

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, RNDr. Ivana Holá, Ing. František Chuchma, CSc.,
MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc., RNDr. Helena Puffrová,
MUDr. Helena Tutterová, MVDr. Irena Víchová, MUDr. Martin Votava

OBSAH:

Důležitá sdělení

▸ Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – prosinec 2009 2

Pokyny SÚKL

▸ Přehled pokynů platných k 1. 1. 2010 5

Informace

▸ Hlášení o příjmu, výdeji a stavu zásob omamných a psychotropních látek 11

▸ Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v prosinci 2009 12

▸ Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu 12

▸ Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 12

▸ Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 16

▸ Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 17

▸ Přehled lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2009 18

▸ Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci prosinci 2009 19

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v březnu 2010 21

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 21

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 22

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

▸ Registrace zrušené v období: od 22. 10. 2009 do 25. 11. 2009 24

▸ Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2009 31

▸ Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2009 31

▸ Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 12. 2009 do 31. 12. 2009 32

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – prosinec 2009

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
25249	Lastet 100, por cps mol, 10x100 mg	Euro Nippon Kayaku GmbH, Německo	792337	Chybné datum expirace	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	III
21677	Lastet 50, por cps mol, 20x50 mg		592296 792336			
21676	Lastet 25, por cps mol, 40x25 mg		692305			
18960	Fluorescite, inj sol, 12x5 ml 10%	Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., Praha, ČR	160621F 160622F 160623F 160624F 160626F 160837F 160839F 160976F 160840F 160841F 160978F 160979F 162721F 162019F 162053F 162724F 162722F 163047F 163048F 165637F 167641F 167642F 163265F 163266F 163484F 163268F 165639F 168524F 169124F 168525F 170972F 168525F 169124F 170972F	Zvýšený počet hlášení o nežádoucích účincích	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	II

88630	Tbl. magnesii lactici 0,5 GLO, tbl., 100x500 mg	PharmDr. Radim Bakeš – Galenická laboratoř Ostrava, ČR	všechny šarže	Nesoulad výrobního řetězce s registrační dokumentací	Stažení z úrovně pacientů	II
88663	Tbl. calcii carbonici 0,5 GLO, tbl., 100x500 mg					
53666	Bicnu (sterile carmustine/ BCNU), inj pso lqf., 1x100 mg	Bristol-Myers Squibb s.r.o., ČR	9E45229 9F44195	Podezření na mikrobiální kontaminaci	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	II

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti

- třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/313510/2006 Rev 1 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. Upozornění na závadu v jakosti LP Ropinirol Teva 5 mg

Na základě společného rozhodnutí SÚKL a držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Teva Pharmaceuticals ČR s.r.o., Česká republika, bude uvedeným držitelem rozhodnutí o registraci rozeslána zdravotnickým zařízením informace o chybném názvu léčivého přípravku v Braillově písmu uvedeném na sekundárním obalu přípravku:

- Ropinirol Teva 5 mg, por.tbl.flm., 84x5 mg, kód SÚKL 133548, č.š. 4011009, exp. 04/2011.

Závada se týká posledních dvou písmen ve slově Teva, což má za následek nečitelnost textu pro nevidomého pacienta.

U dalších šarží dovezených do ČR zajistí držitel rozhodnutí o registraci soulad údajů s registrační dokumentací.

Léčivý přípravek se nestahuje!

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení kanadského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující výsledky stabilitních studií) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky:
 - Apo-Diltiaz SR, cps., 120 mg, více šarží
 - Apo-Diltiaz SR, cps., 90 mg, více šarží
 - Apo-Diltiaz SR, cps., 60 mg, více šarží
 - Apo-Fluconazole, cps., 150 mg, více šarží
 - Apo-Levocarb CR, tbl., více šarží
 - Apo-Loperamide, tbl., 2 mg, více šarží
 - Apo-Pen VK, powder for solution, 125 mg/5 ml, více šarží
 - Apo-Pen VK, powder for solution, 300 mg/5 ml, více šarží

Držitel rozhodnutí o registraci: Apotex Inc., Toronto, Kanada.

Tyto léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení nizozemského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace lahviček) se na základě sdělení nizozemské regulační autority stahuje léčivý přípravek Ribomustin, powder for solution, 25 mg a 100 mg, více šarží, držitel rozhodnutí o registraci: Astellas Pharma Europe B.V. Leiderdop. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení španělského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodé částice v suspenzi) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek Plasma-lyte 148 e Glucose 5% p/v Viaflo, solution for infusion, č.š. 09B23E1T, 1x500 ml. Držitel rozhodnutí o registraci Baxter Médico-Farmaceutica, Lda. Španělsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení italského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivých přípravků) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek Batrafen cream 1%, č.š. 801, držitel rozhodnutí o registraci Sanofi-Aventis SPA., Itálie, výrobce Montefarmaco SpA, Itálie. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

Pozn.: Závada v jakosti se netýká léčivého přípravku registrovaného v ČR, tedy Batrafen krém, drm. crm., 1x20 g/200 mg, kód SÚKL 76150, držitel rozhodnutí o registraci Sanofi-Aventis Deutschland, SRN, výrobce Hoechst-Biotika spol. s r.o., Martin, Slovenská republika.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Sdělení rumunského inspektorátu:

- Rumunská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých látek Bajaj Healthcare PVT Ltd., N-216, 217, 219 & 128 M.I.D.C. Tarapur, Thane, Boisar, Maharastra, 401506 Indie. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP (čl. 47 směrnice 2001/83/EC) při výrobě léčivé látky Carbamazepine.

SDĚLENÍ SÚKL ZE DNE 12. 1. 2010

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o výměně léčiva Nurofen pro děti jahoda, držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Velká Británie.



Na základě informací z provedených laboratorních analýz přikročil SÚKL ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci, společností Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., **k výměně dříve zakoupeného přípravku:**

- **NUROFEN PRO DĚTI JAHODA, por. sus. 2000 mg/ 100 ml, kód SÚKL 101113, š. 909263, použitelnost do 04/2012.**
- **Přípravek NUROFEN PRO DĚTI JAHODA, výrobní šarže 909263, si prosím vyměňte za léčivo z jiné výrobní šarže v jakékoliv lékárně!**
- **Nejedná se o přímé ohrožení života!**

V rámci systému hlášení závad v jakosti se vyskytlo podezření na nerovnoměrnou koncentraci účinné látky ibuprofenu v suspenzi závadné šarži. Ta byla na základě tohoto podezření stažena ze zdravotnických zařízení.

Více informací, včetně fotodokumentace a otázek a odpovědí, naleznete na www.sukl.cz nebo www.leky.sukl.cz nebo na následujících internetových odkazech:

Otázky a odpovědi ve formátu PDF

-  [Otázky a odpovědi - lékárny.pdf](#) (635,19 KB)
-  [Otázky a odpovědi - pacienti.pdf](#) (638,33 KB)

Informace pro lékárny a distributory od držitele registračního rozhodnutí

-  [ReckittBenckiser - Metodický postup.pdf](#) (438,60 KB)

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 1. 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 zvířecích spongiformních encefalopatií pro lékárníky, 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 7	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	22. 12. 2009	UST-29 verze 6	-
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	-	-

<u>UST-35 verze 1</u>	Neintervenční poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
<u>UST-36 verze 2</u>	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
<u>REG-29 verze 1</u>	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	21. 9. 2009	REG 29	-
<u>REG-40</u>	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích	Ne	6/1998	1. 1. 2000	-	-
<u>REG-41</u>	Klasifikace léčivých přípravků – pokyny pro žadatele o statut přípravku vydávaného v lékárně bez lékařského předpisu	Ne	9/1998	1. 1. 1999	-	-
<u>REG-46</u>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
<u>REG-52</u>	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích – doplněk	Ne	7/2000	1. 8. 2000	-	REG-40
<u>REG-57</u>	Požadavky na informace uváděné na obalech hromadně vyráběných léčivých přípravků	Ne	2/2001	1. 7. 2001	REG-10 REG-30	-
<u>REG-59 verze 1</u>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	-
<u>REG-60 verze 1</u>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
<u>REG-62</u>	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
<u>REG-75 verze 1</u>	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
<u>REG-79</u>	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	10/2004	1. 11. 2004	-	-
<u>REG-80 verze 1</u>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
<u>REG-81 verze 1</u>	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	-
<u>REG-83</u>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
<u>REG-84 verze 1</u>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
<u>REG-85</u>	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 1	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	11. 5. 2009	REG-78	-

*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
<u>DIS-8 verze 1</u>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
<u>DIS-10 verze 1</u>	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	-
<u>DIS-11 verze 1</u>	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
<u>DIS-12 verze 1</u>	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
<u>DIS-13 verze 3</u>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	15. 1. 2009	DIS-13 verze 2	-
<u>DIS-14 verze 1</u>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-14	-
<u>DIS-15 verze 1</u>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
<u>VYR-10 verze 1</u>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
<u>VYR-17</u>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
<u>VYR-26 verze 1</u>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne		12. 3. 2008	VYR-26	-
<u>VYR-27 verze 2</u>	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	-
<u>VYR-28 verze 2</u>	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	-
<u>VYR-29 verze 1</u>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	8/2007	1. 9. 2007	VYR-29	-
<u>VYR-30 verze 1</u>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-30	-
<u>VYR-31 verze 1</u>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
<u>VYR-32 revize 2</u>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi <u>Doplněk 7 – verze 1</u>	Ne	*	1. 9. 2009	VYR-32 revize 1	-
<u>VYR-33</u>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
<u>VYR-34</u>	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
<u>VYR-35 verze 1</u>	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
<u>VYR-36</u>	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
<u>VYR-39</u>	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	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	5/2003	1. 6. 2003	SLP-2	-
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
<u>ERP-001</u>	Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 1. 2009	-	LEK-13
<u>ERP-002</u>	Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 1. 2009	-	LEK-13

Hlášení o příjmu, výdeji a stavu zásob omamných a psychotropních látek

Informace pro lékárníky k zákonu č. 167/1998 Sb., o návykových látkách

Na základě novely zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, přešly na Státní ústav pro kontrolu léčiv nové kompetence v oblasti návykových látek v lékárnách.

SÚKL vykonává **od 1.6.2009 kontroly** dodržování požadavků tohoto zákona v lékárnách a osoby provozující lékárnou podávají na SÚKL **roční a mimořádné hlášení** o příjmu, výdeji a stavu zásob omamných látek uvedených v [příloze č.1](#) tohoto zákona a psychotropních látek uvedených v [příloze č.5](#) tohoto zákona a přípravků s jejich obsahem.

Do formuláře ročního i mimořádného hlášení je nutné uvést kód pracoviště a kód lékární. Oba tyto údaje jsou uvedeny v [databázi lékáren](#) na webu SÚKL.

Provozovatel lékární musí také od tohoto data pro zacházení s prekurzory v lékárně mít zvláštní povolení k zacházení s prekurzory návykových látek. Žádost o vydání zvláštního povolení k zacházení s prekurzory návykových látek se podává na:

Ministerstvo zdravotnictví
Odbor Inspektorátu omamných a psychotropních látek
Palackého náměstí 4
128 01 Praha 2

Hlášení o příjmu, výdeji a stavu zásob omamných a psychotropních látek

Osoby provozující lékárnou podávají na SÚKL následující hlášení (podle [§ 27](#) zákona):

1) roční hlášení o příjmu, výdeji a stavu zásob omamných látek uvedených v [příloze č.1](#) tohoto zákona a psychotropních látek uvedených v [příloze č.5](#) tohoto zákona a přípravků s jejich obsahem. **Hlášení se podává do konce února za uplynulý kalendářní rok.**

-  [Formulář - Roční hlášení.xlt](#) (28,50 KB)

[hlášení léčivých přípravků (HVLP) a léčivých látek (surovin) uvádějte zvlášť na samostatný list formuláře].

2) mimořádné hlášení o příjmu, výdeji a stavu zásob omamných látek uvedených v [příloze č.1](#) tohoto zákona a psychotropních látek uvedených v [příloze č.5](#) tohoto zákona a přípravků s jejich obsahem v případě ukončení činnosti lékární. **Hlášení je nutné podat do 30 dnů od ukončení činnosti lékární.**

-  [Formulář - Mimořádné hlášení.xlt](#) (29,00 KB)

[hlášení léčivých přípravků (HVLP) a léčivých látek (surovin) uvádějte zvlášť na samostatný list formuláře].

Hlášení se zasílá přednostně v elektronické podobě opatřené zaručeným elektronickým podpisem na adresu: posta@sukl.cz, jako předmět uvádějte „Hlášení OPL“.

V případě, že provozovatel lékární nemá elektronický podpis k dispozici, zašle hlášení **elektronicky** (jako předmět uvádějte „Hlášení OPL“) a současně i v **písemné podobě** na adresu [regionálního pracoviště SÚKL](#), pod které příslušná lékárná spadá.

8. 1. 2010

Sekce dozoru.

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v prosinci 2009

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	171	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	50	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	345	Počet pacientů	0
Počet indikací	69	Počet indikací	0
Počet pracovišť	73	Počet pracovišť	0

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

Prosinec 2009

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	09I13G07	50	anglický	05.03.2010
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	09I24G15	15	anglický	22.02.2010
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	09I13G07	25	anglický	22.02.2010
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	09I24G15	50	anglický	05.03.2010
FRAXIPARINE, inj. sol.	16/281/90-C	10 x 0,4 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0075B	4500	anglický	31.08.2012
AMPHOCIL 50 mg, inf. plv. sol.	15/237/01-C	1 x 50 mg	Torrex Chiesi CZ s.r.o., Praha, Česká republika	A1A390	500	německý	29.02.2012
AMPHO-CIL 100 mg, inf. plv. sol.	15/236/01-C	1 x 100 mg	Torrex Chiesi CZ s.r.o., Praha, Česká republika	A2A390	400	německý	29.02.2012
NEUROLITE rad. kit.	88/581/00-C	1XA + 1XB (SOLV)	Lantheus MI UK Limited, Londýn, Velká Británie	0192 HE (A 5121HE B 5597HE)	40	německý	30.06.2010

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. 12 (2009)		
ČSN EN 868-2 (Ruší ČSN EN 868-2 vydanou 05/2001)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Sterilizační obal – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-3 (Ruší ČSN EN 868-3 vydanou 01/2002)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 3: Papír pro výrobu papírových sáčků (uvedených v EN 868-4) a pro výrobu plochých sáčků a rolí (uvedených v EN 868-5) – Požadavky a zkušební metody	77 0360

ČSN EN 868-4 (Ruší ČSN EN 868-4 vydanou 01/2002)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 4: Papírové sáčky – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-5 (Ruší ČSN EN 868-5 vydanou 01/2002)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 5: Provedení těsně uzavíratelných plochých sáčků a rolí porézních materiálů a plastových fólií – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-6 (Ruší ČSN EN 868-6 vydanou 03/2002)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 6: Papír pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-7 (Ruší ČSN EN 868-7 vydanou 03/2002)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 7: Papír s lepivým povlakem pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-8 (Ruší ČSN EN 868-8 vydanou 03/2001)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 8: Opakovaně použitelné kontejnery pro sterilizaci parními sterilizátory podle EN 285 – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-9 (Ruší ČSN EN 868-9 vydanou 03/2002)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 9: Netkané materiály z polyolefinů bez povlaku – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 868-10 (Ruší ČSN EN 868-10 vydanou 05/2002)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 10: Netkané materiály z polyolefinů s lepivým povlakem – Požadavky a zkušební metody	77 0360
ČSN EN 285+A2 (Ruší ČSN EN 285+A1 vydanou 11/2008)	Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	84 7108
ČSN EN 1422+A1 (Ruší ČSN EN 1422 vydanou 04/1999)	Sterilizátory pro zdravotnické účely – Ethylenoxidové sterilizátory – Požadavky a zkušební postupy	84 7109
ČSN EN 14180+A1 (Ruší ČSN EN 14180 vydanou 01/2004)	Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení	84 7110
ČSN EN 11138-2 (Ruší ČSN EN 11138-2 vydanou 02/2007)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci ethylenoxidem	84 7111
ČSN EN 11138-3 (Ruší ČSN EN 11138-3 vydanou 02/2007)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem	84 7111
ČSN EN 13060+A1 (Ruší ČSN EN 13060 vydanou 01/2005)	Malé parní sterilizátory	84 7112
ČSN EN 11140-1 (Ruší ČSN EN 11140-1 vydanou 01/2007)	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky	84 7121
ČSN EN 11140-3 (Ruší ČSN EN 11140-3 vydanou 10/2008)	Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 3: Systémy indikátorů třídy 2 pro použití při Bowie-Dickově zkoušce pro detekci pronikání páry	84 7121
ČSN EN ISO 14630 (Ruší ČSN EN ISO 14630 vydanou 08/2008)	Neaktivní chirurgické implantáty – Všeobecné požadavky	85 2905
ČSN EN ISO 7439 (Ruší ČSN EN ISO 7439 vydanou 02/2003)	Nitroděložní antikoncepční tělíska s obsahem mědi – Požadavky a zkoušky	85 2908

ČSN EN ISO 9713 (Ruší ČSN EN ISO 9713 vydanou 07/2004)	Neurochirurgické implantáty – Samosvěrné svorky pro intrakraniální aneuryzma	85 2913
ČSN EN ISO 7197 (Ruší ČSN EN ISO 7197 vydanou 12/2006)	Neurochirurgické implantáty – Sterilní umělá propojení (shunty) a součásti pro hydrocefalus pro jedno použití	85 2914
ČSN EN ISO 14602 (Ruší ČSN EN ISO 14602 vydanou 06/1999)	Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro osteosyntézu – Zvláštní požadavky	85 2923
ČSN EN ISO 5840 (Ruší ČSN EN ISO 5840 vydanou 04/2006)	Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní	85 2927
ČSN EN ISO 12006-2 +A1 (Ruší ČSN EN 12006-2 vydanou 08/1999)	Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Část 2: Cévní protézy včetně konduktů srdečních chlopní	85 2929
ČSN EN ISO 12006-3 +A1 (Ruší ČSN EN 12006-3 vydanou 12/1999)	Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Část 3: Endovaskulární implantáty	85 2929
ČSN EN ISO 14607 (Ruší ČSN EN ISO 14607 vydanou 12/2008)	Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Zvláštní požadavky	85 2930
ČSN EN ISO 10555-1 (Ruší ČSN EN ISO 10555-1 vydanou 06/1998)	Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití – Část 1: Všeobecné požadavky	85 5825
ČSN EN ISO 15193 (Ruší ČSN EN 12286 vydanou 02/2000)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin ve vzorcích biologického původu – Požadavky na obsah a prezentaci referenčních postupů měření	85 7012
ČSN EN ISO 15194 (Ruší ČSN EN 12287 vydanou 04/2000)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin ve vzorcích biologického původu – Požadavky na certifikované referenční materiály a na obsah podpůrné dokumentace	85 7014
ČSN EN 61676 Změna A1	Zdravotnické elektrické přístroje – Měřiče ionizujícího záření používané pro neinvazivní měření napětí rentgenky v diagnostické radiologii	36 4768
Vyhlášené ČSN známení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 11810-2 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 11810-2 vyhlášenou 11/2007)	Lasery a laserová zařízení – Zkušební metoda a klasifikace odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek pro ochranu nemocného vůči únikům laserového záření – Část 2: Sekundární zapálení	19 2024
ČSN EN ISO 10940 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 10940 vyhlášenou 12/1998)	Oftalmologické přístroje – Kamery očního pozadí	19 5008
ČSN EN ISO 10944 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 10944 vyhlášenou 12/1998)	Oftalmologické přístroje – Synoptofory	19 5011
ČSN EN ISO 8612 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 8612 vyhlášenou 02/2002)	Oftalmologické přístroje – Tonometry	19 5023

ČSN EN ISO 21987 Platí od 2010-01-01	Oční optika – Montované brýlové čočky	19 5113
ČSN EN ISO 11980 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 11980 vyhlášenou 01/1999)	Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Pokyny pro klinické zkoušky	19 5211
ČSN EN ISO 26782 Platí od 2010-01-01	Anestetické a respirační přístroje – Spirometry pro měření času usilovného výdechu u lidí	36 4826
ČSN EN ISO 8536-3 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 8536-3 vyhlášenou 11/1999)	Infuzní přístroje pro lékařské účely – Část 3: Hliníková víčka pro infuzní láhve	70 3350
ČSN EN ISO 15883-4 ed.2 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 15883-4 vyhlášenou 02/2009)	Mycí dezinfekční zařízení – Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení používajících chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy	84 7150
ČSN EN ISO 8835-2 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 8835-2 vyhlášenou 02/2008)	Inhalační anestetické systémy – Část 2: Anestetické dýchací systémy	85 2109
ČSN EN ISO 9168 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN 29168 vydanou 06/1996)	Stomatologie – Hadicové spojky pro vzduchem poháněné stomatologické násadce	85 6006
ČSN EN ISO 4073 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 4073 vyhlášenou 01/2006)	Stomatologie – Informační systém pro umístění stomatologického vybavení v pracovním prostoru poskytování ústní zdravotní péče	85 6008
ČSN EN ISO 3630-4 Platí od 2010-01-01	Stomatologie – Stomatologické nástroje pro kořenové kanálky – Část 4: Pomocné nástroje	85 6021
ČSN EN ISO 3950 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 3950 vydanou 11/1998)	Stomatologie – Systém označování zubů a oblastí ústní dutiny	85 6090
ČSN EN ISO 4049 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 4049 vyhlášenou 03/2001)	Stomatologie – Rekonstrukční polymerní materiály	85 6348
ČSN EN ISO 10139-2 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 10139-2 vyhlášenou 01/2002)	Stomatologie – Měkké rebazovací materiály pro snímací zubní náhrady – Část 2: Materiály pro dlouhodobé použití	85 6360
ČSN EN ISO 22794 Platí od 2010-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 22794 vyhlášenou 01/2008)	Stomatologie – Implantabilní materiály pro kostní výplně a augmentaci v ústní, čelistní a obličejové chirurgii – Obsah technické dokumentace	85 6371
ČSN EN ISO 7711-1 Platí od 2010-01-01 Změna A1	Stomatologie – Stomatologické rotační nástroje – Diamantové nástroje – Část 1: Rozměry, požadavky, značení a balení	85 6036

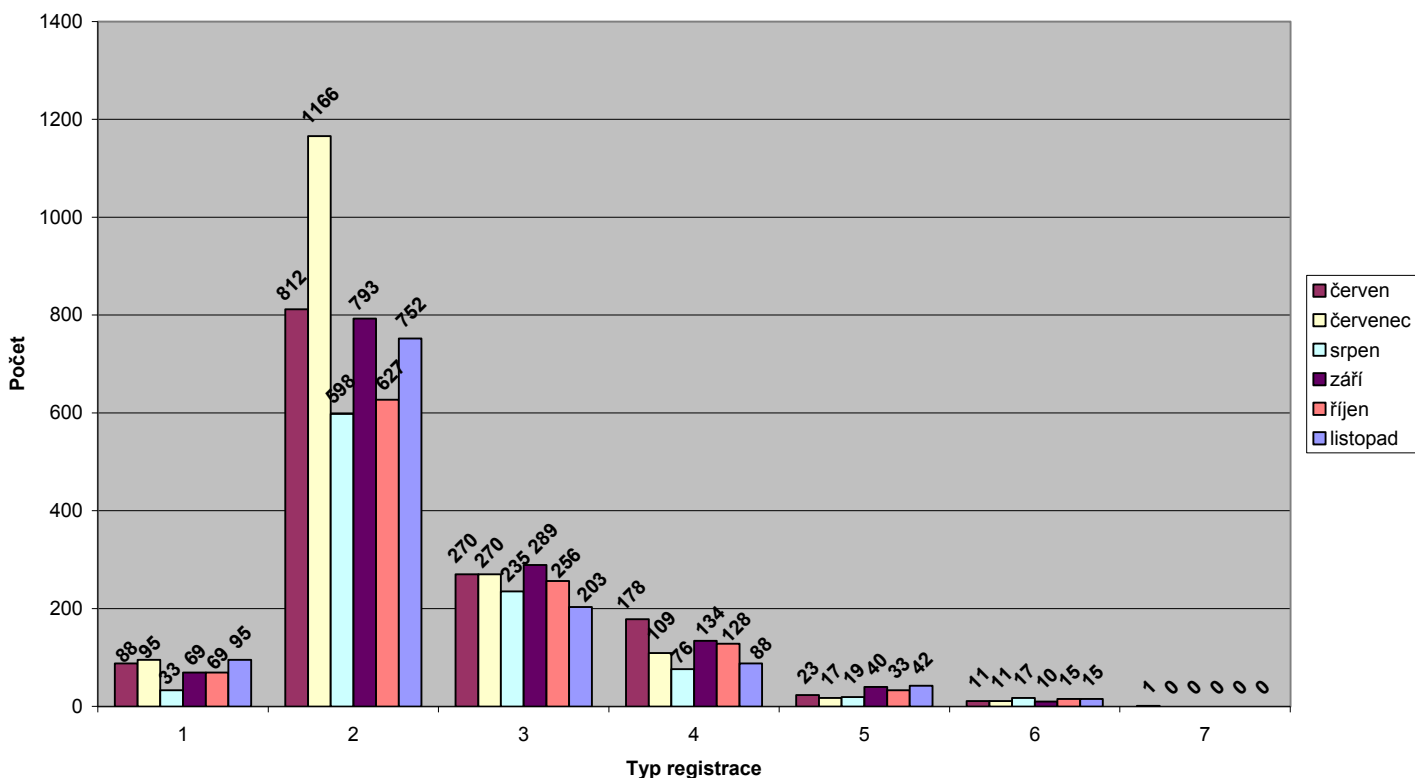
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 60. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 16.-19. listopadu 2009 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

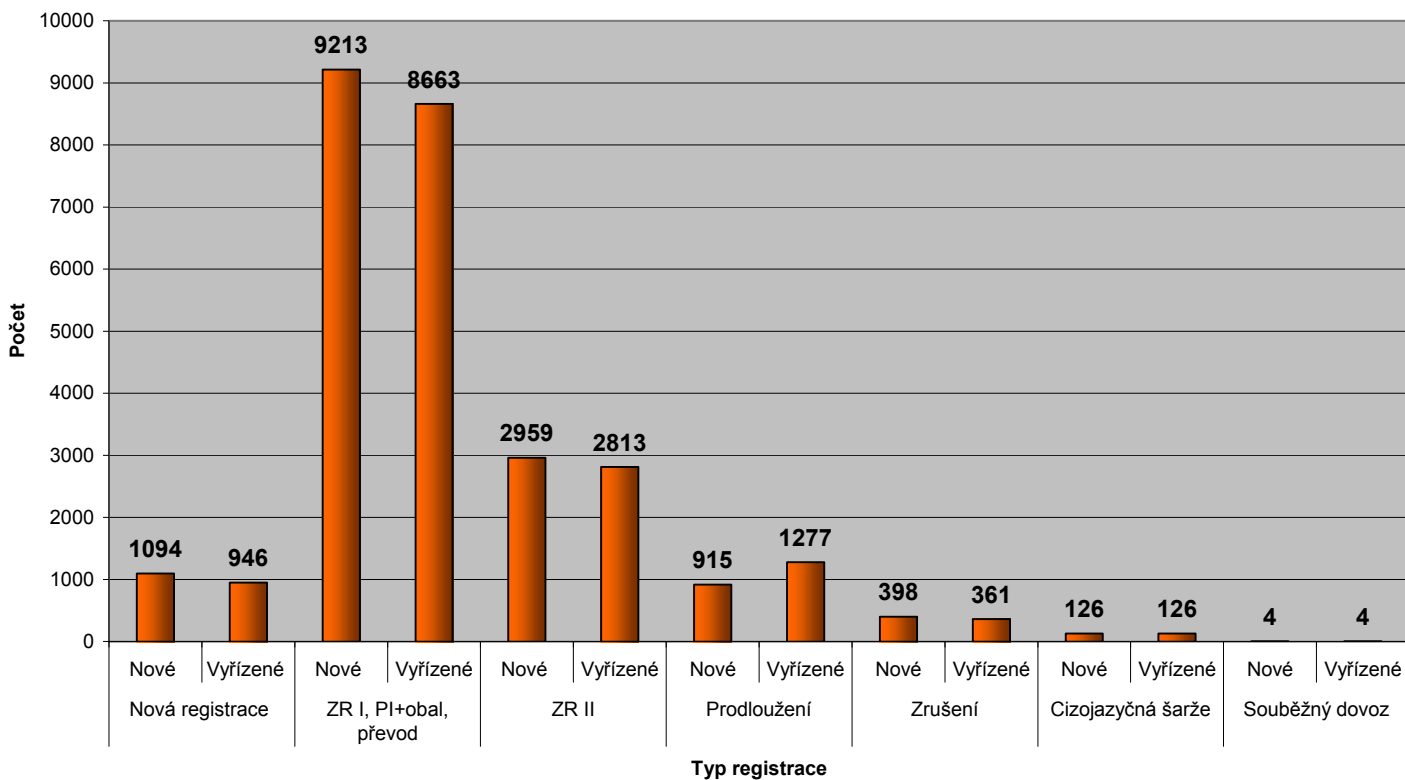
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
09-192217	EMA/CHMP/ EWP/192217/2009 Draft	19.11.09	Guideline on validation of bioanalytical methods	31.5.2010	-	-
09-604040-E	EMA/CHMP/ EWP/604040/2009	19.11.09	Concept Paper on the need for a guideline on the Clinical Investigation of Medicinal Products Intended for Treatment of Systemic and Cutaneous Lupus Erythematosus	28.2.2010	-	-

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

Agenda registrací - vyřízené žádosti



Agenda registrací - přehled 2009



Přehled lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2009

Kód	Typ	Název	PSČ	Adresa	Vedoucí lékárník Telefon
71995510	Z	Lékárna Pod nemocnicí	678 01	Blansko Boženy Němcové 1025/9	Mgr. Markéta Navrátilová 516 414 715
72995141	Z	Pharmawell	603 00	Brno Hlinky 48/122	Mgr. Alice Dosedlová 543 516 008
		OOVL - L V Aleji	289 01	Dymokury 99	PharmDr. Lenka Stránská 325 625 324
				Provozující lékárna Jižní 1340, 290 01 Poděbrady	
61995700	Z	Lékárna Vital	500 02	Hradec Králové Dukelská 1713/7	Mgr. Renata Štaudová 495 582 440
77995390	Z	Lékárna	768 11	Chropyně ul. Míru 825	Mgr. Ivanka Svobodová 607 876 531
43995340	Z	Lékárna Klatovské zdraví	339 01	Klatovy IV Šumavská 782, OD Kaufland	Mgr. Božena Bartošová 378 605 650
		OOVL - L U Zlaté číše	544 75	Mostek 145	Mgr. Stanislav Serbousek 739 651 815
				Provozující lékárna Komenského 490, 509 01 Nová Paka (okr.Jičín)	
89995710	Z	Lékárna Holice	783 71	Olomouc-Holice Náves Svobody 54/9	PharmDr. Dagmar Madejová 585 310 552
28995440	Z	Lékárna Ondřejov	251 65	Ondřejov nám. 9.května 53	Mgr. Margita Fialová 603 442 211
42995630	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	363 01	Ostrov nad Ohří Jáchymovská 1460	Mgr. Martina Rybková 353 542 140
44995730	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	301 00	Plzeň Sukova 23/2895, OC Kaufland	Mgr. Martina Dufková 377 420 638
27995310	Z	Lékárna Riegrovo náměstí	290 01	Poděbrady Riegrovo nám. 7	Mgr. Jiřina Huthová 325 514 278
01995570	Z	Lékárna u Fontány	110 00	Praha 1 Senovážné náměstí 20	Mgr. Zhanneta Nasserová 224 267 605
03995880	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	130 00	Praha 3 Spojovací ul., OCKaufland	PharmDr. Ivan Procházka 284 685 029
30995360	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	264 01	Sedlčany Tyršova 144	PharmDr. Marta Kotrbová 318 694 897
59995510	Z	Lékárna v Herbenově ul.	400 01	Ústí n.Labem Herbenova 794/4	Mgr. Eva Endlerová 475 211 506
93995480	Z	Lékárna Postřelmovská	789 01	Zábřeh Postřelmovská 2000/7a	Mgr. Hana Peňazová 583 455 236

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci prosinci 2009

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 12. 2009 do 31. 12. 2009.

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

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Nemocnice Třebíč, p.o.	Třebíč	Purkyňovo náměstí 2	568 809 111	568 840 862	info@nem-tr.cz	TZ
Karlovarská krajská nemocnice a.s., Ortopedické odd. Nemocnice Sokolov	Karlovy Vary	Bezručova 19	352 520 348	352 520 252	pavla.dvorakova@kkn.cz	TZ
Oblastní nemocnice Rychnov nad Kněžnou a.s.	Rychnov nad Kněžnou	Jiráskova 506	494 502 111	494 534 275	sekretariat@nemocnicerk.cz	TZ
Fakultní nemocnice Plzeň	Plzeň	Dr. E. Beneše 13	377 402 221	377 441 850	kunova@fnplzen.cz	TZ

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
AIR PRODUCTS spol. s r.o.	Děčín	Ústecká 30	412 703 144	412 703 351	kotrboj@airproducts.com	LP
FARMAKION s.r.o.	Duchcov	Nemocniční 264	606 941 959	-	zouhar@nemocnice- -duchcov.com	LP
GlucoPharma s.r.o.	Praha 9, Letňany	Kladrubská 311	777 555 113	-	ltom@seznam.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
DESITIN PHARMA, s.r.o.	Praha 1	Opletalova 25	222 245 375	222 240 384	desitin@desitin.cz	LP
Pliva-Lachema a.s.	Brno	Karásek 1	541 127 111	541 127 625	lchemaa@lachema.cz	LL

6. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
KARLOPHARMA spol. s r.o.	Karlovy Vary	Mlýnské nábřeží 5	353 221 373	353 221 373	karlopharma@tiscali.cz	LP
Montrose Pharma s.r.o.	Praha 6	U Páté Baterie 816/8	222 001 111	222 001 444	eliska.e.rezkova@gsk.com	LP

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Thermo Electron Ltd.	Cambridge	19 Mercers Row	+44(0)1279713320	-	Richard.Bazell@ thermofisher.com	LP

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 březnu 2010

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v březnu 2010 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 12. 2009. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu března 2010 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od dubna 2010 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel	země
48860	HUMULIN M3(30/70) 100 M.J./ML	INJ SUS 1X10ML/1KU	18/150/90-C	ELR	CZ
32887	NIFLUGEL 2,5%	DRM GEL 1X60GM 2.5%	29/214/95-C	BMS	CZ
32886	NIFLUGEL 2,5%	DRM GEL 1X30GM 2.5%	29/214/95-C	BMS	CZ
12453	PHARMATEX VAGINÁLNÍ TABLETY	TBL VAG 12X20MG	17/112/00-C	IIL	F
99271	SCANDONEST 3%	INJ SOL 50X1.8ML	01/079/05-C	SPH	F
5747	TEVETEN 400 MG	POR TBL FLM 28X400MG	58/143/00-C	SSY	NL
5746	TEVETEN 400 MG	POR TBL FLM 14X400MG	58/143/00-C	SSY	NL
5800	TEVETEN 400 MG	POR TBL FLM 56X400MG	58/143/00-C	SSY	NL

Homeopatika

41921	ACONITUM NAPELLUS	POR GRA 4GM 4D-30D	93/059/05-C	LBK	F
41913	ACONITUM NAPELLUS	POR GRA 4GM 3K-50MK	93/059/05-C	LBK	F
41920	ACONITUM NAPELLUS	POR GRA 4GM 2C-200C	93/059/05-C	LBK	F
42689	ARNICA MONTANA	POR GRA 4GM 3K-50MK	93/058/05-C	LBK	F
42691	ARNICA MONTANA	POR GRA 4GM 2C-200C	93/058/05-C	LBK	F
42692	ARNICA MONTANA	POR GRA 4GM 4D-30D	93/058/05-C	LBK	F
42667	BELLADONNA	POR GRA 4GM 2C-200C	93/061/05-C	LBK	F
42665	BELLADONNA	POR GRA 4GM 3K-50MK	93/061/05-C	LBK	F
42668	BELLADONNA	POR GRA 4GM 4D-30D	93/061/05-C	LBK	F
42671	BRYONIA	POR GRA 4GM 2C-200C	93/060/05-C	LBK	F
42669	BRYONIA	POR GRA 4GM 3K-50MK	93/060/05-C	LBK	F
42672	BRYONIA	POR GRA 4GM 4D-30D	93/060/05-C	LBK	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. 9/2009 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 30. 11. 2009 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31. 12. 2009 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel	země
100286	URGO 5% IBUPROFEN	DRM GEL 1X50GM/2.5GM	29/728/99-C	LBH	F
100287	URGO 5% IBUPROFEN	DRM GEL 1X60GM/3GM	29/728/99-C	LBH	F
54250	URGO 5% IBUPROFEN	DRM GEL 1X50GM/2.5GM	29/728/99-C	LBH	F
54251	URGO 5% IBUPROFEN	DRM GEL 1X60GM/3GM	29/728/99-C	LBH	F

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

Stav k 31. 12. 2009

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0068649	HOTEMIN	SUKLS79679/2009	44,80
0017177	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	112,01
0011185	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	223,45
0017178	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	223,45
0011184	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	112,01
0011188	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	609,75
0017181	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	609,75
0015244	SANDOSTATIN 0,05 MG/ML	SUKLS77982/2009	838,14
0015245	SANDOSTATIN 0,1 MG/ML	SUKLS77982/2009	1676,27
0015247	SANDOSTATIN 0,2 MG/ML	SUKLS77982/2009	3352,34
0015246	SANDOSTATIN 0,5 MG/ML	SUKLS77982/2009	8132,77
0091291	SUMETROLIM	SUKLS79679/2009	56,44
0054248	SUSPENSIO VIŠŇEV.+PICE LIQ.HBF 1X100GM	SUKLS95846/2009	59,00
0112785	GENTAMICIN B.BRAUN	SUKLS105779/2009	209,20
0112786	GENTAMICIN B.BRAUN	SUKLS105779/2009	359,60
0015877	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	252,10
0015878	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	112,60
0015879	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	129,90
0015880	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	169,50
0015885	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	53,00
0002841	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	1901,03
0002840	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	2016,59
0049464	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	1874,4
0056064	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC.	SUKLS118773/2009	1678,84
0011484	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC.	SUKLS118773/2009	1786,18
0031667	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86%	SUKLS118482/2009	1500,6
0031724	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%	SUKLS118727/2009	1225,48
0031732	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%	SUKLS118727/2009	1427,88
0031716	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%	SUKLS118727/2009	1500,6
0031699	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%	SUKLS118727/2009	1605,35
0031627	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%	SUKLS118711/2009	1225,48
0031619	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%	SUKLS118711/2009	1500,6
0031602	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%	SUKLS118711/2009	1605,35
0031635	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%	SUKLS118711/2009	1427,88
0000477	HEPARIN FORTE LÉČIVA INJ SOL 5X1M/25KU	SUKLS160361/2009	193,00
0093746	HEPARIN LÉČIVA INJ SOL 1X10ML/50KU	SUKLS160362/2009	187,19
0056610	REOPRO INJ+INF SOL 1X5ML/10MG	SUKLS157911/2009	7508,42
0025937	ZYPREXA 10 MG INJ PLV SOL 1X10MG	SUKLS157924/2009	99,05
0124848	ZEMPLAR 1 MCG TOBOLKY	SUKLS104355/2008	2 489,61
0124851	ZEMPLAR 2 MCG TOBOLKY	SUKLS104355/2008	4 923,13
0500331	RELISTOR 12 MG/0,6 ML	SUKLS166430/2008	4 615,99
0027953	LANTUS 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS18471/2009	1 400,00
0000464	FOLIVIRIN	SUKLS29767/2009	218,00

0500869	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	17 806,52
0500870	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	71 226,06
0028151	LEVEMIR 100 U/ML (FLEXPEN)	SUKLS57648/2009	1 420,94
0150041	CYSAXAL 50 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	815,81
0150043	CYSAXAL 50 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	1 631,62
0150047	CYSAXAL 100 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	1 957,94
0150049	CYSAXAL 100 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	3 263,24
0049674	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	150,88
0049688	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	301,76
0138494	EVERTAS 1,5 MG	SUKLS74152/2009	860,37
0138495	EVERTAS 3 MG	SUKLS74152/2009	903,96

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

Zrušené registrace v období: od 22. 10. 2009 DO 25. 11. 2009

ACECOR 200

58/051/96-A/C

D: SPA-SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO, Itálie
B: POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0075938
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 11. 2009).

ALMIRID

83/438/97-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko
B: POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0064927
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 11. 2009).

ALMIRID

83/439/97-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko
B: POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0047629
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0064928
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 11. 2009).

AMERSAN

94/686/97-C

D: AUSTROPLANT - ARZNEIMITTEL GMBH, Vídeň, Rakousko
B: SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0078223
SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0078228
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

AMLODIPIN PHARMA 10 mg TBL

83/170/07-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107804
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107805
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1. 12. 2009.

AMLODIPIN PHARMA 5 mg TBL

83/169/07-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0107802
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0107803
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1. 12. 2009.

ARFICIN 150

15/829/92-A/C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR CPS DUR 100X150MG TBC kód SÚKL: 0048462
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 11. 2009)

BALDRACIN**94/025/97-C**

D: AUSTROPLANT - ARZNEIMITTEL GMBH, Vídeň, Rakousko
B: POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0075479
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se zastavuje.

CALIXTA 15**30/198/06-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0051201
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 11. 2009).

CALIXTA 30**30/199/06-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0051202
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 11. 2009).

CALIXTA 45**30/200/06-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0051203
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 11. 2009).

CEFUROXIM PLIVA 125 mg**15/438/06-C**

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0107726
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 12. 2009).

CONDRAL**29/760/97-C**

D: SPA-SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO, Itálie
B: POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0076917
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 11. 2009).

CONDRAL**29/761/97-C**

D: SPA-SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO, Itálie
B: POR GRA SOL 20X400MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0076916
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 11. 2009).

DAFNEGIN**54/165/98-C**

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko
B: VAG SOL 5X150ML LAG kód SÚKL: 0058257
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 11. 2009).

DAYRUN**29/098/03-C**

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X600MG BLI kód SÚKL: 0023072

POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0023073

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0023074

POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0023075

POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0023076

POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0023077

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 12. 2009).

DELATAR 2% MAST**46/058/87-S/C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0093445

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 12. 2009).

DISSENTEN**49/053/96-C**

D: SPA-SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0078183

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0078184

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 11. 2009).

FERRUM LEK I.M. 100mg/2ml INJEKCE**12/720/92-S/C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: INJ SOL 50X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0004084

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 12. 2009).

GABALEPT 100 mg CPS.**21/307/03-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika

B: POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0042872

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2009).

GABALEPT 400 mg CPS.**21/309/03-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika

B: POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0042874

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2009).

ISO MACK RETARD 40 mg**83/207/81-C**

D: HEIRICH MACK NACHF. GMBH & CO. KG, ILLERTISEN, Německo

B: POR CPS PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0045618

ZR: Správné řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

KIDDI PHARMATON**86/199/00-C**

D: BOEHRINGER INGELHEIM, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SIR 1X30ML LAG kód SÚKL: 0015593
POR SIR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0015594
POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0015595
POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0015596
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 30. 11. 2009.

LOSAGEN 12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**58/114/08-C**

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110350
POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110351
POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110352
POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110353
POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110354
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110355
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110356
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110357
POR TBL FLM 50X1X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110358
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110359
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110360
POR TBL FLM 84X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110361
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110362
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110363
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110364
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110365
POR TBL FLM 210X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110366
POR TBL FLM 250X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110367
POR TBL FLM 280X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110368
POR TBL FLM 500X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110369
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 12. 2009).

LOSARTIC 25 mg TBL.**58/224/06-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0023159
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 12. 2009).

LOSARTIC 50 mg TBL.**58/225/06-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0023158
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 12. 2009).

MARIDIN 100**15/135/05-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0010299
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0010633
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 12. 2009).

MARIDIN SIRUP S PŘÍCHUTÍ GREPU**15/136/05-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0030862

POR SIR 1X300ML LAG kód SÚKL: 0030863

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 12. 2009).

MARIDIN SIRUP S PŘÍCHUTÍ OVOCE**15/137/05-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0030858

POR SIR 1X300ML LAG kód SÚKL: 0030859

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 12. 2009).

MEDIFLEX**29/223/06-C**

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR PLV SOL 20 MDC kód SÚKL: 0014149

POR PLV SOL 30 MDC kód SÚKL: 0014150

POR PLV SOL 60 MDC kód SÚKL: 0014151

POR PLV SOL 6 MDC kód SÚKL: 0100169

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 12. 2009).

MELOXICAM MYLAN 7,5 mg**29/413/05-C**

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150964

POR TBL NOB 15X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150965

POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150966

POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150967

POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150968

POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150969

POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150970

POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150971

POR TBL NOB 140X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150972

POR TBL NOB 280X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150973

POR TBL NOB 300X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150974

POR TBL NOB 500X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150975

POR TBL NOB 1000X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150976

POR TBL NOB 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150977

POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150978

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 12. 2009).

METHOTREXAT LACHEMA 5**44/196/81-A/C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika

B: INJ SOL 1X2ML/5MG VIA kód SÚKL: 0067913

INJ SOL 10X2ML/5MG VIA kód SÚKL: 0091025

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 12. 2009).

METHOTREXAT LACHEMA 50**44/196/81-E/C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0067996

INJ PLV SOL 10X50MG VIA kód SÚKL: 0087564

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 12. 2009).

NEOTON 1 G**41/153/91-B/C**

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0044895

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 11. 2009).

PAMIDRONÁT PHARMA 3 mg/ml**44/443/08-C**

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL 5X5ML/15MG VIA kód SÚKL: 0136172

INF CNC SOL 1X10ML/30MG VIA kód SÚKL: 0136173

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1. 12. 2009.

PAMIDRONÁT PHARMA 6 mg/ml**44/444/08-C**

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL 1X10ML/60MG VIA kód SÚKL: 0136174

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1. 12. 2009.

PAMIDRONÁT PHARMA 9 mg/ml**44/445/08-C**

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL 1X10ML/90MG VIA kód SÚKL: 0136171

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1. 12. 2009.

PANTOPRAZOL MYLAN 20 mg**09/012/09-C**

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0124726

POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0124727

POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0124728

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0124729

POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0124730

POR TBL ENT 50X20MG TBC kód SÚKL: 0124731

POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0124732

POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0124733

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0124734

POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0124735

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 12. 2009).

PLATIDIAM 10**44/158/81-A/C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika

B: INF PLV SOL 10X10MG VIA kód SÚKL: 0006262

INF PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0067321

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2009).

PLATIDIAM 25**44/158/81-B/C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X25MG VIA kód SÚKL: 0067508
INF PLV SOL 5X25MG VIA kód SÚKL: 0088275
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2009).

PLATIDIAM 50**44/158/81-C/C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0088622
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2009).

PREGNAVIT**86/354/91-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: CPS 30 BLI kód SÚKL: 0096643
CPS 60 BLI kód SÚKL: 0096644
CPS 180 BLI kód SÚKL: 0096645
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1. 12. 2009.

TONOCALCIN 100 I.U.NOSNÍ SPREJ**56/231/99-C**

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: SPR NAS 1X2.1ML LAG kód SÚKL: 0056498
SPR NAS 1X3.5ML LAG kód SÚKL: 0064662
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 11. 2009).

TONOCALCIN 50 I.U.**56/227/99-C**

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie
B: INJ 5X1ML/50UT AMP kód SÚKL: 0058891
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2009).

TOPIRAMAT PLIVA 200 mg TBL.**21/125/07-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0014489
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0137014
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0137015
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2009).

TRANDOLAPRIL MYLAN 0,5 mg**58/155/08-C**

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR CPS DUR 14X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151472
POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151473
POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151474
POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151475
POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151476
POR CPS DUR 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151477
POR CPS DUR 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151478
POR CPS DUR 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151479
POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151480

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 12. 2009).

ZITROCIN FORTE SIRUP**15/170/03-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika

B: POR GRA SUS 15ML LAG kód SÚKL: 0010545
POR GRA SUS 37.5ML LAG kód SÚKL: 0010552
POR GRA SUS 30ML LAG kód SÚKL: 0095345

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2009).

ZITROCIN SIRUP**15/169/03-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika

B: POR GRA SUS 20ML/400MG LAG kód SÚKL: 0095346

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2009).

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2009Přehled nově registrovaných přípravků zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL [zde](#).**Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2009**Přehled nových přípravků registrovaných centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL [zde](#).

Seznam specifických léčebných programů schválených MZ ČR v období: od 1. 12. 2009 do 31. 12. 2009

D.T.VAX

V: Sanofi Pasteur S.A., Lyon, Francie

S: Diphtheriae anatoxinum 30ut

Tetani anatoxinum 40ut/ v 0,5ml

CODE: 51873 inj sus 10x10 dávek

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AM51

Datum: 04.12.2009

Číslo šarže: D0462-2

Počet balení: 31

Účel: Dokončení vakcinace tímto přípravkem rozočkovaných dětí proti záškrtu a tetanu s trvalou kontraindikací pertusové složky (celulární i acelulární). U „nových“ dětí přípravek indikován v případech, pokud mají trvalou kontraindikaci acelulární složky a nelze u nich proto použít registrované přípravky obsahující tuto komponentu.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní péče praktických lékařů pro děti a dorost.

Distributor přípravku: PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10, ČR.

Platí do: 31. 12. 2010

CONTENTS:

Front page news

- Measures taken in the case of quality defects or adverse reactions to medicinal products in the month of December 2009 2

SÚKL guidelines

- List of guidelines valid as of January 1, 2010 5

Information

- Reporting of deliveries, dispensing and stock status of narcotic and psychotropic substances
Information for pharmacies regarding the Act No. 167/1998 Coll., on dependency producing substances and on amendment of some other acts. 11
- Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of December 2009 12
- 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 December 2009 12
- Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 12
- Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)
A list of new documents issued by the EMA in November 2009 is published. Documents are available in SÚKL library. 16
- Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 17
- List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of December 2009 19
- List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in March 2010
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during March 2010 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 21
- List of medicinal products with expired marketing authorisation
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of December 31, 2009. 21
- List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of December 31, 2009 22

Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- Revocations of marketing authorisations in the period from October 22, 2009 to November 25, 2009 24
- Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2009 31
- Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2009 31
- List of specific therapeutic programmes approved in the period from December 1, 2009 to December 31, 2009 32