

Hlášení zahájení, přerušeni, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh

Návod k používání aplikace

1. Na webu pristupy.sukl.cz vyberte „Hlášení pro SÚKL“.

The image shows the top navigation bar of the website pristupy.sukl.cz. The logo for SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv) is on the left. The main menu includes "Přístupy" and a search bar labeled "VYHLEDAT". On the right, there are links for "AKTUALITY A INFORMACE", a play button, a hamburger menu, and language options "CZ" and "EN".

The main content area features a large illustration with a teal background, depicting various medical and administrative activities: a person with a raised hand, a person holding a document, a person presenting a large red board, a person sitting on a stack of papers, and various medical icons like pills, a pillbox, and test tubes.

At the bottom, a dark blue navigation bar contains four icons and their corresponding labels:

- Key icon: [Žádosti o přístup](#)
- Identity card icon: [Správa identit](#)
- Fingerprint icon: [Správa přístupů](#)
- Report icon: [Hlášení pro SÚKL](#) (highlighted with a red circle and arrow)

2. Mezi hlášeními vyberte „Zahájení, přerušení obnovení nebo ukončení uvádění LP na trh“.

Přístupy CZ EN

- Vydávání nových a navazujících komunikačních certifikátů SÚKL
- Obnovení přístupových údajů pro lékaře, lékárníky a stomatology
- Obnovení přístupových údajů pro zdravotnické zařízení a lékárny
- Žádost o přístup k IS eRecept pro optiku, výdejnu a smluvní výdejce
- Přidání osoby na pracovišti v externích identitách (EI)

Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků

DIS13


Formulář DIS13 v8


- Často kladené otázky a odpovědi k DIS13
- Grafický návod k hlášení DIS13
- Oficiální informace na SUKL k DIS13

REG13


Formulář REG13

- Často kladené otázky a odpovědi k REG13
- Informace o změnách a návod k vyhledávání v nové verzi REG13
- Pokyn pro REG13

Zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění LP na trh



Formulář hlášení zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh

DIS18


Formulář DIS18


- Informace o zamýšleném oznámení vývozu LP DIS18
- Seznam léčivých přípravků...

MAH11r


Formulář MAH11r


- Seznam schválených žádostí
- Návod na podání - Žadatel
- Návod na podání - interní uživatel, MZ

Ochranné prvky



Formulář ochranné prvky

- Číselník výstrah NSOL
- Často kladené otázky a odpovědi


HOPL


Formulář hlášení opiátů

KLP


Informace o výsledcích léčby konopím pro léčebné použití

Změna údajů lékárny


Formulář pro změny údajů lékárny



3. Do aplikace je možný přístup pomocí identity občana společně s certifikátem, pomocí certifikátu nebo třetí záložní variantou

Přihlášení do aplikace

Hlášení o zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh

Pomocí čeho se chcete přihlásit?

- Přihlášení pomocí Identity občana a certifikátu** >
- Přihlášení pomocí certifikátu** >
- Přihlášení pomocí Identity občana**
Záložní varianta přihlášení, vyžaduje před odesláním prvního oznámení schválení žádosti, případně doložení plné moci >

Podání nového hlášení

4. Pro podání nového hlášení o zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění na trh klikněte na tlačítko **Nové hlášení**.

← Seznam hlášení

Nové hlášení

Hledané léčivo (název přípravku, kód SÚKL...)

Probíhající přerušení

Více parametrů vyhledávání

Moje LP

Vyhledat

Seznam hlášení

Typ oznámení	Stav	Datum odeslání	Kód SÚKL		Datum platnosti	Předpoklad obnovení	Stav plánu	Změněno			
Přerušení	Odesláno	25.2.2025 11:03:46	0207631	BARADLY 0,03MG/3MG TBL FLM 6X21	1.4.2025	15.6.2025		25.2.2025 11:13:55	↻	✎	✖
Přerušení	Odesláno	8.1.2025 10:58:42	0049934	BETALOC ZOK 25MG TBL PRO 30	25.1.2025	22.3.2025		8.1.2025 13:30:28	↻	✎	✖
Přerušení	Odesláno	14.11.2024 15:45:26	0011465	CLADOSTAD 100 MG TOBOLKY CPS DUR 14X100 MG	13.11.2024	1.12.2024		19.11.2024 14:28:48	↻	✎	✖
Přerušení	Odesláno	26.9.2024 17:07:04	0165271	FINASTERIDE ACCORD 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY TBL FLM 60X5MG	2.12.2024	2.1.2025		1.10.2024 9:08:54	↻	✎	✖
Přerušení	Odesláno	3.9.2024 11:21:50	0146082	MIRTAZAPIN MYLAN 45MG POR TBL DIS 90	12.9.2024	18.10.2024		3.9.2024 11:23:32	↻	✎	✖

5. Povinné údaje jsou označeny hvězdičkou, ve vysvětlivce je uvedeno, zda je údaj určen ke zveřejnění, nebo jen pro potřeby SÚKL.

← [Seznam hlášení](#) / [Detail hlášení](#)

↓ Uložit mezi rozpracované

Odeslat

Hlášení

Typ hlášení *

Datum platnosti změny * Informace pro SÚKL, nezveřejňuje se

Doplňující informace k hlášení

Léčivý přípravek

Začněte psát kód SÚKL nebo název

Přidat

Seznam léčivých přípravků

Nepřidány žádné léčivé přípravky.

Kontakt

Jméno *	Příjmení *
<input type="text" value="Antonín"/>	<input type="text" value="Faukner"/>
Telefon *	Email *

6. Vyberte typ hlášení a datum, od kterého dne změna v uvádění na trh nastane.

Market report SÚKL OVNL corp. (00150404791)
Držitel registrace CZ

[← Seznam hlášení / Detail hlášení](#) [Uložit mezi rozpracované](#) [Odeslat](#)

Hlášení

Typ hlášení *	Přerušení	Datum platnosti změny *	14.07.2025
Kategorie důvodu *	Výrobní důvody	Termín předpokládaného obnovení *	31.08.2025
Důvod přerušení *	Neplánovaná odstávka adjustační linky na výrobním místě XXX z důvodu řešení zvýšeného rizika výskytu kavity v blistrech.		
Doplňující informace k hlášení	U distributorů je dostatek totožného léčivého přípravku ve velikosti balení 30 tablet, kód SÚKL 0123456, v množství 2516 kusů balení k dnešnímu dni. Podle našich odhadů toto množství pokryje výpadek v dodávkách 90 tabletového balení.		

7. V sekci Léčivý přípravek přidejte léčivý přípravek, kterého se hlášení týká. V našeptávači jsou odlišeny přípravky, které lze pod daným přihlášením hlásit (Můj LP) a které nikoliv (Není můj LP).

Market report

SÚKL OVNL corp. (00150404791)
Držitel registrace

← Seznam hlášení / Detail hlášení

Uložit mezi rozpracované Odeslat

Kategorie důvodu *
Výrobní důvody

Termín předpokládaného obnovení *
31.08.2025

Důvod přerušení *
Neplánovaná odstávka adjustační linky na výrobním místě XXX z důvodu řešení zvýšeného rizika výskytu kavity v blistrech.

Doplňující informace k hlášení
U distributorů je dostatek totožného léčivého přípravku ve velikosti balení 30 tablet, kód SÚKL 0123456, v množství 2516 kusů balení k dnešnímu dni. Podle našich odhadů toto množství pokryje výpadek v dodávkách 90 tabletového balení.

Léčivý přípravek

he

HEMOHES 10% INF SOL 20X500MLX100MG/ML (0042069)	Můj LP
HELZETTE 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY TBL FLM 100X2,5MG (0124202)	Není můj LP
S HELZETTE 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY TBL FLM 30X2,5MG (0124201)	Není můj LP
HELZETTE 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY TBL FLM 10X2,5MG (0124200)	Není můj LP
LAMOTRI HEXAL 25 TABLETY TBL NOB 30X1X25MG (0031383)	Můj LP


Aplikace umožňuje podávat hlášení jen pro přípravky držitele identifikovaného kódem pracoviště, který je uveden v hlavičce aplikace.

8. Z hlavní stránky aplikace si můžete stáhnout seznam všech vašich přípravků ve formátu XLS. Pomocí tlačítka „Moje LP“.
















Market report SÚKL OVNL corp. (00132404791)
Držitel registrace CZ

← Seznam hlášení Nové hlášení

Hledané léčivo (název přípravku, kód SÚKL...) Probíhající přerušeni

Více parametrů vyhledávání  Vyhledat

Seznam hlášení

Typ oznámení	Stav	Datum odeslání	Kód SÚKL	Datum platnosti	Předpoklad obnovení	Stav plánu	Změněno	
Přerušeni	Odesláno	25.2.2025 11:03:46	0207631	BARADLY 0,03MG/3MG TBL FLM 6X21	1.4.2025	15.6.2025	25.2.2025 11:13:55	  
Přerušeni	Odesláno	8.1.2025 10:58:42	0049934	BETALOC ZOK 25MG TBL PRO 30	25.1.2025	22.3.2025	8.1.2025 13:30:28	  
Přerušeni	Odesláno	14.11.2024 15:45:26	0011465	CLADOSTAD 100 MG TOBOLKY CPS DUR 14X100 MG	13.11.2024	1.12.2024	19.11.2024 14:28:48	  
Přerušeni	Odesláno	26.9.2024 17:07:04	0165271	FINASTERIDE ACCORD 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY TBL FLM 60X5MG	2.12.2024	2.1.2025	1.10.2024 9:08:54	  
Přerušeni	Odesláno	3.9.2024 11:21:50	0146082	MIRTAZAPIN MYLAN 45MG POR TBL DIS 90	12.9.2024	18.10.2024	3.9.2024 11:23:32	  

9. Po přidání se léčivé přípravky objeví v seznamu včetně údajů z posledního hlášení. Aplikace nedovolí odeslat za sebou dvě hlášení stejného typu, nebo hlášení, která na sebe logicky nenavazují.

Například po přerušení není možné odeslat zahájení, ale pouze obnovení nebo definitivní ukončení. Stejně tak nelze odeslat hlášení pro přípravek, ke kterému již bylo odesláno hlášení s datem platnosti změny v budoucnosti. Taková hlášení je však možné editovat nebo zrušit ze Seznamu hlášení. V případě hlášení o přerušení povinně uveďte také stav zásob ve sféře vlivu držitele rozhodnutí o registraci.

← Seznam hlášení / Detail hlášení Uložit mezi rozpracované Odeslat

Hlášení

Typ hlášení *
Přerušení

Datum platnosti změny *
14.07.2025

Kategorie důvodu *
Výrobní důvody

Termín předpokládaného obnovení *
31.08.2025

Důvod přerušení *
Neplánovaná odstávka adjustační linky na výrobním místě XXX z důvodu řešení zvýšeného rizika výskytu kavity v blistrech.

Doplňující informace k hlášení
U distributorů je dostatek totožného léčivého přípravku ve velikosti balení 30 tablet, kód SÚKL 0123456, v množství 2516 kusů balení k dnešnímu dni. Podle našich odhadů toto množství pokryje výpadek v dodávkách 90 tabletového balení.

Léčivý přípravek

Začněte psát kód SÚKL nebo název

Přidat

Seznam léčivých přípravků

Kód SÚKL	Hrazen ze ZP	Poslední hlášení	Platnost posledního hlášení	Stav zásob	
0150162	FOSINOPRIL ACTAVIS 20 MG TBL NOB 30X20MG	×	Ukončení	1.10.2009	125
0150156	FOSINOPRIL ACTAVIS 20 MG TBL NOB 250X20MG	×	Přerušení	23.7.2024	53

Kontakt

Jméno *

Příjmení *

❗ Neplatný typ oznámení, zkontrolujte zda typ oznámení správně navazuje na typ oznámení z posledního odeslaného hlášení.

❗ Chybné kódy SUKL: 0150162, 0150156

10. Pro typ hlášení „přerušení bez zveřejnění“ je navíc povinnost uvést stav zásob ve sféře vlivu držitele s rozlišením na jednotlivé distributory. Distributorem ve sféře vlivu je pouze takový distributor, u něhož může držitel rozhodnutí o registraci ovlivnit další distribuci.

Market report

SÚKL OVNL corp. (00150404791)
Držitel registrace

CZ

Hlášení

Typ hlášení *
Přerušení bez zveřejnění

Datum platnosti změny *
14.07.2025

Kategorie důvodu *
Výrobní důvody

Důvod přerušení *
Neplánovaná odstávka adjustační linky na výrobním

Doplňující informace k hlášení
U distributorů je dostatek totožného léčivého přípravku množství pokryje výpadek v dodávkách 90 tabletově

Stav zásob u distributorů

Sklad distributora	Stav zásob
00000707645, Test subjekt (IČO: 0321230...	56000
Odebrat distributora a stav	
Sklad distributora	Stav zásob
00000706766, Test subjekt (IČO: 4132422...	12115
Odebrat distributora a stav	
+ Přidat dalšího distributora a stav	

Zrušit Uložit

Léčivý přípravek

Začněte psát kód SÚKL nebo název

Seznam léčivých přípravků

11. V sekci Kontakt jsou zobrazeny kontaktní údaje podle naposledy vyplněných hodnot. V případě potřeby je možnost přepsat je novými údaji.

← [Seznam hlášení](#) / [Detail hlášení](#)

↓ Uložit mezi rozpracované

Odeslat

Léčivý přípravek

Začněte psát kód SÚKL nebo název

Přidat

Seznam léčivých přípravků

Kód SÚKL	Hrazen ze ZP	Poslední hlášení	Platnost posledního hlášení	Stav zásob ⁱ
0150162 FOSINOPRIL ACTAVIS 20 MG TBL NOB 30X20MG	×	Ukončení	1.10.2009	125
0150156 FOSINOPRIL ACTAVIS 20 MG TBL NOB 250X20MG	×	Přerušeni	23.7.2024	53

Kontakt

Jméno *

Jana

Příjmení *

Nováková

Telefon *

+420777888999

Email *

jana.novakova@email.cz

12. Správně vyplněné hlášení můžete uložit mezi rozpracované nebo rovnou odeslat.

Market report SÚKL OVNL corp. (00150404791)
Držitel registrace 🔔 CZ 🌐

← [Seznam hlášení](#) / [Detail hlášení](#) ⬇ Uložit mezi rozpracované Odeslat

Léčivý přípravek

Začněte psát kód SÚKL nebo název Přidat

Seznam léčivých přípravků

Kód SÚKL	Hrazen ze ZP	Poslední hlášení	Platnost posledního hlášení	Stav zásob ⁱ
0150162 FOSINOPRIL ACTAVIS 20 MG TBL NOB 30X20MG	✗	Ukončení	1.10.2009	125 🗑
0150156 FOSINOPRIL ACTAVIS 20 MG TBL NOB 250X20MG	✗	Přerušeni	23.7.2024	53 🗑

Kontakt

Jméno *	Příjmení *
<input type="text" value="Jana"/>	<input type="text" value="Nováková"/>
Telefon *	Email *
<input type="text" value="+420777888999"/>	<input type="text" value="jana.novakova@email.cz"/>

13. Na e-mailovou adresu zadanou do sekce Kontakty obdržíte notifikace podle vašeho nastavení pod ikonou zvonečku, která se nachází na hlavní obrazovce.

Market report SÚKL OVNL corp. (00150404791)
Držitel registrace 🔔 CZ 🌐

← Seznam hlášení Nové hlášení

Hledané léčivo (název přípravku, kód SÚKL...) - Typ oznámení - nerozhoduje -

Více parametrů vyhledávání Moje LP Vyhledat

Seznam hlášení

Typ oznámení	Stav	Datum odeslání	Kód SÚKL	Název přípravku	Datum platnosti	Předpoklad obnovy	Stav plánu	Změněno				
Zahájení	Rozpracováno	17.3.2025 14:33	0043375	CERAZETTE 0,075MG TBL FLM 6X28	24.3.2025							
Zahájení	Odesláno	17.3.2025 14:33										
Zahájení	Rozpracováno	25.2.2025 11:00										
Přerušení	Odesláno	30.1.2025 13:33										
Obnovení	Odesláno	27.1.2025 17:33:27										
Obnovení	Odesláno	27.1.2025 17:33:57										
Obnovení	Odesláno	27.1.2025 17:33:32										
Obnovení	Odesláno	27.1.2025 17:34:27	0231723	KETESSE 25MG TBL FLM 500 II	27.1.2025							
Obnovení	Odesláno	27.1.2025 17:33:57	0095974	ZOLPIMERCK TBL FLM 250X10MG	27.1.2025							
Obnovení	Odesláno	27.1.2025 17:33:32	0042018	LAMOTRI HEXAL 50 TABLETY TBL NOB 100X50MG	27.1.2025							

Nastavení emailové notifikace

- Potvrzení odeslání hlášení
- Uplynutí předpokládádaného termínu obnovy
- Povinnost vyplnit plán obnovy
- Aktualizace hlášení

Zrušit Uložit

Seznam hlášení

14. V seznamu hlášení jsou ve výchozím nastavení zobrazena pouze vaše aktuálně platná probíhající přerušení. Rozbalovací nabídkou vpravo lze filtrovat dle typů hlášení, případně zobrazit všechna podaná hlášení.

Market report

SÚKL OVNL corp. (00150404791)
Držitel registrace

← Seznam hlášení

Nové hlášení

Hledané léčivo (název přípravku, kód SÚKL...)

Více parametrů vyhledávání

Seznam hlášení

Typ oznámení	Stav	Datum odeslání	Kód SÚKL	Datum platnosti	Předpoklad obnovení	Stav plánu
Přerušení	Odesláno	25.2.2025 11:03:46	0207631	1.4.2025	15.6.2025	
Přerušení	Odesláno	8.1.2025 10:58:42	0049934	25.1.2025	22.3.2025	
Přerušení	Odesláno	14.11.2024 15:45:26	0011465	13.11.2024	1.12.2024	
Přerušení	Odesláno	26.9.2024 17:07:04	0165271	2.12.2024	2.1.2025	

Probíhající přerušení

- Vše
- Probíhající přerušení
- Zahájení
- Přerušení
- Obnovení
- Ukončení
- Přerušení bez zveřejnění

1.10.2024
9:08:54

Filtr umožňuje vyhledávat také podle názvu přípravku nebo kódu SÚKL.

15. Po zobrazení více parametrů vyhledávání lze využít dalších detailů pro filtrování položek, na příklad zobrazit rozpracovaná hlášení, která ještě nebyla odeslána.

← Seznam hlášení

Nové hlášení

236711 - Typ oznámení - nerozhoduje -

Hlášení podaná Zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvázení LP na trh

Datum od Datum do Datum od Datum do

Jen nezrušená hlášení Všechna hlášení Hlášení s plánem - Stav oznámení - nerozhoduje -

Měně parametrů vyhledávání Moje LP Vyhledat

Seznam hlášení
















Typ oznámení	Stav	Datum odeslání	Kód SÚKL	Datum platnosti	Předpoklad obnovení	Stav plánu	Změněno
Obnovení	Rozpracováno		0236711 CORNUSAN 10MG/80MG TBL NOB 30	26.3.2025			
Přerušení	Odesláno	3.9.2024 10:48:02	0236711 CORNUSAN 10MG/80MG TBL NOB 30	30.8.2024	25.9.2024		3.9.2024 11:18:51
Obnovení	Odesláno	29.8.2024 14:19:15	0236711 CORNUSAN 10MG/80MG TBL NOB 30	30.8.2024			
Přerušení bez zveřejnění	Zrušeno	8.7.2024 10:59:42	0236711 CORNUSAN 10MG/80MG TBL NOB 30	17.7.2024	26.7.2024		
Přerušení	Odesláno	8.7.2024 10:54:38	0236711 CORNUSAN 10MG/80MG TBL NOB 30	24.7.2024	30.7.2024		

Editace a rušení hlášení

16. Editovat nebo zrušit je možné pouze poslední platná hlášení pro konkrétní variantu přípravku určenou kódem SÚKL. Předchozí hlášení je možné pouze zobrazit v detailu (symbol oka).

Market report SÚKL OVNL corp. (00150404791)
Držitel registrace CZ

← Seznam hlášení Nové hlášení

Typ oznámení	Stav	Datum odeslání	Kód SÚKL	Datum platnosti	Předpoklad obnovení	Stav plánu	Změněno	
Obnovení	Rozpracováno		0236711	CORNUSAN 10MG/80MG TBL NOB 30	26.3.2025			  
Přerušení	Odesláno	3.9.2024 10:48:02	0236711	CORNUSAN 10MG/80MG TBL NOB 30	30.8.2024	25.9.2024	3.9.2024 11:18:51	  
Obnovení	Odesláno	29.8.2024 14:19:15	0236711	CORNUSAN 10MG/80MG TBL NOB 30	30.8.2024			  
Přerušení bez zveřejnění	Zrušeno	8.7.2024 10:59:42	0236711	CORNUSAN 10MG/80MG TBL NOB 30	17.7.2024	26.7.2024		  
Přerušení	Odesláno	8.7.2024 10:54:38	0236711	CORNUSAN 10MG/80MG TBL NOB 30	24.7.2024	30.7.2024		  

Počet záznamů: 10 1-8 / 8

Pokud bylo hlášení upravováno, je možné zobrazit historii úprav (symbol hodin).

17. Editaci hlášení využijete zejména v případech, kdy je potřeba změnit předpokládané datum obnovení dodávek, případně aktualizovat budoucí datum platnosti přerušení.

[← Seznam hlášení](#) / [Detail hlášení](#)

Změnit

Hlášení

Typ hlášení *
Přerušení

Datum platnosti změny *
30.06.2025

Kategorie důvodu *
Výrobní důvody

Termín předpokládaného obnovení *
04.08.2025

Důvod přerušení *
Neplánovaná odstávka adjustační linky na výrobním místě XXX z důvodu řešení zvýšeného rizika výskytu kavity v blistrech.

Doplňující informace k hlášení
Z důvodu vyšších prodejů nastane výpadek dřívě, zároveň se však podařilo zkrátit odstávku adjustační linky, takže k obnovení dojde v dřívějším termínu. Na úrovni distributorů je stále dostupná zásoba obou velikostí balení.

Kód SÚKL	Hrazen ze ZP	Poslední hlášení	Platnost posledního hlášení	Stav zásob
0202772 LEVOCETIRIZIN HETERO 5MG TBL FLM 28	×		Není	1105

18. Při rušení hlášení (symbol křížku) je vyžadován důvod zneplatnění hlášení. Tento důvod je neveřejný a je určen pouze pro potřeby SÚKL.

Market report SÚKL OVNL corp. (00150404791)
Držitel registrace CZ


[Nové hlášení](#)

← Seznam hlášení

Typ oznámení	Stav	Datum odeslání	Kód SÚKL	Datum platnosti	Předpoklad obnovení	Stav plánu	Změněno
Obnovení	Rozpracováno		0236711 CORNUSAN 10MG/80MG TBL NOB 30	26.3.2025			
Přerušení	Oznamenáno	26.3.2025 10:30:14	0202772 LEVOCETIRIZIN HETERO 5MG TBL FLM 28	30.6.2025	4.8.2025		26.3.2025 10:38:02
			0202775 CERAZETTE				

Upozornění

Opravdu zneplatnit hlášení 42ac5ad6-4fe5-4033-83e4-a4524950987b?

 Zneplatnění hlášení použijte pouze v případech chybně podaného hlášení (např. hlášení pro chybný kód SÚKL) nebo pokud k oznámenému přerušení s budoucím datem platnosti nakonec nedojde. Namísto zneplatnění hlášení již probíhajícího přerušení podejte hlášení o obnovení.

Důvod zneplatnění *

Podařilo se zajistit dřívější obnovení dodávek ještě před termínem ohlášeného výpadku, k tomu tak nakonec nedojde.

[Zavřít](#) [Zneplatnit](#)

Důležité: Pokud je léčivý přípravek po výpadku opět dostupný, **nerušte hlášení** o přerušení, ale **podejte nové hlášení** o obnovení dodávek

Plán obnovení

19. Pokud držitel vznikla povinnost doplnit oznámení o přerušení léčivého přípravku, který byl označen příznakem „omezená dostupnost“, obdrží notifikační e-mail o povinnosti vyplnit Plán obnovení.

Market report SÚKL OVNL corp. (00150404791)
Držitel registrace CZ

← Seznam hlášení Nové hlášení

Máte neodeslaný plán obnovení ×

0045119 - počet dní pro odeslání: 30 0171634 - počet dní pro odeslání: 12

Hledané léčivo (název přípravku, kód SÚKL...) Probíhající přerušení













Hlášení podaná Zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění LP na trh

Datum od Datum do Datum od Datum do

Jen nezrušená hlášení Všechna hlášení Hlášení s plánem - Stav oznámení - nerozhoduje -

Měně parametrů vyhledávání Moje LP Vyhledat

Seznam hlášení

Typ oznámení	Stav	Datum odeslání	Kód SÚKL	Datum platnosti	Předpoklad obnovení	Stav plánu	Změněno
Přerušení	Odesláno	1.3.2012 0:00:00	0045119	1.3.2012	VISIPAQUE 270MG I/ML INJ SOL 10X50ML I	Nový	   
Přerušení	Odesláno	1.11.2024 12:16:10	0171634	4.11.2024	21.11.2024	Odesláno	   
Přerušení	Zrušeno	10.10.2024 11:17:28	0171634	11.10.2024	6.11.2024	Nový	   

Všechny požadavky na vyplnění Plánu obnovení je možné zobrazit v Seznamu hlášení po zaškrtnutí volby Hlášení s plánem. Ve sloupci Stav plánu jsou dostupné stavy Nový, Rozpracováno a Odesláno, detail Plánu obnovení se zobrazí po kliknutí na ikonu.

20. Do nového nebo rozpracovaného plánu také můžete zkopírovat údaje z jiného rozpracovaného nebo uloženého plánu pomocí funkce Kopírování stávajícího plánu. Po úpravách nezapomeňte Plán uložit nebo odeslat.

← [Seznam hlášení](#) / [Opatření k odstranění důvodu přerušeni](#) Kopírování stávajícího plánu Uložit mezi rozpracované Odeslat

Plán obnovení Odesláno 10.10.2024 11:17:28

Hlášení – Přerušeni – 11.10.2024 Zobrazit více

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu	Hrazen ze ZP
0171634	ESCITALOPRAM ACCORD	10MG TBL FLM 28 I	

Obecné informace k přerušeni/ukončení uvádění na trh

Léčivý přípravek řazen mezi tzv. Life-saving drug Ano Ne

Podrobný popis příčiny přerušeni uvádění na trh *

Výrobní závod v Brně, který je hlavním dodavatelem léčivé látky pro přípravek XYZ, zaznamenal výrazný pokles v dodávkách této látky. Tento nedostatek je způsoben problémy s dodavateli surovin, kteří nejsou schopni dodávat potřebné množství včas. V současné době aktivně hledáme nového dodavatele léčivé látky, který by byl schopen zajistit stabilní a dostatečné dodávky.
Následující kroky zahrnují:

Identifikace potenciálních dodavatelů: Provádíme průzkum trhu a identifikujeme dodavatele, kteří mají kapacitu a schopnost dodávat požadovanou léčivou látku.
Vyhodnocení kvality a spolehlivosti: Provádíme důkladné hodnocení kvality a spolehlivosti potenciálních dodavatelů, včetně kontroly jejich výrobních procesů a certifikací.

Plán dodávek * Jsou plánovány

Předpokládané datum uvedení *	Počet kusů balení *
30.04.2025	12225
Zrušit předpokládané datum dovozu	
Předpokládané datum uvedení *	Počet kusů balení *
21.05.2025	10186