKITT BENCKI-SER HEALTHCARE INT., UK
NUROFEN POR TBL OBD	1	12 x 200 mg	RECKITT BENCKI-SER HEALTHCARE INT., UK
NUROFEN FORTE POR TBL OBD	2	12 x 400 mg	RECKITT BENCKI-SER HEALTHCARE INT., UK
NUROFEN STOPGRIP POR TBL FLM	1	24 x 200 mg	RECKITT BENCKI-SER HEALTHCARE INT., UK
NUROFEN STOPGRIP POR TBL FLM	1	12 x 200 mg	RECKITT BENCKI-SER HEALTHCARE INT., UK
NUROFEN LIQUID CAPSULES POR CPS MOL	1	10 x 200 mg	RECKITT BENCKI-SER HEALTHCARE INT., UK

V průběhu projektu byl kromě uvedených vzorků opakovaně analyzován v rámci reklamace přípravek Nurofen pro děti susp.

Název přípravku	Počet analyzovaných šarží	Velikost balení	Držitel reg. rozhodnutí
NUROFEN PRO DĚTI POR SUS	2	1 x 100 ml	RECKITT BENCKI-SER HEALTHCARE INT., UK

Celkové vyhodnocení: V rámci projektu bylo analyzováno celkem 22 přípravků (40 šarží v 6 lékových formách + 2 šarže v rámci reklamace) obsahujících jako účinnou látku ibuprofen.

Bylo zjištěno, že obsah účinné látky ibuprofenu se ve všech analyzovaných přípravcích pohybuje v povoleném rozmezí, tj. mezi 95,0 a 105,0 % deklarovaného množství.

Do projektu byla aktuálně zahrnuta analýza přípravku Nurofen pro děti susp., který byl opakovaně reklamován pacientem z důvodu konzistence přípravku.

Reklamace přípravku Nurofen pro děti susp.:

a) Analýza prvně reklamovaného vzorku byla provedena souběžně s analýzou stejného přípravku s odlišným číslem šarže. Při porovnání vzhledu bylo zjištěno, že srovnávací přípravek byl téměř bílá sirupovitá homogenní suspenze jahodové vůně. Reklamovaný přípravek byl téměř bílá sirupovitá suspenze jahodové vůně s bílými shluky. Reklamovaná lahvička byla z 1/3 prázdná, nebyla známa doba otevření lahvičky a způsob uchování. Pod hrdlem byly zřetelné pruhy zaschlé suspenze, které se po protřepání uvolňovaly a vytvářely shluky - mohlo se jednat o důsledek dlouho otevřené lahvičky a nevhodného uložení. Stanovení totožnosti, obsahu účinné látky, obsahu nečistot, hustoty, pH a chuti neprokázalo žádné významné rozdíly mezi reklamovaným a porovnávacím vzorkem.

b) Při opakované reklamaci (opět šlo o načaté balení přípravku) bylo vyžádáno originální balení přípravku stejného čísla šarže. Byl porovnán vzhled přípravků - reklamovaný přípravek v načatém i originálním balení obsahoval téměř bílou sirupovitou suspenzi jahodové vůně s viditelnými bílými shluky. Srovnávací přípravek jiné šarže obsahoval bílou sirupovitou homogenní suspenzi jahodové vůně. Celková chemická analýza již nebyla prováděna, ale podařilo se izolovat shluky a provést stanovení jejich totožnosti metodou infračervené spektrometrie, která potvrdila, že shluky jsou tvořeny částicemi účinné látky (ibuprofen).

Protože by shluky mohly ovlivnit dávkování účinné látky přípravku a jedná se o přípravek pro děti, bylo provedeno stanovení obsahové stejnoměrnosti u 10 dávek podle ČL 2009. Dávky byly odebrány pipetkou (je součástí balení přípravku) a následně zváženy. Obsah ibuprofenu v analyzovaných dávkách byl v rozsahu 85,27 – 105,79 %. Protože se potvrdilo nestejněměrné dávkování účinné látky a skutečnost, že větší shluky nelze pipetkou nabrat, bylo z balení odebráno ještě dalších 25 dávek. Zbytek v lahvičce s nakumulovanými shluky byl přímo z lahvičky navážen tak, aby hmotnost navážek odpovídala hmotnostem zjištěným při odebírání vzorku pipetkou. V posledních dvou dávkách byl zjištěn obsah účinné látky 156,26 a 156,40 mg/5 ml.

Výsledky byly předány inspekčnímu odboru SÚKL. Výrobek byl stažen z úrovně pacientů.

b) Přípravky obsahující risperidon

Ověření jakosti léčivých přípravků s obsahem účinné látky risperidon. Jedná se o přípravky s velkou spotřebou, opět bylo provedeno srovnání jakosti s originálním přípravkem.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

Název přípravku	Počet analyzovaných šarží	Velikost balení	Držitel reg. rozhodnutí
RISPERDAL POR SOL 1x30 ML/30 MG	1	1 x 30 ml	Janssen-Cilag, CZ
RISPERDAL 1 MG POR TBL FLM	1	20 x 1 mg	Janssen-Cilag, CZ
RISPERDAL 2 MG POR TBL FLM	1	20 x 2 mg	Janssen-Cilag, CZ
RISPERDAL 3 MG POR TBL FLM	1	20 x 3 mg	Janssen-Cilag, CZ

RISPERDAL 4 MG POR TBL FLM	1	20 x 4 mg	Janssen-Cilag, CZ
RISPERDAL CONSTA 25 MG INJ PSU LQF HYPOINT	1	1 x 2 ml	Janssen-Cilag, CZ
RISPERDAL CONSTA 37,5 MG INJ PSU LQF HYPOINT	1	1 x 2 ml	Janssen-Cilag, CZ
RISPERDAL CONSTA 50 MG INJ PSU LQF HYPOINT	1	1 x 2 ml	Janssen-Cilag, CZ
RISPEN 1 POR TBL FLM	1	20 x 1 mg	Zentiva , a.s. Praha, CZ
RISPEN 2 POR TBL FLM	1	50 x 2 mg	Zentiva , a.s. Praha, CZ
RISPEN 2 POR TBL FLM	1	20 x 2 mg	Zentiva , a.s. Praha, CZ
RISPEN 3 POR TBL FLM	2	20 x 3 mg	Zentiva , a.s. Praha, CZ
RISPEN 4 POR TBL FLM	2	20 x 4 mg	Zentiva , a.s. Praha, CZ
RISPERA 1 MG POR TBL FLM	1	20 x 1 mg	Ingers Industrial Solutions, s.r.o Brno
RISPERA 2 MG POR TBL FLM	2	20 x 2 mg	Ingers Industrial Solutions, s.r.o Brno
RISPERA 3 MG POR TBL FLM	2	20 x 3 mg	Ingers Industrial Solutions, s.r.o Brno
RISPERA 4 MG POR TBL FLM	2	20 x 4 mg	Ingers Industrial Solutions, s.r.o Brno
RISPERIDON ACTAVIS 1 MG POR TBL FLM	1	20 x 1 mg	Actavis Group Ltd., IS
RISPERIDON ACTAVIS 2 MG POR TBL FLM	1	20 x 2 mg	Actavis Group Ltd., IS
RISPERIDON ACTAVIS 3 MG POR TBL FLM	1	20 x 3 mg	Actavis Group Ltd., IS
RISPERIDON RATIOPHARM 1 POR TBL FLM	2	20 x 1 mg	Ratiopharm GmbH, Ulm, D
RISPERIDON RATIOPHARM 2 POR TBL FLM	2	20 x 2 mg	Ratiopharm GmbH, Ulm, D
RISPERIDON RATIOPHARM 3 POR TBL FLM	2	20 x 3 mg	Ratiopharm GmbH, Ulm, D
RISPOLUX 1 MG POTAH.TABL POR TBL FLM	1	20 x 1 mg	Sandoz, GmbH, A
RISPOLUX 2 MG POTAH.TABL POR TBL FLM	1	20 x 2 mg	Sandoz, GmbH, A
RISPOLUX 3 MG POTAH.TABL POR TBL FLM	1	20 x 3 mg	Sandoz, GmbH, A
RISPOLUX 4 MG POTAH.TABL POR TBL FLM	1	20 x 4 mg	Sandoz, GmbH, A
RISPERIDON 1 MG POR TBL FLM	1	20 x 1 mg	Sandoz, GmbH, A

Celkové vyhodnocení: V rámci projektu bylo hodnoceno celkem 27 přípravků (36 šarží). Všechny hodnocené přípravky byly shledány **vyhovujícími**, rovněž použité metody byly shledány vhodnými a srovnatelnými s metodami referenčního přípravku.

c) Přípravky obsahující metformin hydrochlorid

Ověření jakosti generik, srovnání s referenčním přípravkem; analýza obsahu, totožnosti, čistoty, disoluce (popř. rozpadavosti tablet), hmotnostní stejnoměrnosti a mikrobiální jakosti.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

Název přípravku	Počet analyzovaných šarží	Velikost balení	Držitel reg. rozhodnutí
GLUCOPHAGE 850 MG POR TBL FLM	1	30 x 850 mg	Merck Santé, Francie
GLUCOPHAGE 850 MG POR TBL FLM	1	100 x 850 mg	Merck Santé, Francie
GLUCOPHAGE 1000 MG POR TBL FLM	2	60 x 1000 mg	Merck Santé, Francie
GLUCOPHAGE 500 MG POR TBL FLM	2	50 x 500 mg	Merck Santé, Francie
GLUCOPHAGE XR POR TBL PRO	2	60 x 500 mg	Merck Santé, Francie
GLUCOVANCE 500 MG/2,5 MG POR TBL FLM	3	60 x 500 mg / 2,5 mg	Merck Santé, Francie
GLUCOVANCE 500 MG / 5 MG POR TBL FLM	3	60 x 500mg / 5mg	Merck Santé, Francie
GLIBOMET POR TBL FLM	3	100 x 400 mg / 2,5 mg	Laboratori Guidotti, Itálie
METFORMIN-TEVA 850 MG POR TBL FLM	3	60 x 850 mg	Teva Pharmaceuticals CR
METFORMIN-TEVA 500 MG POR TBL FLM	3	60 x 500 mg	Teva Pharmaceuticals CR
METFORMIN-TEVA 1000 MG POR TBL FLM	3	60 x 1000 mg	Teva Pharmaceuticals CR
LANGERIN 500 POR TBL FLM	3	60 x 500 mg	Zentiva a.s., SR
LANGERIN 850 POR TBL FLM	3	60 x 850 mg	Zentiva a.s., SR
LANGERIN 1000 POR TBL FLM	3	60 x 1000 mg	Zentiva a.s., SR
SIOFOR 500 MG POR TBL FLM	3	60 x 500 mg	Berlin Chemie, SRN
SIOFOR 850 MG POR TBL FLM	3	60 x 850 mg	Berlin Chemie, SRN
SIOFOR 1000 MG POR TBL FLM	3	60 x 1000 mg	Berlin Chemie, SRN
METFOGAMMA 850 POR TBL FLM	3	120 x 850 mg	Wörwag Pharma, SRN
METFOGAMMA 500 POR TBL FLM	2	120 x 500 mg	Wörwag Pharma, SRN
METFOGAMMA 500 POR TBL FLM	1	30 x 500 mg	Wörwag Pharma, SRN
ADIMET POR TBL FLM	1	30 x 850 mg	Ratiopharm GmbH, SRN
ADIMET POR TBL FLM	2	60 x 850 mg	Ratiopharm GmbH, SRN
ADIMET 1000 MG POR TBL FLM	3	60 x 1000 mg	Ratiopharm GmbH, SRN

STADAMET 500 POR TBL FLM	3	120 x 500 mg	Stada Arzneimittel, SRN
STADAMET 850 POR TBL FLM	3	120 x 850 mg	Stada Arzneimittel, SRN
STADAMET 1000 POR TBL FLM	1	120 x 1000 mg	Stada Arzneimittel, SRN
STADAMET 1000 POR TBL FLM	2	60 x 1000 mg	Stada Arzneimittel, SRN
DIAPHAGE 850 MG POR TBL FLM	3	100 x 850 mg	SVUS Pharma, ČR
DIAPHAGE 500 MG POR TBL FLM	1	100 x 500 mg	SVUS Pharma, ČR
METFIREX 500 MG POR TBL FLM	2	60 x 500 mg	Sanofi Aventis, ČR
METFIREX 850 MG POR TBL FLM	2	60 x 850 mg	Sanofi Aventis, ČR
METFIREX 1G POR TBL FLM	2	60 x 1 g	Sanofi Aventis, ČR

Celkové vyhodnocení: V rámci projektu bylo hodnoceno celkem 28 přípravků (75 šarží). Všechny hodnocené přípravky vyhověly požadavkům reg. dokumentací, na ojedinělé nesrovnalosti v metodách bylo upozorněno oddělení posuzování farmaceutické dokumentace.

d) Přípravky obsahující sertralin-hydrochlorid

Ověření jakosti generik s vysokou spotřebou, srovnání s referenčním přípravkem; analýza obsahu, totožnosti, čistoty, disoluce, hmotnostní stejnoměrnosti a mikrobiální jakosti.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

Název přípravku	Počet analyzovaných šarží	Velikost balení	Držitel reg. rozhodnutí
Zoloft 100 mg POR TBL FLM	1	28 x 100 mg	Pfizer spol. s r.o., CZ
Zoloft 50 mg POR TBL FLM	1	28 x 50 mg	Pfizer spol. s r.o., CZ
APO-SERTRAL 100 POR CPS DUR	3	30 x 100 mg	Apotex Europe Ltd., GB
APO-SERTRAL 50 POR CPS DUR	3	30 x 50 mg	Apotex Europe Ltd., GB
Asentra 100 POR TBL FLM	3	28 x 100 mg	Krka d.d., SLO
Asentra 50 POR TBL FLM	2	28 x 50 mg	Krka d.d., SLO
Asentra 50 POR TBL FLM	1	84 x 50mg	Krka d.d., SLO
Serlift 100 mg POR TBL FLM	3	30 x 100 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., GB
Serlift 50 mg POR TBL FLM	3	30 x 50 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., GB
Sertralin Actavis 100 mg POR TBL FLM	2	30 x 100 mg	Actavis Group Ltd., IS
Sertralin Actavis 50 mg POR TBL FLM	2	30 x 50 mg	Actavis Group Ltd., IS

Sertralina Davur 100 mg POR TBL FLM	3	30 x 100 mg	Laboratorios Davur, S.L., E
Sertralina Davur 50 mg POR TBL FLM	3	30 x 50 mg	Laboratorios Davur, S.L., E
Sertralin HEXAL 50 mg POR TBL FLM	1	100 x 50 mg	Hexal A/S, DK
Sertralin-ratiopharm 100 mg POR TBL FLM	2	30 x 100 mg	Ratiopharm GmbH, D
Sertralin-ratiopharm 50 mg POR TBL FLM	3	30 x 50 mg	Ratiopharm GmbH, D
Sertralin-ratiopharm 50 mg POR TBL FLM	1	100 x 50 mg	Ratiopharm GmbH, D
Sertralin-ratiopharm 50 mg POR TBL FLM	1	500 x 50 mg	Ratiopharm GmbH, D
Sertralin Sandoz 100 mg POR TBL FLM	3	28 x 100 mg	Sandoz GmbH, A
Sertralin Sandoz 50 mg POR TBL FLM	3	28 x 50 mg	Sandoz GmbH, A
Sertralin-Teva 100 mg POR TBL FLM	3	30 x 100 mg	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., CZ
Sertralin-Teva 50 mg POR TBL FLM	3	30 x 50 mg	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., CZ
Stimuloton 100 mg POR TBL FLM	3	28 x 100 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., H
Stimuloton 50 mg POR TBL FLM	3	30 x 50 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., H
Adjuvin 100 mg POR TBL FLM	2	10 x 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., A
Adjuvin 100 mg POR TBL FLM	1	30 x 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., A
Adjuvin 50 mg POR TBL FLM	1	10 x 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., A
Adjuvin 50 mg POR TBL FLM	1	30 x 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., A
Sertraline 100 mg tablets POR TBL FLM	3	30 x 100 mg	Arrow Generics Ltd., GB
Sertraline 50 mg tablets POR TBL FLM	3	30 x 50 mg	Arrow Generics Ltd., GB

Celkové vyhodnocení: Všechny hodnocené přípravky vyhověly požadavkům reg. dokumentací, na ojedinělé nesrovnalosti v metodách bylo upozorněno oddělení posuzování farmaceutické dokumentace.

e) Přípravky obsahující fluoxetin hydrochlorid

Ověření jakosti léčivých přípravků s obsahem účinné látky fluoxetin hydrochlorid a porovnání s originálním přípravkem.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

Název přípravku	Počet analyzovaných šarží	Velikost balení	Držitel reg. rozhodnutí
PROZAC por. cps. dur.	1	28 x 20 mg	Elli Lilly and Co.Ltd., GB
PORTAL por. cps. dur.	1	38 x 20 mg	Lek, SLO
DEPREX LÉČIVA por. cps. dur.	2	30 x 20 mg	Zentiva a.s., CZ

FLUZAK por. cps. dur.	2	30 x 20 mg	SVUS Pharma, CZ
FLUOXETIN-RATIOPHARM 20 mg por. cps. dur.	2	100 x 20 mg	Ratiopharm GmbH, D
FLUOXETIN-RATIOPHARM 20 mg por. cps. dur.	1	30 x 20 mg	Ratiopharm GmbH, D
APO-FLUOXETINE por. cps. dur.	3	30 x 20 mg	Apotex Europe, UK
MAGRILAN por. cps. dur.	2	30 x 20 mg	Medochemie, CY

Celkové vyhodnocení: V rámci projektu bylo analyzováno celkem 15 šarží sedmi přípravků. Všechny zkoušené přípravky **vyhověly** požadavkům registračních dokumentací.

f) Přípravky obsahující zolpidem tartrát

Ověření jakosti generik, zejména velkoobjemových, srovnání s referenčním přípravkem (Stilnox).

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

Název přípravku	Počet analyzovaných šarží	Velikost balení	Držitel reg. rozhodnutí
STILNOX por.tbl.flm.	1	20 x 10 mg	Sanofi-Aventis a.s., Praha, ČR
HYPNOGEN por.tbl.flm.	2	20 x 10 mg	Zentiva a.s., Praha, ČR
ZOLPIDEM-RATIOPHARM 10 mg	2	20 x 10 mg	Ratiopharm GmbH, Ulm, SRN
ZOLPINOX por.tbl.flm.	1	10 x 10 mg	SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR
ZOLPINOX por.tbl.flm.	1	50 x 10 mg	SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR
EANOX 10 mg por. tbl. flm.	2	10 x 10 mg	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg,SRN
ZOLPIMERCK por.tbl.flm.	1	100 x 10 mg	Genetice(UK), Ltd, Potters Bar,Herts, VB
ZOLSANA 10 mg por.tbl.flm.	2	20 x 10 mg	Krka d.d.,Novo Mesto, Slovinsko

Celkové vyhodnocení: V rámci projektu bylo analyzováno celkem 7 vzorků přípravků (12 šarží) obsahujících jako účinnou látku zolpidem tartrat.

Vzorky přípravků byly analyzovány metodami uvedenými v platné registrační dokumentaci brand-leadera STILNOX a metodami uvedenými v ČL 2005 (rozpadavost, hmotnostní stejnoměrnost a mikrobiologická čistota).

Všechny vzorky přípravků vyhovovaly specifikacím dle platných registračních dokumentací jednotlivých přípravků.

PROJEKT: FYTOFARMAKA – ZBYTKOVÁ ROZPOUŠTĚDLA

Projekt byl zaměřen na zbytková rozpouštědla použitá při přípravě extraktů z matečných rostlin. K přípravě extraktů z třezalky i z jinanu jsou používána organická rozpouštědla (ethanol, methanol a aceton). V registračních dokladech je jen výjimečně stanovován ethanol, případně propan-2-ol jako jeho nečistota. Cílem projektu proto je ověřit koncentraci zbytkových rozpouštědel metodou GC.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

Název přípravku	Počet analyzovaných šarží	Velikost balení	Držitel reg. rozhodnutí
Felisio 425 POR CPS DUR	1	30 cps.	Hexanel, ČR
Gingio tablety POR TBL FLM	3	30 tbl.	Sandoz, ČR
Gingio 80 POR TBL FLM	2	30 tbl.	Sandoz, ČR

Gingio 120 POR TBL FLM	2	30 tbl.	Sandoz, ČR
Jarsin 300 POR TBL OBD	3	100 tbl.	Klosterfrau, SRN
Laif 600 POR TBL FLM	4	20 tbl.	Steigerwald, SRN

Celkové vyhodnocení: Pro hodnocení přípravků byly použity metody dle ČL:

Totožnost a kontrola zbytkových rozpouštědel, Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (celkový počet životaschopných aerobních mikroorganismů) a Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (zkoušky na specifické mikroorganismy). Všechny hodnocené přípravky vyhověly zkouškám.

PROJEKT: PADĚLKY PŘÍPRAVKU CIALIS, PŘÍPRAVKY OBSAHUJÍCÍ TADALAFIL

Projekt byl zaměřen na laboratorní kontrolu přípravků Cialis tbl. a přípravků s deklarovanou účinnou látkou tadalafil, odebraných jak z legálního, tak nelegálního distribučního řetězce. Padělky přípravku Cialis byly již zachyceny v České republice i v jiných evropských zemích. Úkolem proto bylo porovnat originální přípravek s podezřelými vzorky za použití metod podle registrační dokumentace výrobce a případná identifikace padělků.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

Název přípravku	Počet analyzovaných šarží	Velikost balení	Držitel reg. rozhodnutí
Cialis 10 mg por. tbl. flm.	1	4 x 20 mg	LILLY ICOS Ltd., GB
Cialis 20 mg por. tbl. flm.	1	4 x 20 mg	LILLY ICOS Ltd., GB
Cialis 20 mg por. tbl. flm.	1	2 x 2 tbl. v Al/PVC blistru, papírová skládačka	padělek
Cialis 20 mg por. tbl. flm.	1	2 x 2 tbl. v Al/PVC blistru, papírová skládačka	padělek
Cialis 20 mg por. tbl. flm.	1	2 x 2 tbl. v Al/PVC blistru, papírová skládačka	padělek
E 20 por. tbl. flm.	1	3 tbl. v ustřiženém blistru	nelegální produkt
Neznámý vzorek tbl.	1	1 tbl. v ustřiženém blistru	nelegální produkt

Celkové vyhodnocení: Přípravky byly analyzovány na totožnost metodou infračervené spektroskopie podle ČL 2009 a na obsah metodou kapalinové chromatografie. Dále byly porovnávány s originálním přípravkem v následujících parametrech: obal vnější, obal vnitřní, léková forma a vzhled tableť, hmotnost tablety.

Bylo analyzováno celkem sedm přípravků, z toho dva vzorky byly originální přípravky (vyznačeny tučně). Projekt probíhal ve spolupráci s oddělením enforcementu a regulace reklamy SÚKL. Tablety Cialis 20 mg a tableta neznámého složení byly zakoupeny od neoprávněného prodejce na internetu, přípravek E 20 byl analyzován na žádost Policie ČR. V rámci projektu byly na oddělení analytické chemie zavedeny metody pro identifikaci a stanovení obsahu tadalafilu v registrovaných i nelegálních léčivých přípravcích a byla ověřena schopnost laboratoře identifikovat padělky, které tuto účinnou látku obsahují.

Oznámení o závaznosti textů evropského lékopisu – rychlé zezávaznění

Výbor veřejného zdraví Rady Evropy zrychleným postupem zezávazňuje revidované texty článků Heparinum calcicum a Heparinum natricum.

Lékopisná komise MZ oznamuje, že Výbor veřejného zdraví Rady Evropy v souladu s Úmluvou pro vypracování Evropského lékopisu¹⁾ tzv. rychlým postupem zezávazňuje

rozhodnutím AP-CPH (10) 5 od 1. srpna 2010 revidované texty článků:

-  [Heparinum calcicum.pdf](#) (125,43 KB)

a

-  [Heparinum natricum.pdf](#) (127,65 KB)

Překlady textů těchto evropských lékopisných článků jsou pro informaci uvedeny zde a budou uveřejněny v nejbližším vydání Českého lékopisu. V případě nutnosti lze do textu (anglický nebo francouzský originál) rozhodnutí AP-CPH (10) 5 nahlédnout nebo je možné tento text po dohodě získat na adrese:

*Technický sekretariát
Lékopisné komise MZ
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48,
100 41 Praha 10
telefon: 272 185 813
fax: 272 185 761
e-mail: lekopis@sukl.cz*

¹⁾Závaznost textů Evropského lékopisu vyhláší Výbor veřejného zdraví Rady Evropy na doporučení Evropské lékopisné komise. V České republice jsou tyto texty zezávazněny podle ustanovení zákona 378/2007 Sb., který nabyl účinnosti 31. 12. 2007.

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v dubnu 2010

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	160	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	49	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	240	Počet pacientů	0
Počet indikací	60	Počet indikací	0
Počet pracovišť	62	Počet pracovišť	0

Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu

Duben 2010

Název přípravku	Reg. číslo	Velikost balení	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo šarže	Počet balení	Jazyk obalu	Doba použitelnosti
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	10C08G99	50	anglický	13.07.2010
THELIN 100 mg, por. tbl. flm.	EU/1/06 /353/002	28 x 100 mg	Encysive (UK) Limited, Uxbridge, Londýn, Velká Británie	C9C2193 (XKK)	6	německý	28.02.2011
Neosynephrin-POS 10%, oph. gtt. sol.	64/283/03-C	1 x 10 ml	URSAPHARM s.r.o., Říčany, Česká republika	004109	1000	německý	30.04.2012
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	10C08G99	60	anglický	30.07.2010
AMPHOCIL 50 mg, inf. plv. sol.	15/237/01-C	1 x 50 mg	Torrex Chiesi CZ s.r.o., Praha, Česká republika	A1AN70	53	německý	31.10.2010
AMPHOCIL 100 mg, inf. plv. sol.	15/236/01-C	1 x 100 mg	Torrex Chiesi CZ s.r.o., Praha, Česká republika	A2AN70	254	německý	30.11.2010
NAGLAZYME 1 mg/ml, inf. cnc. sol.	EU/1/05 /324/001	1 x 5 ml/ 5 mg	BIOMARIN EUROPE LTD., Londýn, Velká Británie	L061045	300	anglický	31.07.2012

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 (2010)		
ČSN EN 12183 (Ruší ČSN EN 12183 vydanou 03/2007)	Ručně poháněné vozíky - Požadavky a metody zkoušení	84 1021
ČSN EN 12184 (Ruší ČSN EN 12184 vydanou 03/2007)	Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíjecí zařízení - Požadavky a metody zkoušení	84 1022
ČSN EN 12342+A1 (Ruší ČSN EN 12342 vydanou 10/1999)	Dýchací trubice pro použití s anestetickými přístroji a ventilátory	85 2706
ČSN EN ISO 21969 (Ruší ČSN EN 21969 vydanou 01/2007)	Vysokotlaká flexibilní připojení pro použití se systémy medicínálních plynů	85 2768
ČSN EN ISO 21649 (Ruší ČSN EN ISO 21649 vydanou 01/2007)	Bezkontaktní injekční stříkačky pro zdravotnické účely - Požadavky a metody zkoušení	85 6105
ČSN EN ISO 7886-3 (Ruší ČSN EN ISO 7886-3 vydanou 10/2005)	Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití - Část 3: Samoznehodnocovací stříkačky pro fixní dávky vakcíny	85 6174
ČSN EN ISO 7886-4 (Ruší ČSN EN ISO 7886-4 vydanou 06/2007)	Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití - Část 4: Injekční stříkačky se zábranou proti opakovanému použití	85 6174
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 15798 Platí od 2010-05-01 (Ruší ČSN EN ISO 15798 vyhlášenou 08/2002)	Oftalmologické implantáty - Viskoelastické prostředky pro oční chirurgii	19 5301

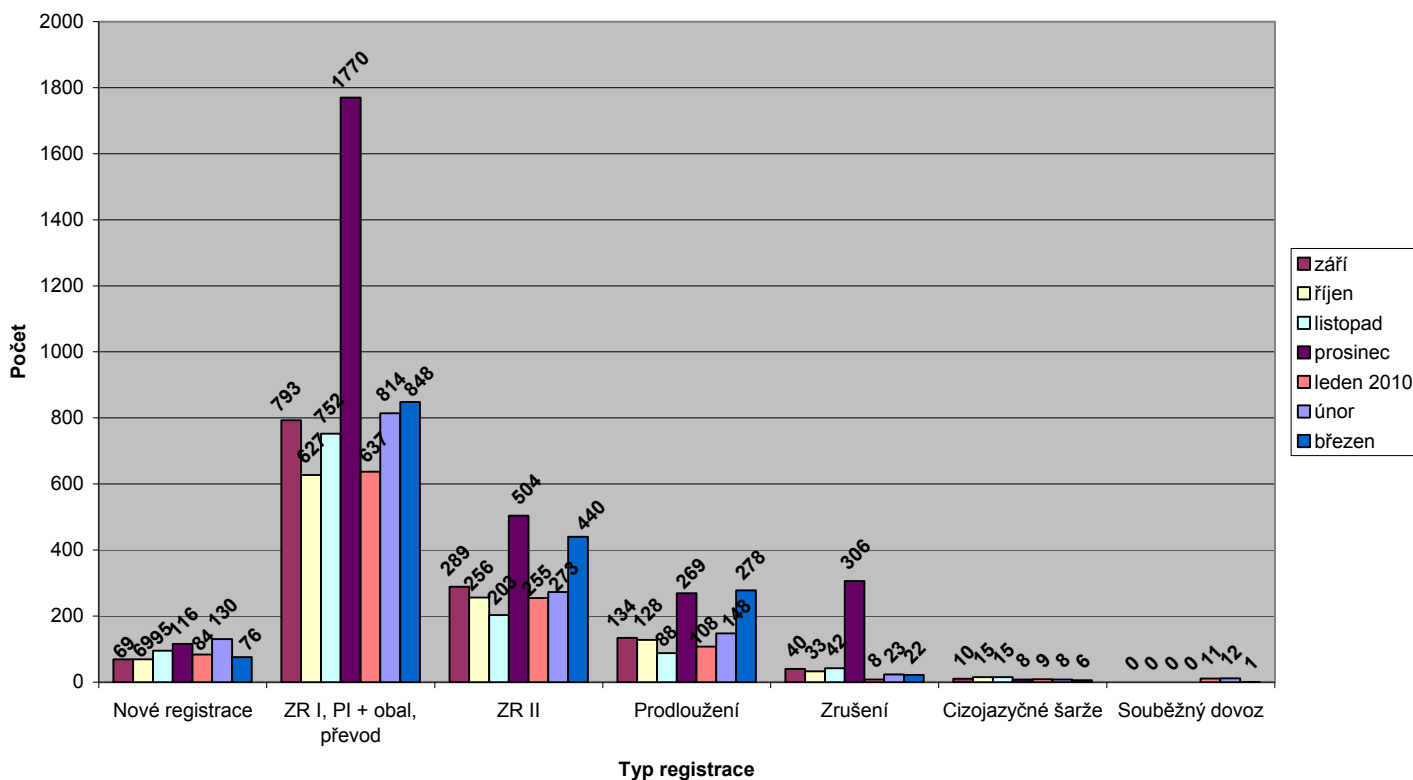
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 64. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 15.-19. března 2010 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

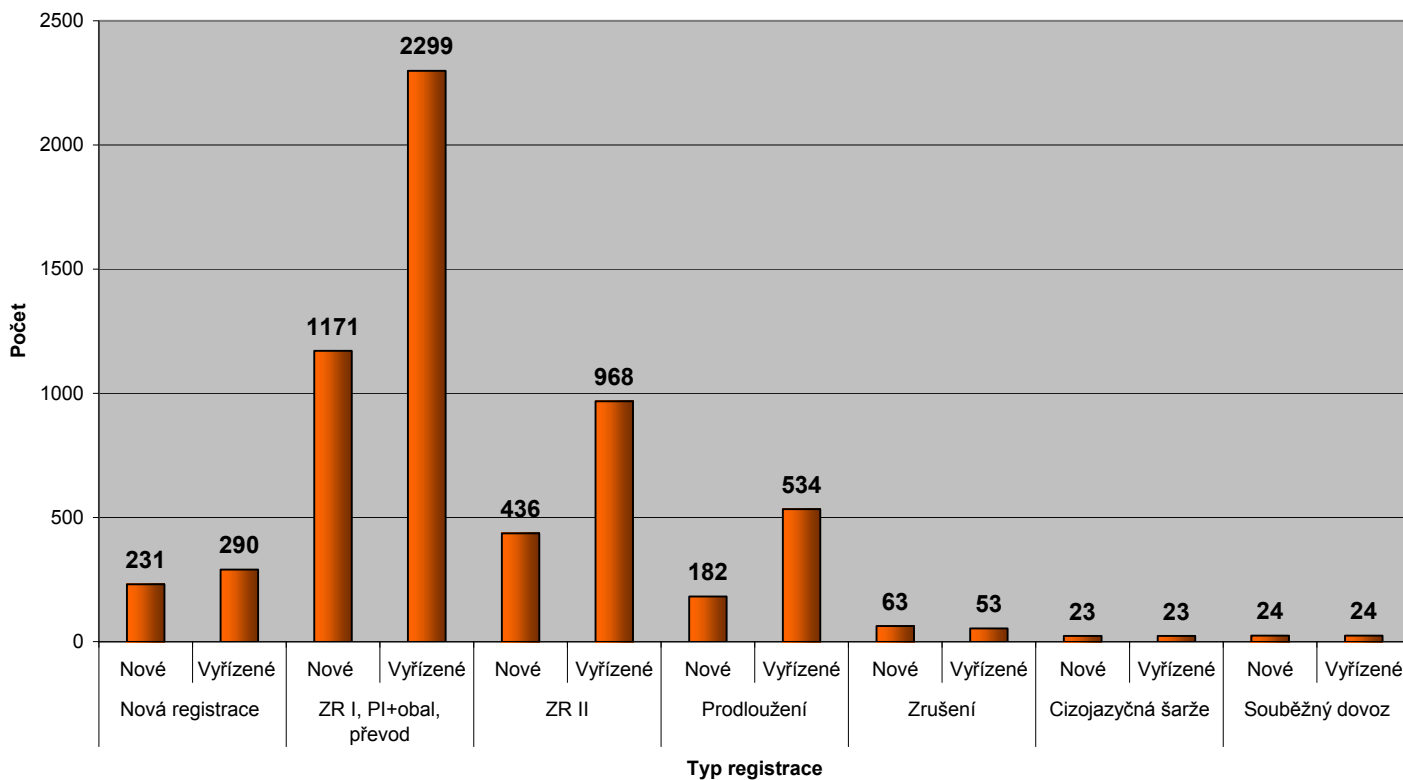
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
99-1042-S	CPMP/SWP/1042/99 Rev 1	18.03.10	Guideline on Repeated Dose Toxicity	-	březen 10	01.09.10-
07-94033	EMA/CHMP/BPWP/94033/2007 rev.2 draft	18.03.10	Guideline on the Clinical Investigation of Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration (IVIg)	30.04.10	-	-
08-301636	EMA/CHMP/BPWP/301636/2008	18.03.10	Guideline on Non-Clinical and Clinical Development of Similar Biological Medicinal Products Containing Recombinant Erythropoietins (Revision)	-	březen 10	30.09.10-
09-571134	EMA/CAT/571134/2009	16.03.10	Reflection Paper on Stem Cell-Based Medicinal Products	30.06.10	-	-
10-86572	EMA/CHMP/BMWP/86572/2010	18.03.10	Concept Paper on Similar Biological Product Containing Recombinant Interferon Beta	11.06.10	-	-
10-94899	EMA/CHMP/BMWP/94899/2010	18.03.10	Concept Paper on Similar Biological Medicinal Products Containing Recombinant Follicle Stimulation Hormone	11.06.10	-	-

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

Agenda registrací - vyřízené žádosti



Agenda registrací - přehled 2010



**PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ V 1. ČTVRTLETÍ 2010
- ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí	zamítnutí z celkového počtu	stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	10	19	-	1
Ohlášení KH	44	81	-	7
Ohlášení dodatku ke KH	617	492	-	-

Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	18
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	68
Počet pracovních schůzek MEK	1
Počet pracovních schůzek LEK	-

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – **754** oznámení

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 1. ČTVRTLETÍ 2010

Provedené kontroly

	Inspekce							
	Inspekce		Hodnocení			Sankce		
Lékáren	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy	Pozastavení provozu	Návrhy na pokuty
	219	5	103	89	27	0	2	26
Lékáren OPL	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Porušení zákona	Návrhy na pokuty	
	80	4	61	17	2	13	1	
Odd. nukleární medicíny	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy RF	Návrhy na pokuty	
	0	0	0	0	0	0	0	
Prodejci vyhrazených léčiv	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení činnosti PVL	Návrhy na pokuty	
	1	0	1	0	0	0	0	
Autovakcíny	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy AV	Návrhy na pokuty	
	0	0	0	0	0	0	0	
Zdravotnická zařízení	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení používání LP	Návrhy na pokuty	
	72	13	42	24	6	0	1	
ZP u poskytovatelů	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Porušení zákona	Návrhy na pokuty	
	21	1	15	5	1	3	0	

Provedené kontroly distributorů

Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí			Opatření	
Celkem	Z toho na podnět	Úvodní	Následné	Změna	1	2	3	Porušení zákona	Návrhy na pokuty
48	3	11	26	8	37	9	2	6	0

Vydaná povolení, změny v povolení u distributorů

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení distribuce	9	6
Žádost o změnu povolení distribuce	13	16
Žádost o zrušení povolení distribuce	3	4

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU V 1. ČTVRTLETÍ 2010

Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí					
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	X	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	0	11	1	0	0	12	0	X	0	0	0
Výrobci léčivých látek	0	7	0	0	0	7	0	X	0	0	0
Kontrolní laboratoře	0	0	0	0	1	0	0	X	0	0	0
KB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	úvodní	následné	cílená	změna	změna + následná	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
ZTS	0	10	1	0	0	10	0	0	0	0	0
EK	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
TZ	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
DL	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
OZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za I. Q	1	1	0	0

SKP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za I. Q	4	4	0	0

Vydaná povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	14	16
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	10	9
Žádost o zrušení povolení výroby - výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	2	2
Žádost o zrušení povolení výroby - ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	1	4
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	4	6

Závady v jakosti léčiv

Závady jakosti léčiv	Přijaté podněty	Zahájeno řešení	Vyřešeno	V řešení	Počet případů nespolupráce firmy
Celkem za I. Q	86	86	52	37	0

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Přijato žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	9	9
Certifikát pro léčivý přípravek	75	75
Certifikát SLP	3	3
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	3	2
Certifikát SKP	1	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	523	523
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	2	18

PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI SEKCE DOZORU V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 1. ČTVRTLETÍ ROKU 2010

V prvním čtvrtletí roku 2010 bylo provedeno 19 kontrol, při kterých bylo kontrolováno 192 zdravotnických prostředků (dále jen ZP) ve státních i nestátních zdravotnických zařízeních poskytujících zdravotní péči. Kontroly byly především zaměřeny na plnění požadavků zákona č.123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).

Celkový počet kontrolovaných ZP, které byly uvedeny do provozu po roce 2000 byl 107 přístrojů, z toho bez závad bylo 63 přístrojů a 44 přístrojů bylo se 114 závadami (6 drobných závad, 107 významných závad a 1 závada kritická). U 23 ZP zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb byly zjištěny závady. U všech 107 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Celkový počet kontrolovaných ZP, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999 byl 85 přístrojů, z toho bez závad bylo 52 přístrojů a 33 přístrojů bylo s 66 závadami (2 drobné závady, 63 významných a 1 kritická). U 64 ZP zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb byly zjištěny závady. U všech 85 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Byla provedena kontrola 59 stanovených měřidel, z nichž bylo 52 tonometrů (z toho 1 nebyl ověřen), 3 audiometry, 3 oční kontaktní tonometry a 1 oční bezkontaktní tonometr.

Tabulka 1: Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče

Kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad		
	Provedené celkem	Plánované	Na podnět	Drobné	Významné	Kritické
ZP u poskytovatelů zdravotní péče	19	21	0	8	170	2

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 23 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče, z toho 1 nežádoucí příhoda se stala mimo území České republiky se ZP českého výrobce a 8 nežádoucích příhod bylo hlášeno v rámci klinické zkoušky ZP. V rámci šetření nežádoucích příhod byly provedeny 2 kontroly, jedna u poskytovatele a jedna u dovozce. Přijato bylo 212 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 88 hlášení informativní charakter, dotčené zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

V rámci kontrol klinického hodnocení zdravotnických prostředků vč. klinických zkoušek bylo u 2 ZP zkontrolováno provádění klinického hodnocení a u 3 ZP byla provedena kontrola provádění klinické zkoušky.

Tabulka 2: Kontroly ZP v rámci klinického hodnocení vč. klinické zkoušky

Kontroly	Hodnocení závad				
	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Významné	Kritické
KH ZP a KZ ZP u poskytovatelů zdravotní péče	4	4	0	0	0
NP ZP u poskytovatelů zdravotní péče	1	1	0	0	0
NP ZP u dovozce	1	1	0	0	0

KH = klinické hodnocení

KZ = klinické zkoušky

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci dubnu 2010

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 4. 2010 do 30. 4. 2010.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobcí 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: lucie.vaclavickova@sukl.cz

V případě nesrovnalostí v rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Jilemnického 2-4, 614 00 Brno. Tel.+ fax: 545 573 924, e-mail: vratislav.krupka@sukl.cz

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Aalborg – Pharma s.r.o.	Kovářská	Dlouhá 99	474 396 050	474 396 043	axensee@aol.com	LP

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
CORD BLOOD CENTER CZ s.r.o	Brno, Veveří	Cihlářská 643/19	532 191 555	532 191 554	hlavkova@cordcenter.cz	TZ
IMALAB s.r.o.	Zlín	U Lomu 638	602 303 098	577 001 637	loucky@imalab.cz	DL
Nemocnice Pelhřimov, příspěvková organizace	Pelhřimov	Slovanského bratrství 710	565 355 111	565 324 645	hospital@hospital-pe.cz	TZ

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Mgr. Eva Šotáková	Brno	Olbrachtovo nám. 6	602 571 370	-	sotakova@iol.cz	LP
PharmDr. Václav Bambas, Lékárna u kostela sv. Jakuba	Moravská Nová Ves	nám. Republiky 790	519 342 391	519 342 391	Lekarna.ukostela@tiscali.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Wyeth Whitehall Czech s.r.o.	Praha 5	Stroupežnického 3191/17	283 004 208	-	jan.konecny@pfizer.com	LP

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červenci 2010

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v červenci 2010 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 30. 4. 2010. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu července 2010 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od srpna 2010 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel země
18635	CANESTEN PUDR	DRM PLV ADS 1X30GM	26/356/00-C	BYS CZ
85813	LIPANTHYL 100	POR CPS DUR 50X100MG	31/174/80-C	FFR F

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Přípravky, u kterých s uplynutím doby platnosti rozhodnutí o registraci skončila platnost rozhodnutí o jejich registraci a na SÚKL nebyla podána žádost o její prodloužení nelze považovat za přípravky registrované. Upozornění na nezbytnost prodloužení registrace bylo uvedeno ve Věstníku SÚKL č.11/96 a ve Věstníku č. 1/2010 byl zveřejněn seznam přípravků, u nichž přes všechny výzvy nebyla podána žádost o prodloužení registrace.

V následujícím seznamu jsou uvedeny ty přípravky, pro které SÚKL neobdržel do 31. 3. 2010 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 30. 4. 2010 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Homeopatika

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel	země
42713	GELSEMIUM SEMPERVIRENS	POR GRA 4GM 3K-50MK	93/099/05-C	RAT	D
42715	GELSEMIUM SEMPERVIRENS	POR GRA 4GM 2C-200C	93/099/05-C	LBK	F
42716	GELSEMIUM SEMPERVIRENS	POR GRA 4GM 4D-30D	93/099/05-C	LBK	F
41922	DROSERA	POR GRA 4GM 3K-50MK	93/100/05-C	LBK	F
41926	DROSERA	POR GRA 4GM 2C-200C	93/100/05-C	LBK	F
41947	DROSERA	POR GRA 4GM 4D-30D	93/100/05-C	LBK	F

Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti

Stav k 30. 4. 2010

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0056610	REOPRO INJ+INF SOL 1X5ML/10MG	SUKLS157911/2009	7 508,42
0025937	ZYPREXA 10 MG INJ PLV SOL 1X10MG	SUKLS157924/2009	99,05
0002841	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	1 901,03
0002840	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	2 016,59
0049464	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	1 874,40
0138453	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	1 302,50
0138454	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	13 025,00
0138455	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	2 605,00
0138456	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	26 050,00
0138448	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	651,25
0138449	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	6 512,50
0138450	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	1 625,00
0138451	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	16 281,25
0138452	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	3 256,25
0500093	TREDAPTIVE	SUKLS216872/2009	848,80
0500097	TREDAPTIVE	SUKLS216872/2009	2 970,80
0149564	SIMPONI	SUKLS227391/2009	40 100,00
0149149	ADVAGRAF 3 MG	SUKLS164826/2009	5 000,00
0142550	AGGRELEX 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS180268/2009	478,00
0142551	AGGRELEX 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS180268/2009	956,00
0150373	Alprestil 20 MCG/ML	SUKLS104797/2009	1 971,00
0033415	ANAMIX JUNIOR LQ POMERANČ	SUKLS11064/2009	349,72

0033413	ANAMIX JUNIORLQ LESNÍ OVOCE	SUKLS11062/2009	349,72
0130591	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	SUKLS120102/2009	1 736,43
0130590	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	SUKLS120102/2009	520,93
0130596	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	SUKLS120102/2009	1 041,86
0130597	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	SUKLS120102/2009	3 472,86
0029224	BINOCRIT 1000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	251,58
0029225	BINOCRIT 1000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	1 562,38
0029238	BINOCRIT 1000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	2 522,21
0029239	BINOCRIT 1000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	16 536,73
0029226	BINOCRIT 2000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	478,39
0029227	BINOCRIT 2000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	3 039,58
0029228	BINOCRIT 3000IU/0,3ML	SUKLS130557/2009	776,47
0029229	BINOCRIT 3000IU/0,3ML	SUKLS130557/2009	4 943,83
0029230	BINOCRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS130557/2009	1 035,48
0029231	BINOCRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS130557/2009	6 622,02
0029232	BINOCRIT 5000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	1 291,99
0293233	BINOCRIT 5000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	8 347,94
0029235	BINOCRIT 6000IU/0,6 ML	SUKLS130557/2009	10 041,70
0029234	BINOCRIT 6000IU/0,6ML	SUKLS130557/2009	1 547,81
0029326	BINOCRIT 8000IU/0,8ML	SUKLS130557/2009	2 044,76
0029237	BINOCRIT 8000IU/0,8ML	SUKLS130557/2009	13 344,94
0128820	BLEOCIN	SUKLS152770/2008	511,68
0124825	BLEOMYCIN TEVA 15 000 IU	SUKLS144067/2009	770,00
0135987	BRENEA 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS183586/2009	1 623,12
0155694	BRENEA 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS183586/2009	541,04
0155695	BRENEA 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS183586/2009	757,46
0155696	BRENEA 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS183586/2009	1 514,91
0155697	BRENEA 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS183586/2009	5 410,40
0027124	CARBAGLU 200 MG POR TBL DIS 5X200MG	SUKLS104704/2009	11 397,58
0027099	CARBAGLU 200 MG POR TBL DIS 60X200MG	SUKLS104704/2009	126 440,20
00134865	Cazacombi	SUKLS162973/2009	267,71
0142285	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 100 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	3.696,42
0142295	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 25 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	882,29
0142290	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 50 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	1 808,50
0149388	CLOPIDOGREL MYLAN 75 MG	SUKLS176664/2009	1 024,89
0149392	CLOPIDOGREL MYLAN 75 MG	SUKLS176664/2009	3 191,47
0149325	CLOPIDOGREL TEVA 75 MG	SUKLS171754/2009	1 055,89
0149328	CLOPIDOGREL TEVA 75 MG	SUKLS171754/2009	3 327,91
112765	COMBAIR INH SOL PSS 180 DÁVEK	SUKLS135974/2009	1 281,20
0149480	ZYLLT 75 MG	SUKLS194339/2009	1 055,89
0149483	ZYLLT 75 MG	SUKLS194339/2009	2 111,78
0149485	ZYLLT 75 MG	SUKLS194339/2009	3 167,67
0145443	CYCLAID 100 MG	SUKLS139690/2009	3 375,35
0145444	CYCLAID 100 MG	SUKLS139690/2009	4 050,42
0145433	CYCLAID 25 MG	SUKLS139690/2009	935,00
0145434	CYCLAID 25 MG	SUKLS139690/2009	1 122,00
0145438	CYCLAID 50 MG	SUKLS139690/2009	1 776,50

0145439	CYCLAID 50 MG	SUKLS139690/2009	2 131,80
0150047	CYSAXAL 100 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	1 957,94
0150049	CYSAXAL 100 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	3 263,24
0150041	CYSAXAL 50 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	815,81
0150043	CYSAXAL 50 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	1 631,62
0142549	NOFARDOM 75 MG POTAHVANÉ TABLETY	SUKLS201946/2009	956,00
0033436	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033444	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033439	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033443	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033442	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033450	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033440	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KARAMEL, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033447	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KARAMEL, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033441	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KAVA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033448	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KAVA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033437	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033445	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033438	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033446	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033435	ENSURE PLUS BEZ PŘÍCHUTĚ, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033449	ENSURE PLUS BEZ PŘÍCHUTĚ, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033429	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ BANÁN, por sol 200ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033432	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ BANÁN, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033430	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 200 ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033433	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033431	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ MALINA, por sol 200 ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033434	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ MALINA, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033466	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ BANÁNOVÁ	SUKLS121778/2009	77,54
0033465	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ JAHODA	SUKLS121778/2009	77,54
0033463	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ NEUTRÁLNÍ	SUKLS121778/2009	77,54
0033464	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ VANILKA	SUKLS121778/2009	77,54
0142806	PLAVOCORIN	SUKLS209951/2009	1 055,90
0019049	FORLAX 4 G	SUKLS195467/2009	89,00
0019053	FORLAX 10 G	SUKLS195471/2009	121,00
0138605	IRINOXIN 20 MG/ML	SUKLS210207/2009	1 040,80
0500359	EVOLTRA 1 MG/ML	SUKLS115288/2009	187 533,00
0500220	Firazyr 30 mg	SUKLS109638/2009	45 984,00
0033469	GA 1 ANAMIX INFANT	SUKLS129887/2009	1 109,77
0113172	GEMCITABINE MAYNE 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	3 930,00
0113174	GEMCITABINE MAYNE 2 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	7 860,00
0113170	GEMCITABINE MAYNE 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	785,00

0119163	GEMSTAD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS145996/2009	2 733,50
0119162	GEMSTAD 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS145996/2009	676,60
0033470	HCU ANAMIX INFANT	SUKLS129897/2009	1 109,77
0018968	HEXVIX	SUKLS4326/2009	11340,00
0134875	ITOPRID PROMED 50 MG	SUKLS175591/2009	359,32
0134876	ITOPRID PROMED 50 MG	SUKLS175591/2009	898,30
0041347	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	114,56
0041284	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	330,29
0041356	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	674,57
0033471	IVA ANAMIX INFANT	SUKLS129903/2009	1 109,77
0033427	JEVITY	SUKLS93931/2009	131,18
0033428	JEVITY	SUKLS93931/2009	223,93
0029797	KOGENATE BAYER 2000 IU	SUKLS153088/2009	35 281,54
0500869	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	17 806,52
0500870	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	71 226,06
0029384	Micardisplus	SUKLS156833/2009	463,90
0033472	MMAPA ANAMIX INFANT	SUKLS129911/2009	1 109,77
0015797	MSI 10 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	171,88
0015796	MSI 20 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	342,13
0015795	MSI 200 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	1883,37
0145445	MULTIFERON	SUKLS115762/2009	16 122,00
0128451	MYCOFENOLAT ACTAVIS 500 MG	SUKLS80683/2009	2 854,94
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS138159/2008	3 425,87
0123267	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS37326/2009	9 249,85
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS105327/2009	2 557,00
0154137	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	2 711,00
0154138	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	8 150,00
0154135	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	2 711,00
0154136	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	8 150,00
0087544	NALTREXONE AOP 50 MG	SUKLS166721/2008	2100,30
0033468	NHK ANAMIX INFANT	SUKLS129880/2009	1 109,77
0024772	NORMOSANG 25 MG/ML	SUKLS104702/2009	68 494,90
0033419	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ BANÁNOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033418	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033421	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ KÁVY	SUKLS35084/2009	170,86
0334200	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033474	NUTRIDRINK JUICE STYLE s PŘÍCHUTÍ JABLEČNOU	SUKLS135136/2009	68,29
0033489	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS146655/2009	80,86
0033490	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ LESNÍHO OVOCE	SUKLS146655/2009	80,86
0033488	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS146655/2009	80,86
0033462	NUTRISON 1200 COMPLETE	SUKLS117507/2009	559,66

0033424	NUTRISON ADVANCED CUBISON	SUKLS61276/2009	344,41
0033422	NUTRISON ADVANCED DIASON LOW ENERGY	SUKLS61276/2009	202,16
0033423	NUTRISON ADVANCED PEPTISORB	SUKLS61276/2009	384,28
0033452	OSMOLITE, POR SOL 1000 ml,	SUKLS94016/2009	170,27
0033451	OSMOLITE, POR SOL 500 ml,	SUKLS94016/2009	107,67
0151287	PANTOPRAZOL +PHARMA 20 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY	SUKLS189914/2009	91,09
0151301	PANTOPRAZOL +PHARMA 40 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY	SUKLS189914/2009	182,18
0151838	Perindopril 4 mg Vulm	SUKLS201922/2009	144,00
0151837	Perindopril 4 mg Vulm	SUKLS201922/2009	413,52
0151841	Perindopril 8 mg Vulm	SUKLS201922/2009	467,12
0151840	Perindopril 8 mg Vulm	SUKLS201922/2009	1 557,07
0049674	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	150,88
0049688	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	301,76
0500251	RATIOGRASTIM 30 MU/0,5 ML	SUKLS104340/2008	11 024,72
0500255	RATIOGRASTIM 48 MU/0,8 ML	SUKLS104340/2008	17 639,52
0500331	RELISTOR 12 MG/0,6 ML	SUKLS166430/2008	4 615,99
0033460	RESOURCE PROTEIN ČOKOLÁDOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033456	RESOURCE PROTEIN JAHODOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS97766/2009	51,25
0033455	RESOURCE PROTEIN JAHODOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033454	RESOURCE PROTEIN KÁVOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS97766/2009	51,25
0033453	RESOURCE PROTEIN KÁVOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033458	RESOURCE PROTEIN LESNÍ PLODY, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033457	RESOURCE PROTEIN MERUŇKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033459	RESOURCE PROTEIN VANILKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0029853	RETACRIT 10000IU/1ML	SUKLS121625/2009	24 640,00
0029839	RETACRIT 1000IU/0,3ML	SUKLS121625/2009	3 863,00
0029840	RETACRIT 2000IU/0,6ML	SUKLS121625/2009	5 600,00
0029843	RETACRIT 3000IU/0,9ML	SUKLS121625/2009	8 385,00
0029845	RETACRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS121625/2009	11 670,00
0029856	RETACRIT 4000IU/1ML	SUKLS121625/2009	20 321,00
0124211	ROPINIROL ORION 0,25 MG	SUKLS135962/2009	55,00
0124212	ROPINIROL ORION 0,25 MG	SUKLS135962/2009	210,00
0124213	ROPINIROL ORION 0,5 MG	SUKLS135962/2009	75,00
0124214	ROPINIROL ORION 0,5 MG	SUKLS135962/2009	290,00
0124215	ROPINIROL ORION 1 MG	SUKLS135962/2009	148,00
0124216	ROPINIROL ORION 1 MG	SUKLS135962/2009	629,00
0124217	ROPINIROL ORION 2 MG	SUKLS135962/2009	300,00
0124218	ROPINIROL ORION 2 MG	SUKLS135962/2009	1312,00
0124219	ROPINIROL ORION 5 MG	SUKLS135962/2009	706,00
0124220	ROPINIROL ORION 5 MG	SUKLS135962/2009	3075,00
0119654	SORBIFER DURULES	SUKLS130494/2009	177,11
0109810	SPIRIVA RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMU	SUKLS62452/2009	1 107,31

0138530	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1284,3
0138527	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	642,15
0138538	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1243,78
0138541	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2487,55
0138549	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2487,55
0138552	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	4975,1
0138516	TARGIN 5/2,5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	562,06
0138519	TARGIN 5/2,5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1124,12
0117013	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	284,00
0136198	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	1 491,92
0117014	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	3 047,64
0136197	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	3 680,50
0117015	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	508,00
0136200	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	2 683,02
0117016	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	5 519,03
0136199	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	6 722,65
0028401	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0028410	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0109821	UNITROPIC 1%	SUKLS107780/2009	63,00
0135848	IMIPENEM/CILASTATIN TEVA 500MG/500MG	SUKLS194640/2009	2 018,66
0134270	Valsacombi	SUKLS160554/2009	319,44
0134281	Valsacombi	SUKLS160554/2009	391,69
0134292	Valsacombi	SUKLS160554/2009	421,82
0500947	VIDAZA 25 MG/ML	SUKLS118423/2009	10 123,51
0135827	VIGAMOX 5MG/ML OČNÍ KAPKY	SUKLS184177/2009	166,39
0127547	XALOPTIC 0,005% (0,05 MG/ML)	SUKLS162953/2009	563,68
0033492	RESOURCE 2,0KCAL JAHODOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155749/2009	48,00
0033495	RESOURCE 2,0KCAL JAHODOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155749/2009	192,00
0033493	RESOURCE 2,0KCAL MERUŇKOVÝ, POR SOL 1x200 ML	SUKLS155749/2009	48,00
0033493	RESOURCE 2,0KCAL MERUŇKOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS155749/2009	192,00
0033494	RESOURCE 2,0KCAL VANILKOVÝ, POR SOL 1x200 ML	SUKLS155749/2009	48,00
0033497	RESOURCE 2,0KCAL VANILKOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS155749/2009	192,00
0033498	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE JAHODOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033504	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE JAHODOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033503	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE KÁVOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033509	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE KÁVOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033502	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE LESNÍ PLODY, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033508	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE LESNÍ PLODY, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00

0033499	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE MERUŇKOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033505	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE MERUŇKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033501	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE NEUTRÁLNÍ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033507	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE NEUTRÁLNÍ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033500	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE VANILKOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033506	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE VANILKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033510	NEPRO PŘÍCHUŤ JAHODOVÁ, POR SOL 1x200ML	SUKLS178823/2009	119,85
0033511	NEPRO PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ POR SOL 1x200M	SUKLS178823/2009	119,85
0033512	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240ml	SUKLS178927/2009	158,33
0033513	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240m	SUKLS178927/2009	158,33
0033514	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240m	SUKLS178927/2009	158,33
0033515	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240m	SUKLS178927/2009	158,33
0033517	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ BANÁN, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033518	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033519	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033520	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033516	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
033521	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0100312	LINOLA UREA DRM CRM 1X50GM/ 6GM	SUKLS199497/2009	80,86
0149313	TOPOTECAN ACTAVIS 4 MG	SUKLS192866/2009	6 000,00
0149441	TOPOTECAN TEVA 4MG/4ML	SUKLS194623/2009	37 380,73
0134582	LESTARA 2,5 MG	SUKLS199489/2009	1 142,92
0134583	LESTARA 2,5 MG	SUKLS199489/2009	3 428,76
0134584	LESTARA 2,5 MG	SUKLS199489/2009	6 857,52
0131846	BICALUTAMID SANDOZ 150 MG	SUKLS200608/2009	8 249,77
0135986	ALETRO 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS204795/2009	1 643,24
0024554	BICALUTAMID SANDOZ 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS202823/2009	2 182,53
0138606	IRINOXIN	SUKLS210207/2009	2 602,00
0154657	MELIPRAMIN 25 MG	SUKLS175657/2009	123,17
0141924	VASTIGMEX 4,5 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS148854/2009	1600,00
0141142	VASTIGMEX 6 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS148854/2009	1600,00
0141136	VASTIGMEX 3 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS148854/2009	1600,00
0155069	MEDOPEXOL 0,088 MG	SUKLS163886/2009	561,24
0141726	MEDOPEXOL 0,18 MG	SUKLS163886/2009	336,74
0141727	MEDOPEXOL 0,18 MG	SUKLS163886/2009	1122,48
0141728	MEDOPEXOL 0,7 MG	SUKLS163886/2009	1346,98
0141729	MEDOPEXOL 0,7 MG	SUKLS163886/2009	4489,92
0141725	MEDOPEXOL 0,088 MG	SUKLS163886/2009	168,37
0138422	CEFTRIAXON SANDOZ	SUKLS206652/2009	923,05
0124227	VALACICLOVIR MYLAN 500 MG	SUKLS53653/2009	243,4
0124231	VALACICLOVIR MYLAN 500 MG	SUKLS53653/2009	1048,93
0112765	COMBAIR INH SOL PSS 120 DÁVEK	SUKLS8060/2008	1056,30
0135977	IMIPENEM/CILASTATIN TEVA 500MG/500MG	SUKLS194640/2009	4128,68
0126507	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG	SUKLS158357/2009	569,82
0126520	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG	SUKLS158357/2009	927,26

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

Zrušené registrace v období: od 25. 2. 2010 DO 24. 3. 2010

ALERGONASE

24/001/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: NAS SPR SUS 120DÁVEK PMM kód SÚKL: 0021195

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3.4.2010).

BECOTIDE INHALER

14/160/73-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INH SUS PSS 200X50RG PSS kód SÚKL: 0031981

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.3.2010.

DONEPEZIL - TEVA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/730/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0111494

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0111495

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0111496

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0111497

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0111498

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0111499

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0111500

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0111501

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0111502

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0111503

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0111504

POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0111505

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0111506

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0111507

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0122397

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.3.2010).

DONEPEZIL - TEVA 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**06/729/07-C**

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0111423
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0111424
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0111425
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111426
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0111427
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0111428
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0111429
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0111430
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0111431
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0111432
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0111433
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0111434
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0111435
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111436
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0111437
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.3.2010).
-

MAMMOZOLE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY**44/185/08-C**

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0151211
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0151212
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0151213
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0151214
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0151215
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0151216
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0151217
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10.4.2010).
-

MEDISOL K 3**87/163/00-C**

- D: MEDITES PHARMA, SPOL. S R.O., ROŽNOV POD RADHOŠTĚM, Česká republika
- B: DLP HFL SOL 1X5LT VAK kód SÚKL: 0054079
DLP HFL SOL 2X5LT VAK kód SÚKL: 0054080
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni 5.4.2010.
-

METOPROLOL MIBE 100 mg**58/121/09-C**

- D: MIBE GMBH ARZNEIMITTEL, BREHNA, Německo
- B: PRO TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0127366
PRO TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146856
PRO TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0146857
PRO TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0146858
PRO TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0146859
PRO TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0146860
PRO TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0146861
PRO TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0146862
PRO TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0146863
PRO TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0146864
PRO TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0146865
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1.4.2010).
-

METOPROLOL MIBE 200 mg**58/122/09-C**

- D: MIBE GMBH ARZNEIMITTEL, BREHNA, Německo
B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127376
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146866
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0146867
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0146868
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0146869
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146870
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0146871
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0146872
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0146873
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0146874
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0146875
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1.4.2010).
-

METOPROLOL MIBE 25 mg**58/119/09-C**

- D: MIBE GMBH ARZNEIMITTEL, BREHNA, Německo
B: POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127346
POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0146836
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0146837
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0146838
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0146839
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0146840
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0146841
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0146842
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0146843
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0146844
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0146845
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1.4.2010).
-

METOPROLOL MIBE 50 mg**58/120/09-C**

- D: MIBE GMBH ARZNEIMITTEL, BREHNA, Německo
B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0127356
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0146846
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0146847
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0146848
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0146849
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0146850
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0146851
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0146852
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0146853
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0146854
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0146855
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1.4.2010).
-

PERCLOD 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY**16/782/09-C**

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko
B: POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0142623
POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0142624
POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0142625
POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0142626
POR TBL FLM 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0142627
POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0142628
POR TBL FLM 90X75MG I BLI kód SÚKL: 0142629
POR TBL FLM 98X75MG I BLI kód SÚKL: 0142630
POR TBL FLM 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0142631
POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0142632
POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0142633
POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0142634
POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0142635
POR TBL FLM 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0142636
POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0142637
POR TBL FLM 90X75MG II BLI kód SÚKL: 0142638
POR TBL FLM 98X75MG II BLI kód SÚKL: 0142639
POR TBL FLM 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0142640

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.4.2010).

SETRONON 4 mg TBL**20/151/04-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0047632
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0047633
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1.4.2010.

SETRONON 8 mg TBL**20/152/04-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0047634
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0047635
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1.4.2010.

SIMVACARD 5**31/515/00-C**

D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0058771
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.4.2010).

STRATTERA 5 mg**06/495/05-C**

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 7X5MG BLI kód SÚKL: 0023845
POR CPS DUR 14X5MG BLI kód SÚKL: 0023848
POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0023849
POR CPS DUR 56X5MG BLI kód SÚKL: 0023850
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25.3.2010).

TADENAN 50 mg

94/103/96-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie
B: POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0042039
POR CPS MOL 180X50MG BLI kód SÚKL: 0042042
POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0042212
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se zastavuje.

VALACICLOVIR TEVA 500 mg

42/263/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X500MG BLI kód SÚKL: 0113454
POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0113455
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0113456
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0113457
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0113458
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0113459
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0113460
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0113461
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0113462
POR TBL FLM 1X500MG BLI kód SÚKL: 0113463
POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0113464
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0113465
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0113466
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0113467
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0113468
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0113469
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0113470
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0113471
POR TBL FLM 1X500MG BLI kód SÚKL: 0113472
POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0113473
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0113474
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0113475
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0113476
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0113477
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0113478
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0113479
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0113480
POR TBL FLM 112X500MG BLI kód SÚKL: 0162691
POR TBL FLM 112X500MG BLI kód SÚKL: 0162692
POR TBL FLM 112X500MG BLI kód SÚKL: 0162693
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.3.2010).

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2010

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

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2010

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

Seznam specifických léčebných programů schválených MZ ČR v období: od 1. 4. 2010 do 30. 4. 2010

4-DMAP

V: DR.F.KOHLER CHEMIE GMBH, Německo
S: Dimethylaminophenoli hydrochloridum 250mg
(odp. Dimethylaminophenolum qs/5ml)
CODE: 115528 inj sol 5x5ml/250mg
IS: Antidota,detoxicantia
ATC: V03AB27

Datum: 26.04.2010
Počet balení: 500
Účel: Léčba akutní intoxikace kyanidy.
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (koordinace léčebného programu:
Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1.LF UK).
Distributor: Phoenix, lékárenský velkoobchod a.s., Praha.
Platí do: 30.04.2013

BLEOMEDAC

V: medac, Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Německo
S: Bleomycini sulfas 15ku
CODE: 154745 inj plv sol 1x15000IU
IS: Cytostatica
ATC: L01DC01

Datum: 26.04.2010
Počet balení: 3500
Účel: Léčba maligních lymfomů Hodgkinova a non-Hodgkinova typu, nádorů varlat (non-seminom a seminom), spinocelulárního karcinomu čípku děložního, maligního a paramaligního pleurálního výpotku.
Pracoviště: Komplexní onkologická centra (KOC) a návazná ambulantní zařízení typu „POKO“ (poliklinické odd. klinické onkologie), pracoviště poskytující zdravotní péči v oboru hematologie a transfuzního lékařství, pneumologie a ftizeologie a dětské pneumologie.
Distributor: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR, PHARMOS, a.s., ČR
Platí do: 30.04.2011

BLEOMEDAC

V: medac, Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Německo
S: Bleomycini sulfas 30ku
CODE: 154746 inj plv sol 1x30000IU
IS: Cytostatica
ATC: L01DC01

Datum: 26.04.2010
Počet balení: 4000
Účel: Léčba maligních lymfomů Hodgkinova a non-Hodgkinova typu, nádorů varlat (non-seminom a seminom), spinocelulárního karcinomu čípku děložního, maligního a paramaligního pleurálního výpotku.
Pracoviště: Komplexní onkologická centra (KOC) a návazná ambulantní zařízení typu „POKO“ (poliklinické odd. klinické onkologie), pracoviště poskytující zdravotní péči v oboru hematologie a transfuzního lékařství, pneumologie a ftizeologie a dětské pneumologie.
Distributor: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR, PHARMOS, a.s., ČR
Platí do: 30.04.2011

LEGALON SIL

V: MAD AUS GmbH, Kolín nad Rýnem, Německo
S: Silibinini dinatrii disuccinas 598.5mg
(odp. Silibininum 350mg)
CODE: 14380 inj plv sol 4x350mg
IS: Hepatica
ATC: A05BA03
Datum: 26.04.2010
Počet balení: 300
Účel: Léčba akutní intoxikace houbou Amanita phalloides (muchomůrka zelená).
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1.LF UK).
Distributor: Phoenix, lékárenský velkoobchod a.s., Praha.
Platí do: 30.04.2013

TECHNECISTAN-(99MTC) SODNÝ

V: Ústav jaderného výzkumu Řež a.s., Husinec - Řež, Česká republika
S: Technetium-99m qs
CODE: 154744 inj sol 1000-2000mb/ml exp:h
IS: Radiopharmaca
ATC: V09
Datum: 06.04.2010
Účel: Zajištění diagnostiky u pacientů s nádorovým bujením na pracovištích nukleární medicíny.
Pracoviště: pracoviště nukleární medicíny zdravotnických zařízení.
Distributor: Ústav jaderného výzkumu Řež a.s., Řež, ČR
Počet balení není stanoven (podle potřeby dle požadavků jednotlivých pracovišť).
Velikost balení: lahvička od 1 ml s krokem 1 ml, balení dle objemové aktivity.
Platí do: 30.04.2011

TOLUIDINBLAU

V: DR.F.KOHLER CHEMIE GMBH, Německo
S: Tolonii chloridum 300mg/10ml
CODE: 14382 inj sol 5x10ml/300mg
IS: Antidota,detoxicantia
ATC: V03AB

Datum: 26.04.2010
Počet balení: 200
Účel: Léčba akutní intoxikace methemoglobinizujícími látkami.
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1.LF UK).
Distributor: Phoenix, lékárenský velkoobchod a.s., Praha.
Platí do: 30.04.2013

TOXOGONIN

V: Merck KGaA, Darmstadt, Německo
S: Obidoximii dichloridum 250mg/1ml
CODE: 14383 inj sol 5x1ml/0.25g
IS: Antidota,detoxicantia
ATC: V03AB13

Datum: 26.04.2010
Počet balení: 500
Účel: Léčba akutní intoxikace organofosfátovými insekticidy nebo chemickými bojovými látkami na bázi organofosfátů.
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1.LF UK).
Distributor: Phoenix, lékárenský velkoobchod a.s., Praha.
Platí do: 30.04.2013

CONTENTS:

Front page news

- Measures taken in the case of quality defects or adverse reactions to medicinal products in the month of April 2010 2

SÚKL guidelines

- List of guidelines valid as of May 1, 2010 6

Laboratory control

- Outcomes of projects finished by the Laboratory Control Section
The Laboratory control section performed, based on the specific projects, controls on medicinal products taken from the Czech market by inspectors of the Institute. Outcomes of the following projects are included in this report: Verification of quality of generics:
a) *products containing ibuprofen*, b) *products containing risperidone*, c) *products containing metformin hydrochloride*,
d) *products containing sertraline hydrochloride*, e) *products containing fluoxetine hydrochloride*, f) *zolpidem tartarate*
(survey of quality and comparison with an original product) and quality of herbal pharmaceuticals. 12

Information

- Announcement of texts of the European Pharmacopoeia being recognized as official standards - a quick procedure 21
- Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of April 2010 21
- List of authorised medicinal products where placing on the market of individual batches with the labelling in a foreign language was approved in the month of April 2010 22
- Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 23
- Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)
A list of new documents issued by the EMA in March 2010 is published. Documents are available in SÚKL library. 24
- Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 25
- Overview of data on applications submitted in the first quarter of 2010 – clinical trials 26
- Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the first quarter of 2010 27
- Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the first quarter of 2010 28
- Overview of data on activities of the Surveillance Branch in the area of medical devices in the first quarter of 2010 30
- List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of April 2010 31
- List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in July 2010
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during July 2010 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 32
- List of medicinal products with expired marketing authorisation
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of April 30, 2010. 33
- List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of April 30, 2010 33

Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- Revocations of marketing authorisations in the period from February 25, 2009 to March 24, 2010 40
- Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2010 44
- Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2010 44
- List of specific therapeutic programmes approved in the period from April 1, 2010 to April 30, 2010 45