

# VĚŠTNÍK



## 12/2008

### Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

#### Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s nadací prof. E. Skarnitzla

#### Odpovědný redaktor:

RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

#### Redakční rada:

PharmDr. Martin Beneš, JUDr. Lenka Čechurová, RNDr. Věra Černá, RNDr. Alexandr Dymeš, CSc., RNDr. Olga Hanzlíčková, RNDr. Ivana Holá, Ing. František Chuchma, CSc., MUDr. Ivana Koblíhová, MUDr. Ivana Mervartová, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc., MUDr. Helena Tutterová, MUDr. Irena Víchová, MUDr. Martin Votava, PhD.

#### Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – listopad 2008 1

#### Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1.1.2009 3

UST-29 verze 4- Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony 8

REG-80 verze 1- Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury LEK-12- Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách 33

35

#### Informace o spotřebě léčiv

Kolektiv autorů: „Spotřeba“ léčiv v České republice ve 3. čtvrtletí 2008 37

#### Informace

Padělky a nelegální přípravky z pohledu odboru laboratorní kontroly SÚKL 46

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 2008 51

Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu 51

Seznam přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v měsíci listopadu 2008 51

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 52

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 53

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 54

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci listopadu 2008 56

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v únoru 2009 57

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 58

#### Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

Nově registrované přípravky a změny v registracích v období: od 26.10.2008 do 26.11.2008 59

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v období: od 1.11.2008 do 30.11.2008 84

Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1.11.2008 do 30.11.2008 92