

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 – listopad 2009	2
--	---

Pokyny SÚKL

• Přehled pokynů platných k 1. 12. 2009	5
---	---

Informace o spotřebě léčiv

• Kolektiv autorů: „Spotřeba“ léčiv v České republice ve 3. čtvrtletí 2009	11
--	----

Informace

• Informace o aktuálně nahlášených nežádoucích účincích po podání pandemické vakcíny Pandemrix a léků k léčbě pandemické chřipky H1N1 v České republice	26
• Oznámení o zrušení soutěže o nejnižší cenu	27
• Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 2009	28
• Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu	28
• Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	29
• Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou	31
• Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	32
• Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci listopadu 2009	33
• Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v únoru 2010	35
• Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci	36
• Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	36

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

• Registrace zrušené v období: od 24. 9. 2009 do 21. 10. 2009	40
• Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2009	46
• Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2009	46
• Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 11. 2009 do 30. 11. 2009	47

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – listopad 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
45310	Anacid, por sus, 12x5 ml	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Opava, ČR	3A903005 3A904024 3A906066	Zaznamenám vyšší výskyt reklamací ohledně netěsnosti primárního obalu.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III
93582	Anacid, por sus, 30x5 ml		3A902085 3A902087 3A902097 3A902098, 3A904051 3A904054 3A904069 3A904058 3A906054 3A906062 3A906059 3A906064 3A906048 3A906053			
57802	Hedelix S.A., por gtt sol, 1x50 ml	Krewel Meuselbach GmbH, Německo	63729A 70611B 73527A 73529A	Nesoulad textů na primárním a sekundárním obalu.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III
56985	Renpress, por tbl nob, 30x60 mg	Novartis s.r.o., Praha, ČR	3020209 3030209		Uvolnění.	
100191	Voluven, inf sol, 20x500 ml vak+P	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Německo	13CCL105		Uvolnění.	
115183	Canesten roztok, drm sol, 1x20 ml 1%	Bayer s.r.o., Praha, ČR	KP04JKW KP04RD9		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. Upozornění na závadu v jakosti LP Voluven

Státní ústav pro kontrolu léčiv obdržel od držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Německo, informace, že došlo k záměně řádků uvádějících číslo šarže a dobu použitelnosti u léčivého přípravku:

- Voluven 6%, inf.sol., 1x500 ml vak+P, kód SÚKL 100189,
- Voluven 6%, inf.sol., 20x500 ml vak+P, kód SÚKL 100191.

Výše uvedená záměna se týká těchto šarží: 13CCL105 (exp. 03/2012), 13CFL241 (exp. 06/2012) a 13CEL271 (exp. 05/2012).

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

Léčivý přípravek se nestahuje!

2. Upozornění na závadu v jakosti LP Motilium

Na základě společného rozhodnutí SÚKL a držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika, bude uvedeným držitelem rozhodnutí o registraci rozeslána zdravotnickým zařízením informace o záměně příbalového informačního letáku u léčivého přípravku:

- MOTILIUM, por.tbl.flm., 30x10 mg, kód SÚKL 47271, č. š. 9FV0421 (exp.: 1.5.2014), č.š. 9AV0581 (exp.: 1.12.2013) a č.š. 9AV0391 (exp.: 1.12.2013).

U této velikosti balení je chybně vložen příbalový informační leták pro velikost balení 10x10 mg, který se liší informací o způsobu výdeje. Odborné informace o přípravku jsou totožné.

Počínaje šarží č. 9JV0071 budou do oběhu uvolňovány pouze šarže tohoto léčivého přípravku se správným příbalovým informačním letákem.

Léčivý přípravek se nestahuje!

3. Antipsychotika – upozornění na riziko zvýšené mortality u starších pacientů s demencí a na riziko žilního tromboembolismu

Při celoevropském hodnocení bezpečnosti antipsychotik bylo zjištěno, že jak atypická, tak i konvenční (typická) antipsychotika jsou pravděpodobně spojena s mírným zvýšením úmrtnosti u starších pacientů s demencí. Z hodnocení také vyplynulo, že nelze vyloučit spojitost mezi užíváním antipsychotik a rizikem vzniku žilního tromboembolismu (VTE). V současné době není možno přesně určit rozdíly v rizikovosti VTE mezi jednotlivými skupinami antipsychotik či jednotlivými přípravky.

Proto na základě výše zmíněných informací provede SÚKL aktualizaci textů doprovázejících léčivé přípravky obsahující antipsychotika.

Další údaje na <http://www.sukl.cz/antipsychotika-riziko-zvysene-mortality-u-starsich-pacientu>

4. Vakcíny proti viru H1N1 – aktualizace informací o účinnosti a bezpečnosti

Evropská léková agentura průběžně hodnotí údaje o pandemických protichřipkových vakcínách (v ČR se používá pouze Pandemrix). Mezi dosud zaznamenanými nežádoucími účinky jsou převážně méně závažné potíže jako je horečka, nevolnost, bolesti hlavy, alergické reakce a reakce v místě vpichu, potvrzující předpokládaný bezpečnostní profil těchto vakcín. Byl hlášen velmi malý počet případů syndromu Guillain-Barré a fetálního úmrtí u pacientů po předchozím očkování. Poslední hodnocení nadále potvrzuje příznivý poměr přínosu těchto vakcín oproti jejich rizikům. Nové údaje prokázaly, že dostatečnou imunitní odpověď k ochraně proti pandemické chřipce H1N1 je schopna vyvolat jediná dávka vakcíny Pandemrix, a to u většiny populace. Proto může být Pandemrix podáván v jediné dávce dětem a adolescentům od 10 let věku, dospělým mezi 18 a 60 lety věku a rovněž seniorům. Pro určité skupiny, jako jsou mladší děti a imunokomprimovaní pacienti, platí nadále doporučení, že mají být podány dvě dávky, aby se zajistila adekvátní imunitní odpověď na očkování.

Další údaje na <http://www.sukl.cz/evropska-lekova-agentura-potvrzuje-ucinnost-a-bezpecnost>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení britského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález *Pseudomonas* v aseptické výrobě) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek Chloramphenicol Ophthalmic Ointment 1%, výrobce Patheon, Swindon, UK. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nález cizorodých částic) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek Abraxane 5 mg/ml, powder for suspension for infusion, držitel rozhodnutí o registraci: Abraxis BioScience Ltd., UK. Dle sdělení britské regulační autority byl tento léčivý přípravek distribuován pouze v Německu, Španělsku a ve Velké Británii.

2. Sdělení slovenského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (do distribučního řetězce se dostaly šarže, které byly určeny pouze k registračním účelům) se na základě sdělení slovenské regulační autority stahuje léčivý přípravek Medipyrin 500, por.tbl. nob., 10x500 mg, č.š. 010109, 020109 a 030109, držitel rozhodnutí o registraci Glenmark Pharmaceuticals, ČR. Výše uvedené šarže byly určeny výhradně pro Slovenskou republiku.
- Z důvodu závady v jakosti (chybné registrační číslo) se na základě sdělení slovenské regulační autority stahuje léčivý přípravek Glimepirid Mylan 2 mg, por.tbl.nob., 30x2 mg, č.š. 07852, držitel rozhodnutí o registraci Generics Ltd., UK. Do ČR nebyla tato šarže distribuována.

3. Sdělení maltského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález cizorodých částic a nezvyklé zbarvení roztoku) se na základě sdělení maltské regulační autority stahuje léčivý přípravek Hartmann´s solution – compound Sodium Lactate IVI BP, inf.sol., 1x500 ml, č.š. 9086A242, exp. 01/2012, držitel rozhodnutí o registraci B.Braun Melsungen AG, Německo. Do ČR nebyla tato šarže distribuována.

4. Sdělení belgického inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (podezření na nesterilitu léčivého přípravku) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek Cyklokapron 100 mg/ml, solution for injection, držitel rozhodnutí o registraci Pfizer S.A., Belgie. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení polského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (ve stabilitní studii jsou výsledky mimo specifikaci) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek Isotrexin, drm.gel., 1x30 g, č.š. 586L, exp. 12/2010, držitel rozhodnutí o registraci Stiefel Laboratories, UK. Tento léčivý přípravek nebyl v ČR distribuován.

6. Sdělení izraelského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad sekundárního balení s registrační dokumentací) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek Neuleptil drops 4%, 1x30 ml, držitel rozhodnutí o registraci Sanofi-Aventis Israel Ltd., Izrael. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 12. 2009

Obecně platné pokyny

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

<u>REG-69</u>	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	-	-
<u>REG-72</u>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	1/2004	1. 1. 2004	-	-
<u>REG-73</u> <u>verze 1</u>	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	-
<u>REG-78</u> <u>verze 1</u>	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
<u>PHV-3</u> <u>verze 2</u>	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
<u>PHV-4</u> <u>verze 1</u>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
<u>PHV-5</u>	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
<u>KLH-8</u>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
<u>KLH-9</u>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
<u>KLH-10</u>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	6/1998	1. 7. 1998	-	-
<u>KLH-11</u>	Etické komise	Ano	8/1998	1. 8. 1998	-	-
<u>KLH-12</u> <u>verze 2</u>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-12 verze 1	-
<u>KLH-16</u>	Zadavatel	Ne	8/1999	1. 9. 1999	-	-
<u>KLH-17</u>	Zkoušející	Ne	12/1999	1. 1. 2000	-	-
<u>KLH-19</u> <u>verze 1</u>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
<u>KLH-20</u> <u>verze 4</u>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-20 verze 3	-
<u>KLH-21</u> <u>verze 4</u>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ne	*	15. 3. 2009	KLH-21 verze 3	-
<u>SKP-1</u>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	-	-
<u>KLH-EK-01</u>	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 jejích 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 (hemofiltrý, 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

Informace o spotřebě léčiv

„SPOTŘEBA“ LÉČIV V ČESKÉ REPUBLIC VE 3. ČTVRTLETÍ 2009

(Dodávky léčiv do zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv)

Kolektiv autorů

Údaje o množstevních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem byly získány z hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky. Do hlášení se nezahrnuje vzájemné obchodování mezi distributory, ani dodávky léčiv mimo ČR. Předmětem hlášení jsou dodávky humánních léčivých přípravků do lékáren, dalších zdravotnických zařízení a pokud jde o vyhrazená léčiva, i prodejcům vyhrazených léčiv, dále dodávky humánních léčiv veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou činnost, které SÚKL na základě pokynu DIS-13, verze 3, v rámci monitorování dodávek léčivých přípravků rovněž sleduje.

Údaje předkládané v tomto článku se vztahují k léčivým přípravkům, které lze v ČR uvádět do oběhu na základě platné registrace Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo registrace schválené centralizovaným postupem EU, k léčivým přípravkům, pro které byl MZ ČR vydán souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu a k přípravkům neregistrovaným, dodaným na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

Součástí tohoto hodnocení je i podrobnější analýza ATC skupiny L (cytostatika a imunomodulační látky). Tato ATC skupina se velmi významně podílí na nárůstu celkových finančních výdajů ve třetím čtvrtletí letošního roku, v maximálních cenách pro konečného plátce se poprvé dostala před ATC skupinu C (léčiva kardiovaskulárního systému), která dlouhodobě byla vždy na prvním místě. Celkový finanční objem ATC skupiny L za třetí čtvrtletí činil 3,52 mld. Kč, což je téměř 18 % z celkových finančních výdajů za sledované období.

Dále, jako v předchozím čtvrtletí, zařazujeme stručnou analýzu rozdělení distribuce léčivých přípravků na základě pásem obchodní přírážky

METODIKA VÝPOČTU CENY PRO KONEČNÉHO SPOTŘEBITELE

Údaje o finančních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem, uváděné v článku, jsou horním odhadem ceny pro konečného spotřebitele a vycházejí z výrobních cen oznámených distributory a výrobci. Při výpočtu horní meze spotřebitelských cen byla uplatněna kalkulace pevnou, resp. diferencovanou přírážkou podle pravidel cenové regulace (MF ČR). Při výpočtu bylo využito maximum obchodní přírážky ze strany distributorů i lékáren. Do výpočtu byla zahrnuta daň z přidané hodnoty, která činila 9 % (od 1.1.2008 - zákon č. 261/2007, o stabilizaci veřejných rozpočtů). V tabulce č. 1 uvádíme rozdělení pásem obchodní přírážky, jak je s účinností k 1. lednu 2008 stanovilo Cenové rozhodnutí MZ ČR ze dne 20. prosince 2007, resp. s účinností k 1. dubnu 2009 Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009.

Tabulka č. 1: Maximální obchodní přírážka dle cenového předpisu MZ

Pásmo	Výrobní cena od	Výrobní cena do	Sazba	Nápočet
1	0,00	150,00	36%	0,00
2	150,01	300,00	33%	4,50
3	300,01	500,00	24%	31,50
4	500,01	1 000,00	20%	51,50
5	1 000,01	2 500,00	17%	81,50
6	2 500,01	5 000,00	14%	156,50
7	5 000,01	10 000,00	6%	556,50
8	10 000,01	9 999 999,00	5%	656,50

Skutečnou výši přírážky, její rozdělení mezi lékárnou a distributora, stejně jako skutečnou cenu léčivého přípravku pro konečného spotřebitele, nelze ze sledovaných údajů určit. Výpočet nezohledňuje situace, kdy nebyla využita plná výše přírážky. Nezohledňuje např. skutečnost, že nárokovatelná úhrada ze systému zdravotního pojištění byla u řady léčivých přípravků pod úrovní ceny kalkulované s maximální obchodní přírážkou a vydávající lékárna po konečném spotřebiteli doplatek mezi úhradou zdravotní pojišťovny a plnou cenou nenárokovala. Výsledné údaje tedy nepředstavují reálné náklady na léčivé přípravky, ale maximální možné, které jsou proti skutečnosti nadhodnoceny. Pro sledování trendů v dodávkách léčivých přípravků jsou používána porovnání distribuovaných objemů v počtech balení, finančních ukazatelích a definovaných denních dávkách (dále jen „DDD“) po čtvrtletích v uplynulých čtyřech letech.

Pro přepočty DDD na 1000 obyvatel se využívá počet obyvatel ČR pro daný kalendářní rok získaný z údajů Českého statistického úřadu. Pro rok 2009 se vycházelo ze stavu k 1. 1. 2009 (10 467 542 obyvatel).

POSOUZENÍ DISTRIBUČNÍ AKTIVITY

Ve 3. čtvrtletí 2009 disponovalo povolením k distribuci 308 subjektů, z toho:

- 260 distributorů s povolením k distribuci vydaným SÚKL,
- 16 distributorů dodávajících ze zahraničí na základě ohlášení své činnosti SÚKL,
- 32 výrobců oprávněných k distribuci na základě povolení výroby.

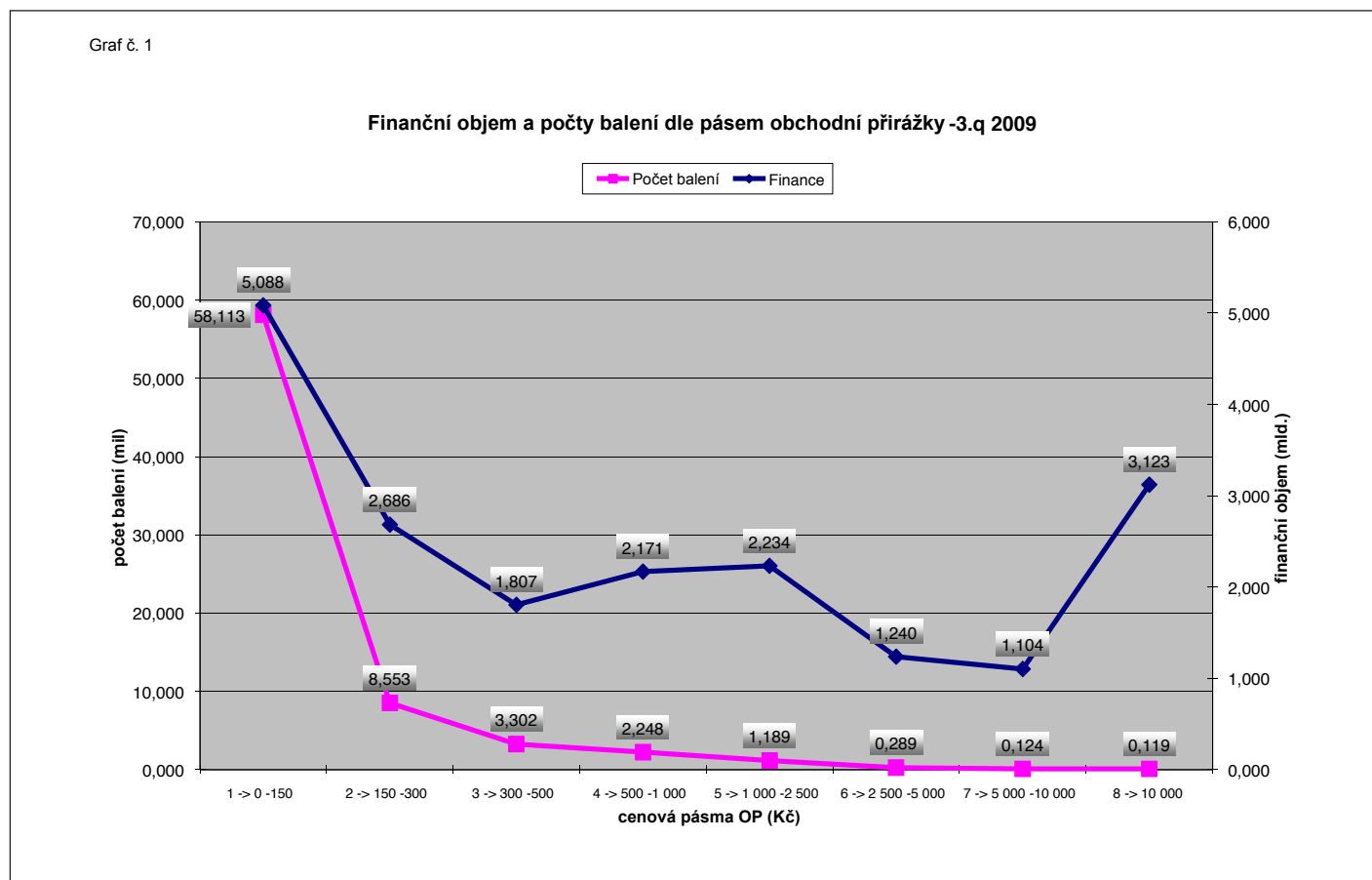
Z distributorů s povolením k distribuci vydaným SÚKL aktivně distribuovalo léčivé přípravky 102 distributorů, distribuční činnost nevykázalo v prvním čtvrtletí 155 distributorů.

Ve 3. čtvrtletí 2009 distribuovali 2 zahraniční distributoři a 9 zahraničních distributorů nevykázalo činnost. Aktivně distribuovalo léčivé přípravky 7 výrobců, 25 výrobců ve 3. čtvrtletí nedistribuovalo.

Hlášení nezaslali 3 distributoři s povolením k distribuci vydaným SÚKL a 5 distributorů dodávajících ze zahraničí. S těmito subjekty bude vedeno správní řízení.

ROZDĚLENÍ DISTRIBUCE PODLE CENOVÝCH PÁSEM

V tabulce č. 2 a v grafu č. 1 uvádíme rozdělení distribuce ve 3. čtvrtletí 2009 v počtu balení a finančních nákladech podle jednotlivých cenových pásem.



Tabulka č. 2: Rozdělení distribuce podle cenových pásem

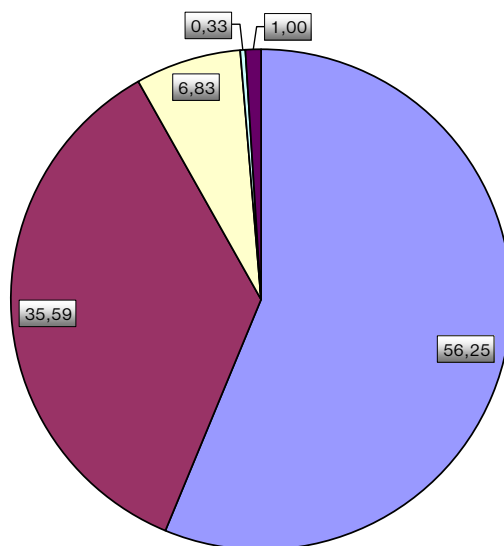
Cenové pásmo obchodní přírážky	Počet balení (mil.)	Finance (mld.)
1 - > 0-150	58,113	5,088
2 - > 150-300	8,556	2,686
3 - > 300-500	3,302	1,807
4 - > 500-1 000	2,248	2,171
5 - > 1 000-2 500	1,189	2,234
6 - > 2 500-5 000	0,289	1,240
7 - > 5 000-10 000	0,124	1,104
8 - > 10 000	0,119	3,123
Celkový součet	73,937	19,452

Do prvního cenového pásma v počtu balení spadá naprostá většina celkového objemu balení distribuovaného ve třetím čtvrtletí, a to téměř 58,11 milionů kusů balení léčivých přípravků (78,60 % z celkového objemu balení). Celková finanční hodnota léčivých přípravků nejnižšího pásma dosahuje 5 miliard Kč. V této skupině jsou zastoupeny jak léčivé přípravky, jejichž výdej je možný pouze na lékařský předpis (56,25 % z celkového objemu balení), tak i léčivé přípravky bez lékařského předpisu (35,56 % z celkového objemu balení), vyhrazené léčivé přípravky (6,83 %), léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením (0,33 %) a potraviny pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ). V této skupině nacházíme i léčivé přípravky, které mohou mít úhradu z veřejného zdravotního pojištění.

Následující výšečové grafy č. 2 a 3 znázorňují zastoupení léčivých přípravků v 1. cenovém pásmu obchodní přírážky podle způsobu výdeje a počtu balení a podle způsobu výdaje a financí. V obou případech mají největší podíl léčivé přípravky na lékařský předpis. U přípravků s označením „bez lékařského předpisu“ nelze určit, kolik přípravků bylo skutečně vydáno bez lékařského předpisu (OTC) a kolik na lékařský předpis.

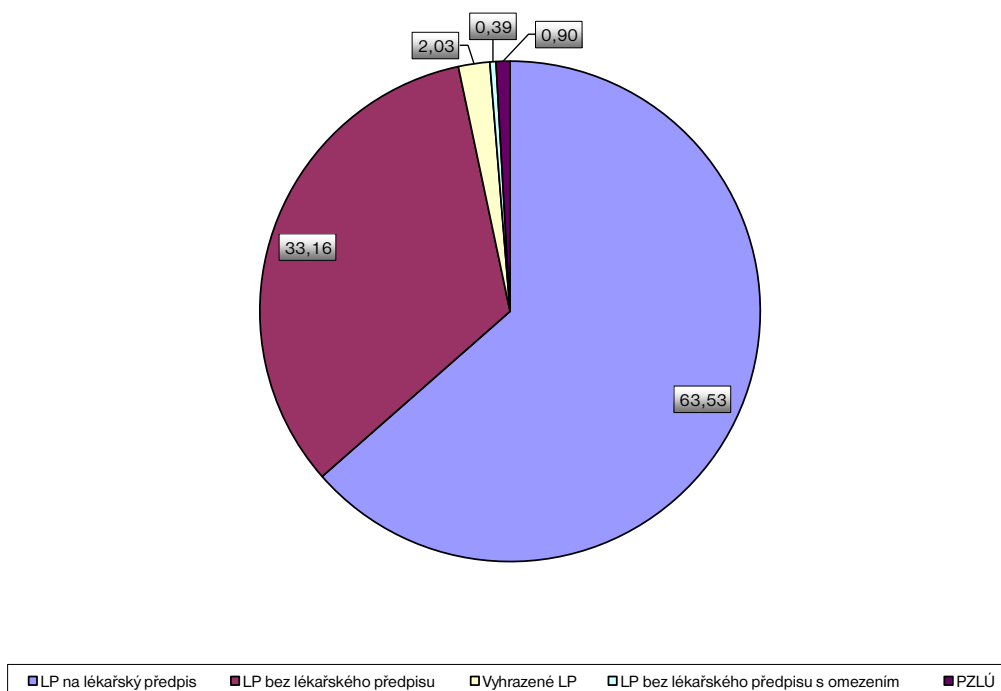
Graf č. 2

Zastoupení LP (%) v 1. cenovém pásmu OP dle způsobu výdeje a počtu balení



■ LP na lékařský předpis ■ LP bez lékařského předpisu □ Vyhrazené LP □ LP bez lékařského předpisu s omezením ■ PZLÚ

Zastoupení LP (%) v 1. cenovém pásmu OP dle způsobu výdeje a financí



Do osmého cenového pásma patří finančně nejnáročnější léčivé přípravky ze skupiny cytostatik a imunomodulačních látek, např. trastuzumab (L01XC03) pro léčbu karcinomu prsu, rituximab (L01XC02) pro léčbu NHL lymfomů, chronické lymfatické leukémie a revmatoidní artritidy, infliximab (L04AB02) určený k léčbě Crohnovy choroby, ulcerózní kolitidy, revmatoidní artritidy, psoriázy a další. Z tabulky č. 2 je vidět, že přestože tato skupina je v počtu balení zastoupena nejméně (pouze 119 000 kusů balení), v celkové finanční hodnotě je na druhém místě (3,1 miliardy Kč). Prvních deset finančně nejnáročnějších přípravků v této cenové hladině představuje ve 3. čtvrtletí téměř 1,34 mld. Kč. K finančně nejnáročnějším patří např. Remicade (infliximab) 222,70 milionů Kč, Herceptin (trastuzumab) 207,61 milionů Kč, Mabthera (rituximab) 164,64 milionů Kč.

SOUHRNNÉ HODNOCENÍ VÝVOJE DISTRIBUCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (VČETNĚ SPECIFICKÝCH LÉČEBNÝCH PROGRAMŮ)

Z celkového počtu 54 089 registrovaných variant léčivých přípravků, včetně homeopatik (ke dni 1. 10. 2009) bylo ve 3. čtvrtletí roku 2009 dodáváno do sítě zdravotnických zařízení 7 208 variant přípravků, což představuje 13,33 % z celkového počtu registrovaných variant.

Z celkového počtu 9 026 hrazených variant léčivých přípravků (ke dni 1. 10. 2009), bylo předmětem dodávek zdravotnickým zařízením 5 413 variant léčivých přípravků, tj. 59,97 %.

Srovnání údajů o distribuci léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD/1000 obyvatel/den spolu s procentuálním nárůstem, resp. poklesem proti předcházejícímu čtvrtletí ukazuje tabulka č. 3.

Tabulka č. 3: Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v ČR po čtvrtletích roku 2005 – 3.Q.2009

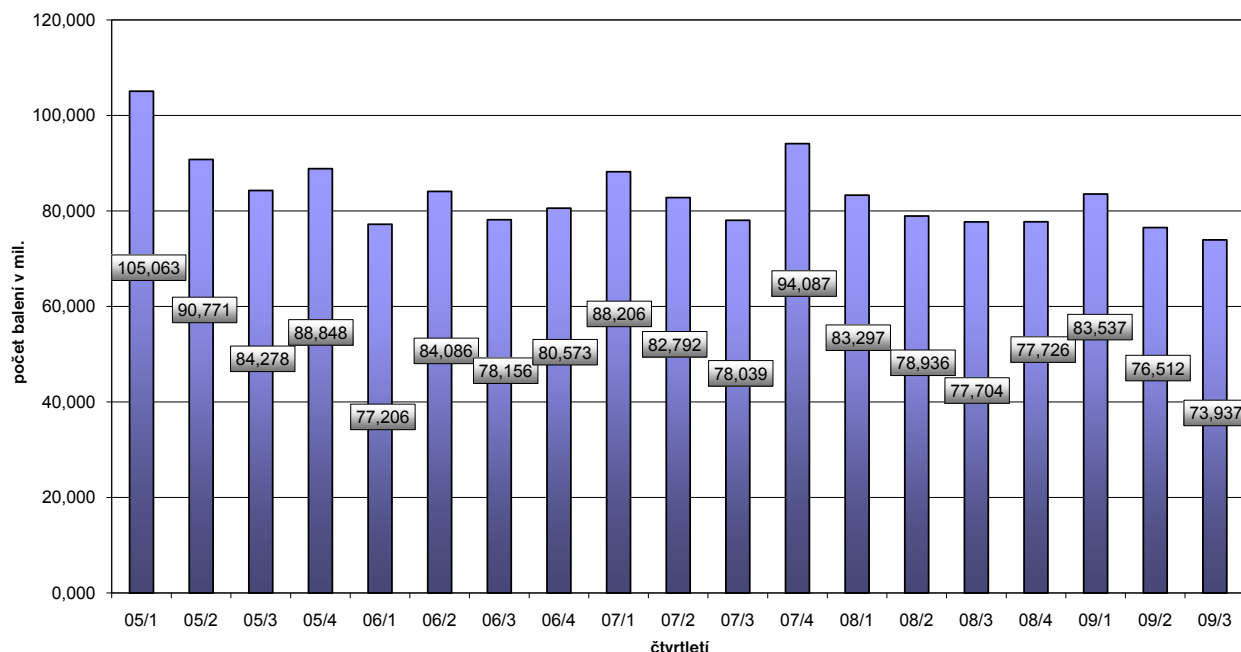
Rok	Q	Balení (mil.)	Změna proti předchozímu Q (%)	DDD/1000/den	Změna proti předchozímu Q (%)	Kč (mld)	Změna proti předchozímu Q (%)
2005	1	105,06	7,13*	1431,58	2,30*	17,021	4,74*
2005	2	90,77	-13,60	1399,39	-2,25	16,332	-4,05
2005	3	84,27	-7,15	1277,83	-8,69	15,133	-7,34
2005	4	88,84	5,42	1344,03	5,18	16,083	6,28
2006	1	77,21	-13,10	1181,03	-12,13	13,792	-14,24
2006	2	84,09	8,91	1364,54	15,54	15,818	14,69
2006	3	78,16	-7,05	1241,28	-9,03	14,329	-9,41
2006	4	80,57	3,09	1222,76	-1,49	15,032	4,91
2007	1	88,23	9,50	1387,34	13,46	16,073	6,93
2007	2	82,79	-6,16	1399,81	0,90	16,746	4,19
2007	3	78,04	-5,74	1276,46	-8,81	15,521	-7,32
2007	4	94,09	20,56	1631,32	27,80	18,824	21,28
2008	1	83,30	-11,47	1295,08	-20,61	17,903	-4,89
2008	2	78,94	-5,24	1373,54	6,06	18,150	1,38
2008	3	77,70	-1,57	1301,87	-5,22	17,825	-1,79
2008	4	77,73	0,04	1337,83	2,76	18,869	5,86
2009	1	83,54	7,47	1386,56	3,64	19,577	3,75
2009	2	76,51	-8,41	1441,92	3,99	20,429	4,35
2009	3	73,94	-3,37	1332,39	-7,60	19,452	-4,78

* Procentuální změna se vztahuje k poslednímu čtvrtletí roku 2004

Proti předchozímu čtvrtletí došlo ve 3. čtvrtletí roku 2009 k poklesu objemu dodávek (viz graf č. 4) léčivých přípravků v počtech balení o 3,37 %. V meziročním porovnávání počtu distribuovaných balení evidujeme rovněž pokles objemu dodávek léčivých přípravků (o 4,84 %).

Graf č. 4

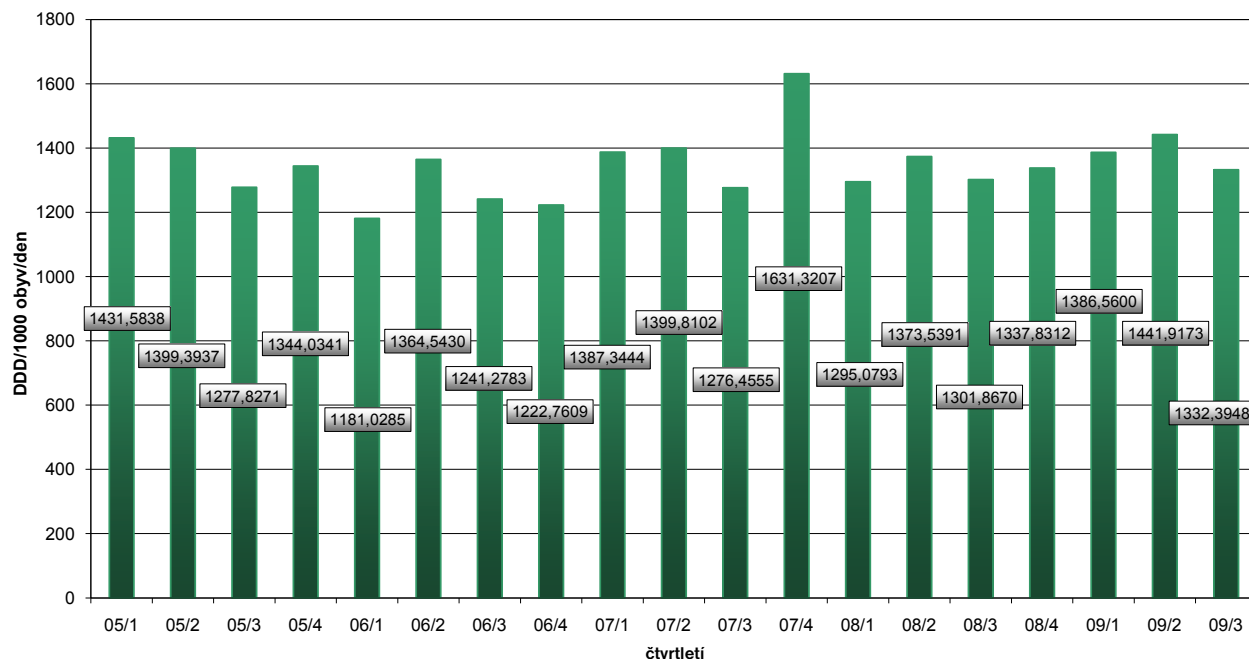
Celkový objem balení léčivých přípravků distribuovaných do lékáren a dalších zdravotnických zařízení v ČR v období 1.q.2005 - 3.q.2009.



Počty DDD/1000/ obyvatel/den jsou znázorněny v grafu č. 5, proti předchozímu čtvrtletí klesly o 7,60 %.

Graf č.5

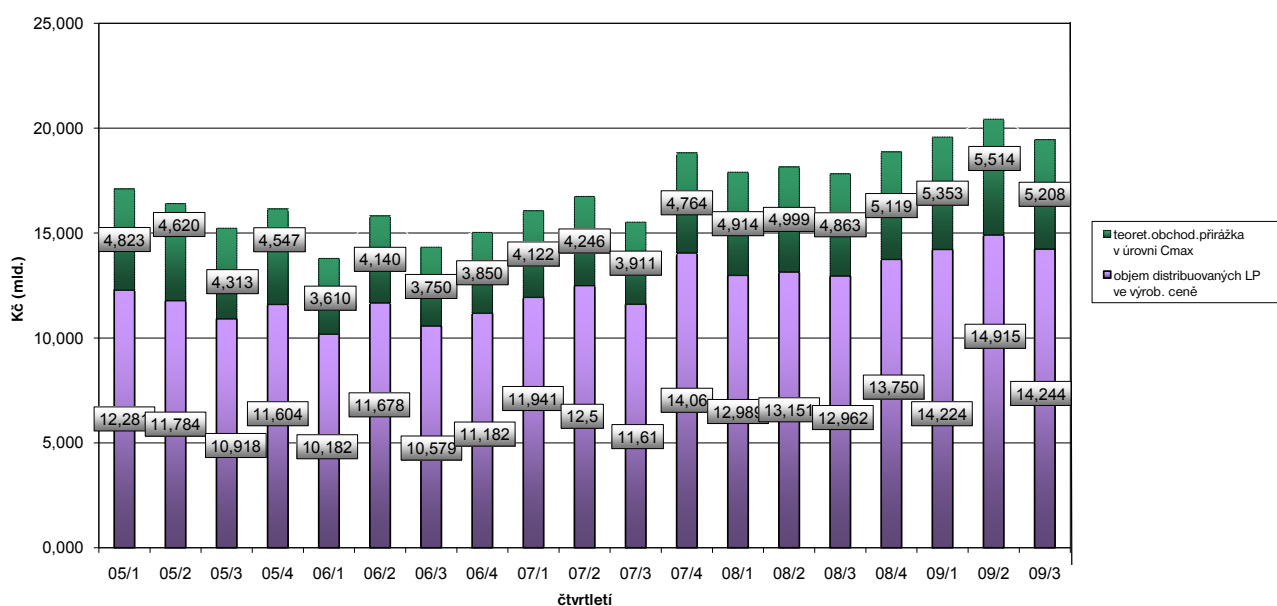
**Celkový objem léčivých přípravků distribuovaných do lékáren a dalších zdravotnických zařízení
v ČR v DDD/1000obyvatel/den v období 1.q. 2005 - 3.q. 2009**



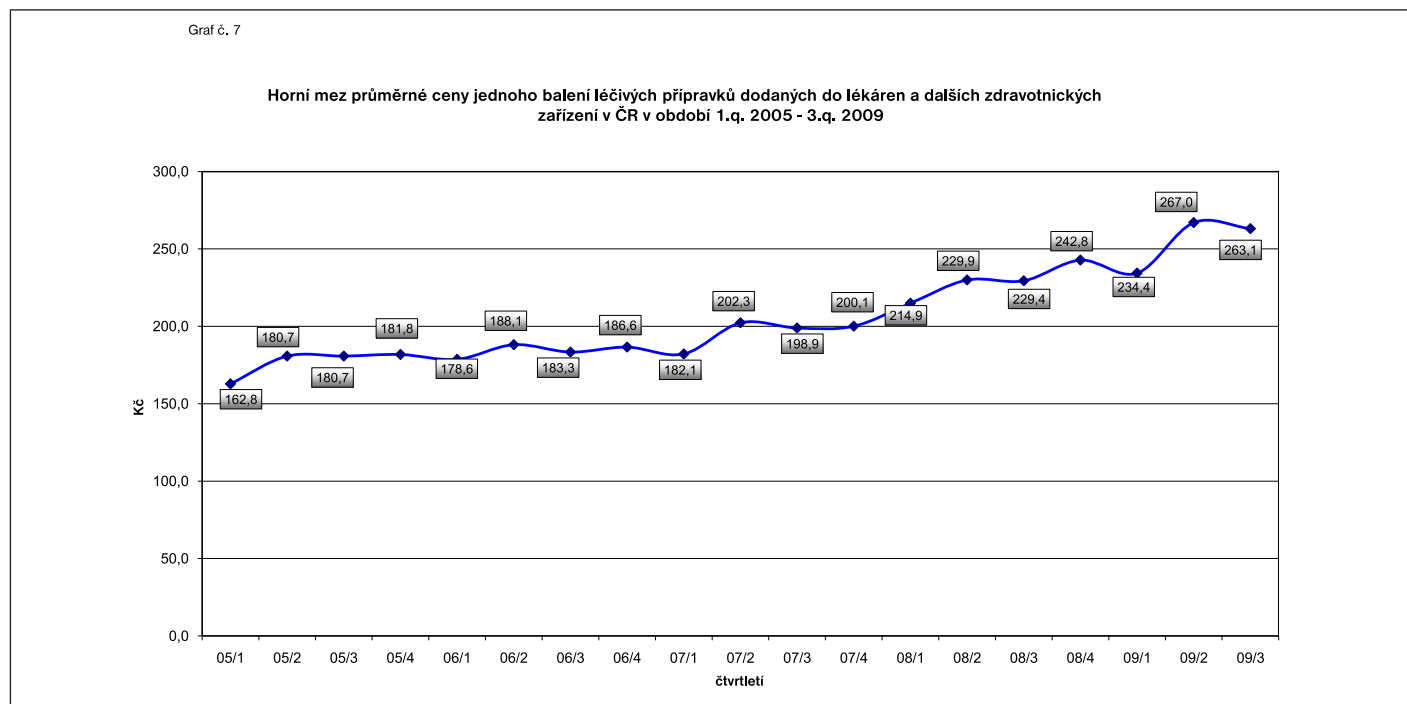
Graf č. 6 znázorňuje finanční objem distribuovaných léčivých přípravků, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu). Proti předchozímu čtvrtletí hodnota distribuovaných léčivých přípravků klesla o 4,78 %. Ve srovnání se 3. čtvrtletím roku 2008 je ale za stejné období roku 2009 zaznamenán nárůst, a to o 9,13 %.

Graf č.6

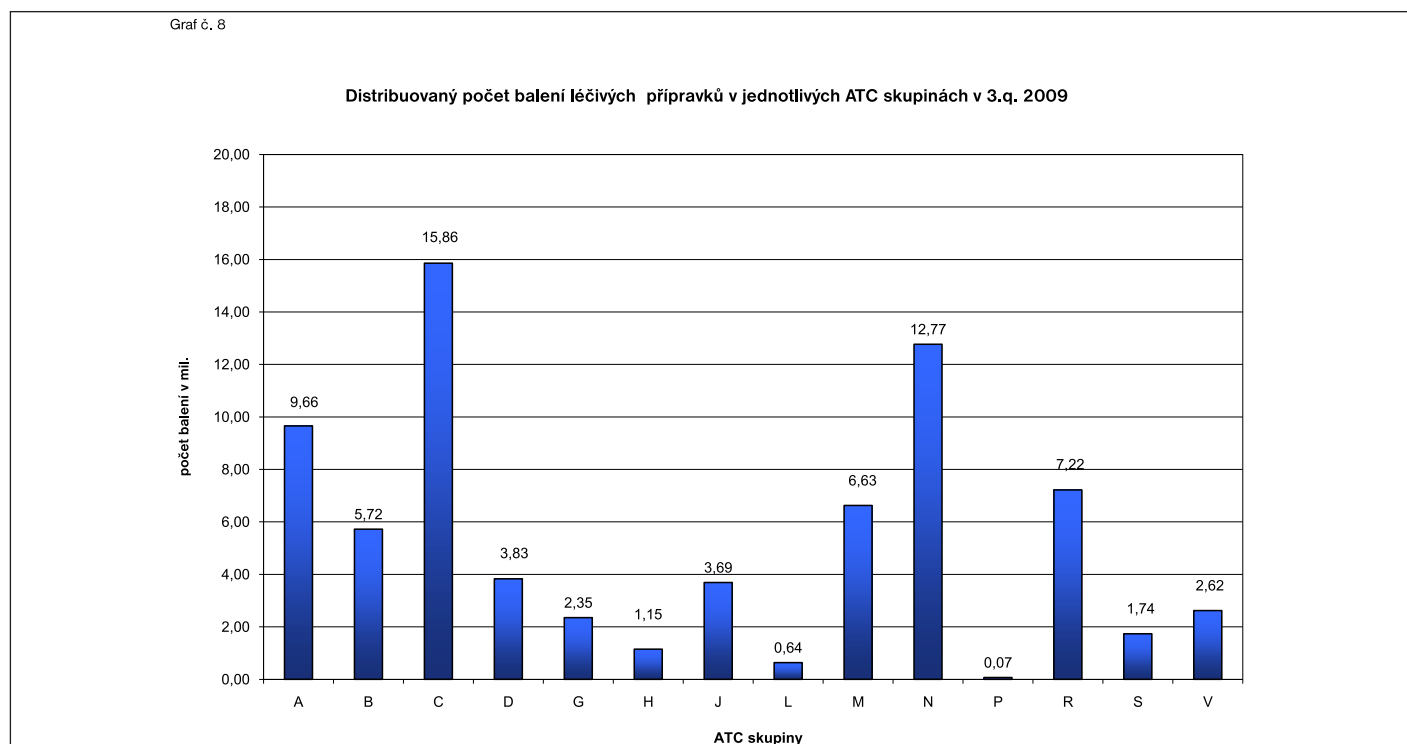
**Celkový finanční objem distribuovaných LP s rozlišením výrobní ceny a teoret. obchodní přírážky
(v úrovni Cmax) distributorů a lékáren v ČR v období 1.q. 2005 - 3.q. 2009.**



Graf č. 7 zobrazuje vývoj distribuce léčivých přípravků v hodnotě průměrné ceny jednoho distribuovaného balení léčivého přípravku, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu). Proti předchozímu čtvrtletí průměrná cena kalkulovaná pro všechny léčivé přípravky klesla o 3,90 Kč. V meziročním porovnání ovšem zaznamenáváme nárůst průměrné ceny léčivého přípravku o 35,80 Kč. V případě průměrných cen nejde o charakterizaci cenových pohybů u jednotlivých léčivých přípravků, ale o celkové hodnocení situace na trhu s léčivy, kde dochází průběžně ke změnám spektra obchodovaných léčivých přípravků. Průměrné výsledné ceny léčivých přípravků tak mohou v důsledku zavádění nových nákladných léčivých přípravků narůstat i při stagnaci nebo poklesu cen léčivých přípravků starších.

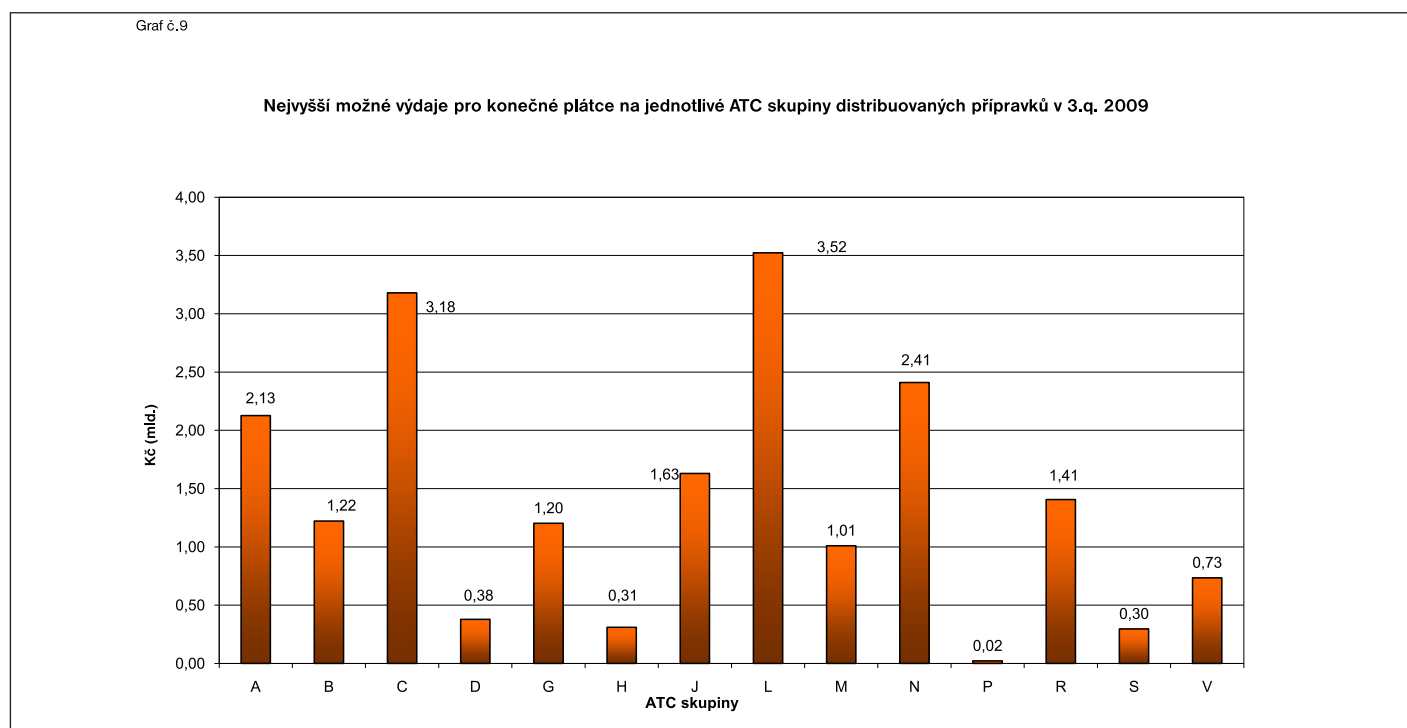


V počtech dodávaných balení podle ATC skupin zobrazených v grafu č. 8 je na prvním místě ATC skupina C (léčiva kardiovaskulárního systému) s 21,38 % z celkového počtu balení. Na druhém místě v počtu balení je skupina N (léčiva nervového systému, zahrnující i antipyretika) s 17,22 % celkového objemu, a třetí v pořadí je skupina A (zažívací trakt a metabolismus), která tvoří 13,03 % z celkového počtu balení.



Graf č. 9 ukazuje rozložení distribuce léčivých přípravků podle finančních objemů, v maximálních cenách pro konečného spotřebitele, připadajících na ATC skupiny. Na prvním místě je skupina L (cytostatika a imunomodulační látky) se 17,90 % z celkového objemu vynaložených finančních prostředků, na druhém místě ATC skupina C (léčiva kardiovaskulárního systému) s 16,17 % z celkového finančního objemu a na třetím místě skupina N (léčiva nervového systému, zahrnující i antipyretika) s 12,25 % z celkového objemu vynaložených finančních prostředků. Pořadí na prvních třech místech se změnilo, na první místo se toto čtvrtletí dostala ATC skupina L, která vystřídala ATC skupinu C, která v dlouhodobých přehledech byla vždy na místě prvním.

V hlavních ATC skupinách byly porovnány průměrné ceny balení ve 3. čtvrtletí roku 2009 s průměrnými cenami ve stejném období roku 2008. Nejvíce vzrostla průměrná cena ve skupinách L (cytostatika a imunomodulační látky) o 18,10 %, N (léčiva nervového systému, zahrnující i antipyretika) o 17,24 % a A (zažívací trakt a metabolismus) o 17,32 %, pokles průměrné ceny byl zaznamenán u ATC skupiny H (systémová hormonální léčiva kromě pohlavních hormonů a inzulinů) o 5 %. Nejvyšší průměrná cena za jedno balení byla zaznamenána u skupiny L (cytostatika a imunomodulační látky): 5 526 Kč, G (urogenitální trakt a pohlavní hormony): 511 Kč a J (antiinfektiva pro systémovou aplikaci): 473 Kč. Největší nárůst celkových finančních výdajů zaznamenáváme ve skupině L (téměř o 768 mil. Kč), další významné zvýšení finančních výdajů bylo ve skupině J (antiinfektiva pro systémovou aplikaci) o 277 mil. Kč a C (léčiva kardiovaskulárního systému) o 215 mil. Kč. Pokles celkových finančních výdajů byl zaznamenán pouze u jedné ATC skupiny, a to u skupiny M (muskuloskeletární systém).

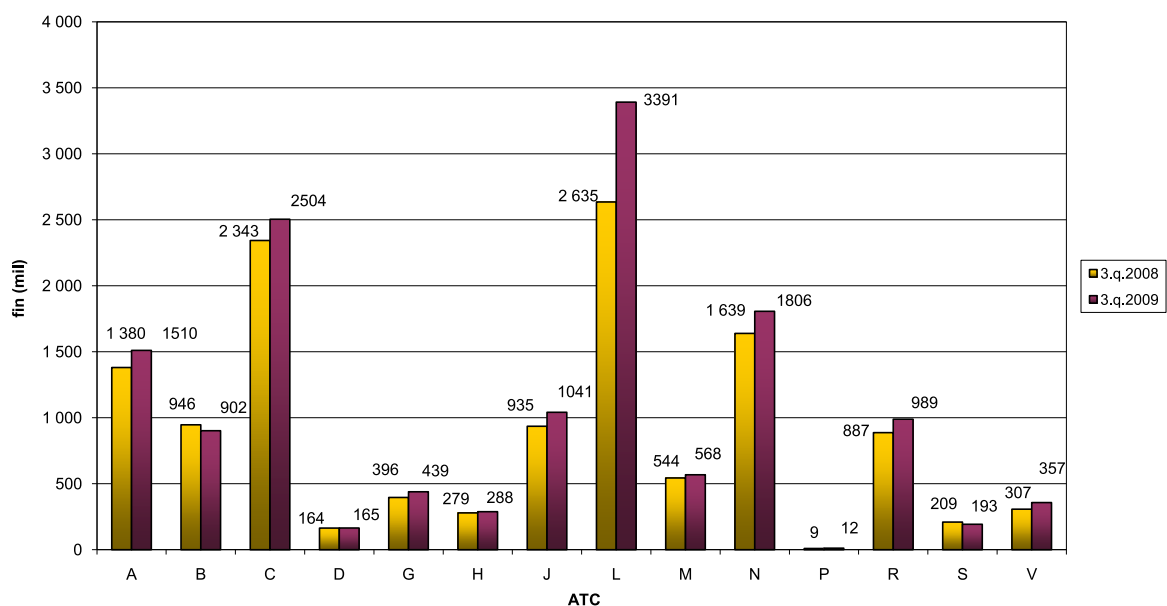


V grafu č. 10 uvádíme srovnání vývoje distribuce finančních objemů léčivých přípravků, které měly stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění, v hodnotě maximálních úhrad ze zdravotního pojištění, ve 3. čtvrtletí 2008 a 2009 podle ATC skupin na 1. místo. Finanční objem distribuovaných léčivých přípravků teoreticky oproti stejnému období v roce 2008 stoupl z 12,68 mld. Kč na 14,17 mld. Kč, tj. o 11,75 %. Pro výpočet jsou používány aktuální výše úhrad uvedené v Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, zveřejňovaném od 1.1.2008 podle § 39n zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

K relativnímu zvýšení došlo u všech ATC skupin, s výjimkou ATC skupiny S (smyslové orgány): pokles o 8 % a B (krev a krvetvorné orgány): o 5 %. Největší nárůst zaznamenáváme u skupiny L (cytostatika a imunomodulační látky) o 29 %. Uvedené údaje ale v některých ATC skupinách nepředstavují reálné úhrady ze zdravotního pojištění, ale maximální možné, které jsou proti skutečnosti nadhodnoceny. To se týká těch léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění, alternativně je však možný jejich výdej bez lékařského předpisu (OTC). Kolik z těchto přípravků bylo vydáno na lékařský předpis, nelze ze sledovaných údajů vyčíslit.

Graf č.10

**Porovnání výdajů vynaložených ze zdravotního pojištění za LP se stanovenou úhradou
distribuívaných v 3.q. 2008 a v 3.q. 2009**

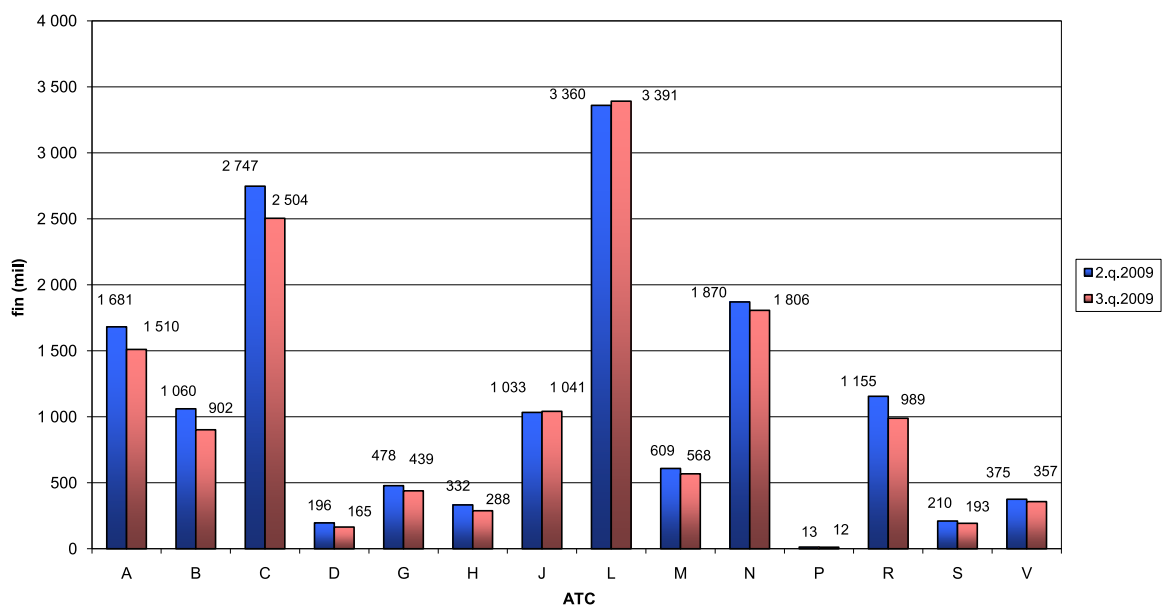


V grafu č. 11 uvádíme srovnání vývoje distribuce ve 2. čtvrtletí roku 2009 a ve 3. čtvrtletí roku 2009 ve finančním vyjádření, ve výši maximální úhrady ze zdravotního pojištění (za léčivé přípravky se stanovenou úhradou). Finanční objem distribuovaných přípravků klesl z 15,12 mld. Kč ve 2. čtvrtletí roku 2009 na 14,16 mld. Kč ve třetím čtvrtletí roku 2009. Nárůst nacházíme opět u ATC skupiny L (cytostatika a imunomodulační látky) a J (antiinfektiva pro systémovou aplikaci), v ostatních ATC skupinách byl zaznamenán pokles.

Přípravků zaregistrovaných centralizovaným postupem EU bylo distribuováno celkem 1 865 770 kusů balení, což jsou přibližně 2,5 % z celkového počtu dodaných balení. Ve finančním vyjádření, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu), tyto přípravky představovaly hodnotu téměř 5 mld. Kč, která odpovídá 25 % celkových finančních výdajů.

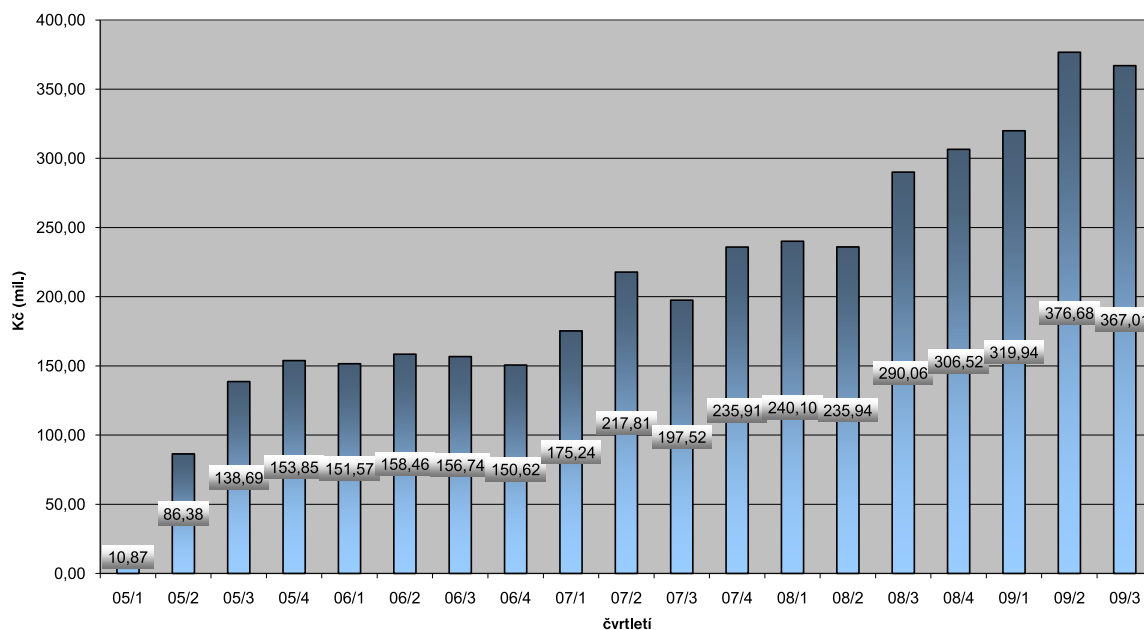
Graf č.11

**Porovnání výdajů vynaložených ze zdravotního pojištění za LP se stanovenou úhradou
distribuívaných ve 2.q. 2009 a ve 3.q. 2009**



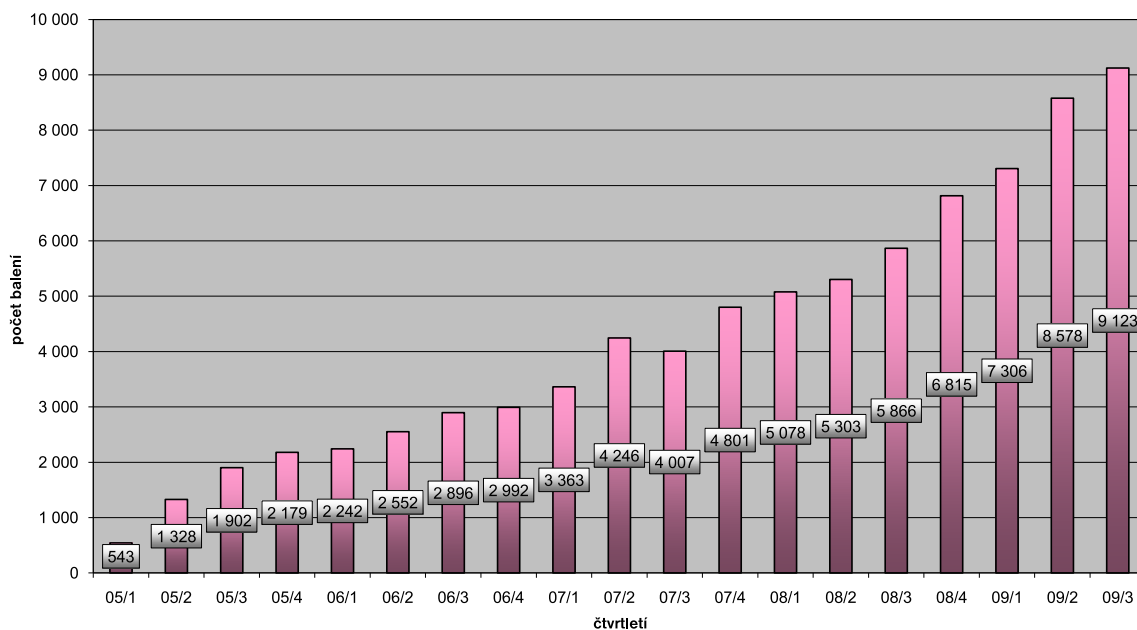
Graf č. 11

Celkový finanční objem za Orphans v období 1.q. 2005 - 3.q. 2009



Graf č. 12

Celkový objem balení za Orphans v období 1.q. 2005 - 3.q. 2009



Distribuce byla hlášena pro 29 přípravků s designací „orphan“. Dodáno bylo 9 123 balení těchto přípravků pro vzácná onemocnění s finanční hodnotou v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu), přibližně 367 mil Kč, což jsou téměř dvě procenta z celkových výdajů na léčivé přípravky. Trend nárůstu dodávek léčivých přípravků pro vzácná onemocnění (graf č.12) pokračuje i ve třetím čtvrtletí letošního roku, rozšiřuje se i spektrum dodávaných léčivých přípravků; v tomto sledovaném období se například poprvé objevuje přípravek Nplate, který je určen pro dospělé pacienty s chronickou formou imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury (ITP) po prodělané splenektomii, dalším novým preparátem je Prialt, který je indikován k léčbě silné, chronické bolesti u pacientů, kteří vyžadují intratekální analgezii.

Ve třetím čtvrtletí roku 2009 bylo dodáno lékárnám a prodejcům vyhrazených léčiv celkem 25,519 mil balení léčivých přípravků, jejichž výdej je možný bez lékařského předpisu (OTC). Jde téměř o 34,41 % celkového počtu dodaných balení léčivých přípravků. Celková hodnota OTC přípravků, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu), představovala 2,17 mld. Kč čtvrtletního finančního objemu léčiv. Distribuce léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu proti předchozímu čtvrtletí stoupla téměř o 2,4 miliony balení. Na prvním místě s více než jedním milionem dodaných balení byl Ibalgin 400, por. tbl. flm., 24 x 400 mg (M01AE01), dále v počtech dodaných balení byly nejčastěji zastoupeny léky ze skupiny analgetik a antipyretik (Paralen, Acylpyrin, Panadol, Ataralgin, Valetol); na předních místech v počtech dodaných balení se dále objevují Ascorutin (C05CA51), Ophthalmo-Septonex (S01AA), mezi deset nejprodávanějších přípravků dle financí se zařadily i typické sezónní přípravky Fenistil (D04AA13) a Endiaron (A07AX).

Spotřeba přípravků označených jako „Potraviny pro zvláštní lékařské účely“, které jsou distributory rovněž hlášeny, ve 3. čtvrtletí 2009 dosáhla 754 181 kusů balení, finanční hodnota těchto přípravků představovala 121,4 mil. Kč.

Veterinárním lékařům bylo ve 3. čtvrtletí letošního roku dodáno 263 182 kusů balení humánních léčiv za 28 milionů Kč, z poměrně širokého spektra dodávaných ATC skupin byly na prvním místě v počtech dodaných balení elektrolyty (B05BB01): 9 352 kusů balení, dále přípravek Garasone - kombinace kortikosteroidu a antibiotika (S03CA06): 9023 kusů balení, glukokortikoidy (H02AB07 - prednison): 7 706 kusů balení a imidazolové deriváty (J01XD01 - metronidazol): 7 514 kusů balení.

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY VE SPECIFICKÉM LÉČEBNÉM PROGRAMU

Ve 3. čtvrtletí 2009 představovaly přípravky zařazené do specifických léčebných programů, povolených MZ, finanční objem necelých 57,5 mil. Kč, dodáno bylo 68 617 kusů balení těchto léčivých přípravků. Finanční nárůst oproti předchozímu čtvrtletí (25,5 mil. Kč) způsobila dodávka přípravku Priorix, 159 balení (79 500 dávek) v celkové hodnotě 29 829 467 Kč slouží k aktivní imunizaci dětí starších 15 měsíců proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám v rámci pravidelného očkování proti infekčním nemocem. Specifický program byl povolen z důvodu nutného řešení výpadku tendrové vakcíny jiného výrobce.

NEREGISTROVANÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Ve 3. čtvrtletí 2009 obdržel SÚKL hlášení 20 distributorů, kteří na základě předpisu lékaře pro konkrétního pacienta dodávají neregistrovaná léčiva. Do lékáren bylo dodáno celkem 21 056 kusů balení neregistrovaných léčivých přípravků, z toho 9 072 kusů balení neregistrovaných homeopatik. Finanční objem neregistrovaných léčivých přípravků, v cenách pro konečného spotřebitele, činil přibližně 23,5 mil. Kč, z toho homeopatika představovala 1,5 mil. Kč.

HODNOCENÍ VÝVOJE DISTRIBUCE VYBRANÉ SKUPINY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

CYTOSTATIKA

Cytostatika jsou látky, které různými mechanismy zastavují růst nádorových buněk a spolu s dalšími léčebnými postupy (chirurgické odstranění nádoru a ozáření) se používají k léčbě nádorových onemocnění.

Nádorová onemocnění v České republice jsou po kardiovaskulárních onemocněních druhou nejčastější příčinou úmrtí, ročně na ně umírá 27,4 tisíc lidí. Přitom u mužů je podíl novotvarů na celkové úmrtnosti (28,8 %) vyšší než u žen (23,5 %). Zatímco úroveň incidence novotvarů v ČR v dlouhodobém pohledu roste, úmrtnost na zhoubné nádory vykazuje trend opačný.

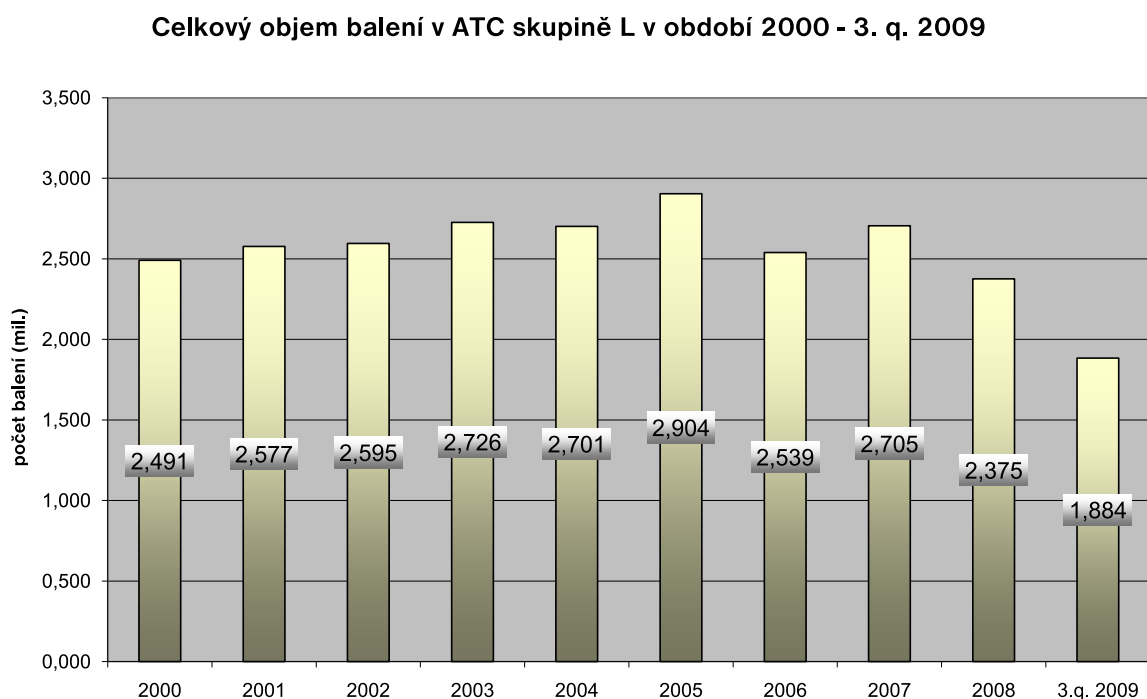
Nejčastěji diagnostikovaným onkologickým onemocněním je „jiný zhoubný novotvar kůže“, přičemž do této diagnózy spadají především bazaliomy a spinocelulární karcinomy. Mezi další nejpočetnější diagnózy zhoubných novotvarů patří: kolorektální karcinom, zhoubný nádor průdušnice a plic, karcinom prsu u žen a nádory prostaty u mužů (zdroj UZIS).

Zatímco v počtech dodávaných balení patří ATC skupina L mezi málo významné skupiny (viz graf č. 8), ve finančním vyjádření se dlouhodobě podílí na nárůstu celkových finančních prostředků vynaložených za léčivé přípravky, jednotlivé přípravky z této ATC skupiny patří mezi finančně nejnákladnější. V tomto čtvrtletí se dostala ATC skupina L na první místo v rozdělení distribuce podle finančních objemů (viz graf č. 9). Vývoj ATC skupiny L v dodaných baleních a ve financích od roku 2000 do 3. čtvrtletí 2009 zobrazuje tabulka č. 4.

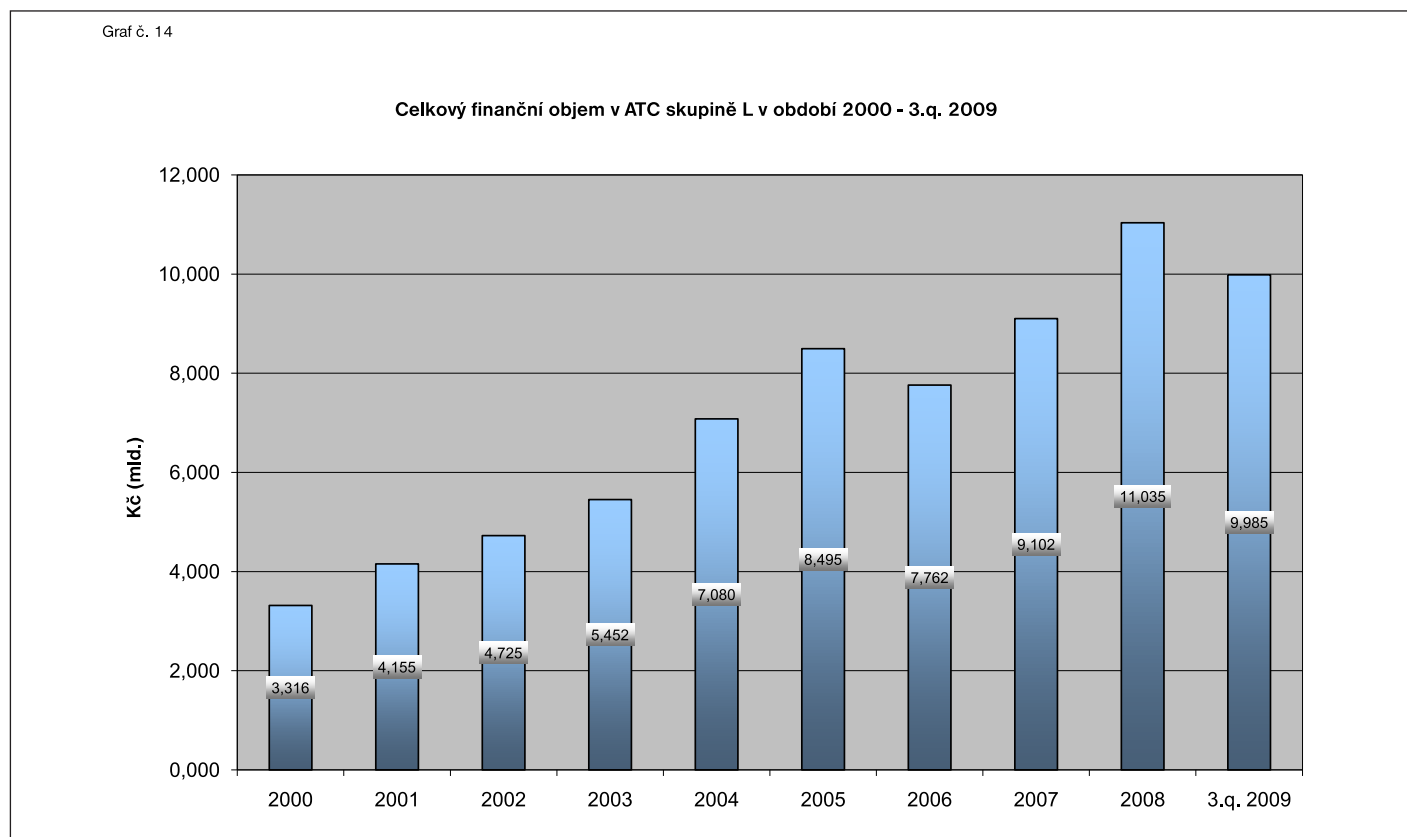
Tabulka č. 4: Počty distribuovaných balení a finanční vyjádření v ATC skupině L v období 2000 -3.q.2009

Rok	Počet balení	Finance (Kč)
2000	2 490 681	3 316 462 079
2001	2 576 688	4 154 597 689
2002	2 595 222	4 725 015 414
2003	2 725 968	5 452 337 890
2004	2 701 150	7 079 586 474
2005	2 903 827	8 495 417 257
2006	2 538 840	7 761 520 652
2007	2 704 920	9 102 118 370
2008	2 375 447	11 035 020 175
3.ql. 2009	1 883 520	9 985 062 460
Celkový součet	36 538 680	81 530 080 348

Graf č. 13



Graf č. 14 ukazuje vývoj ATC skupiny L ve finančním vyjádření v období 2000 – 3.q. 2009. Při porovnání roku 2000 s rokem 2008 je zaznamenán nárůst finančních nákladů o téměř 201 %.



První tři finančně nejnáročnější látky z ATC skupiny L za období 3. čtvrtletí 2009 jsou: infliximab (L04AB02) - 595 424 415 Kč, rituximab (L01XC02) - 594 145 040 Kč a trastuzumab (L01XC03) - 581 285 861 Kč. Tabulky č. 5 a 6 zobrazují vývoj dodávek přípravků těchto ATC skupin v počtu balení a ve finančním vyjádření od r. 2000.

Tabulka č. 5: Počty distribuovaných balení v ATC skupinách L01XC02 (rituximab), L01XC03 (trastuzumab) a L04AB02 (infiximab)

Rok	L01XC02	L01XC03	L04AB02
2000	938	0	37
2001	2787	2180	1229
2002	2857	2392	4134
2003	4881	3207	6465
2004	8831	4575	6434
2005	12442	5897	10844
2006	12019	7181	11023
2007	15736	17623	21183
2008	22060	35811	21183
3. q. 2009	19829	30350	36895

Tabulka č. 6: Objem dodávek ve finančním vyjádření (Kč) v ATC skupinách L01XC02 (rituximab), L01XC03 (trastuzumab) a L04AB02 (infliximab)

Rok	L01XC02	L01XC03	L04AB02
2000	44 368 545	0	1 061 512
2001	127 158 126	67 575 400	34 446 910
2002	133 664 457	74 024 018	91 083 049
2003	214 699 280	96 431 269	134 841 538
2004	378 409 271	136 451 934	140 315 880
2005	511 014 164	175 289 553	223 031 001
2006	430 090 286	179 637 094	209 076 449
2007	461 328 854	337 157 732	363 848 673
2008	630 828 131	693 107 279	491 962 216
3. q. 2009	594 145 040	581 285 861	595 424 415

V současné době díky hlubšímu poznání molekulárních principů vedoucích ke vzniku nádorových onemocnění je již k dispozici řada přípravků umožňujících cílenou bioregulační léčbu. Základními nástroji biologické léčby jsou monoklonální protilátky a nízkomolekulové jednorázové a vícerázové tyrosinkinázové inhibitory.

V tabulce č. 7 uvádíme přehled dodaných balení těchto moderních přípravků umožňujících cílenou biologickou léčbu solidních nádorů.

Tabulka č. 7: Počty dodaných balení v období 2001 - 3.q.2009

ATC / rok	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	3. q. 2009
L01XC03 Trastuzumab	2 180	2 392	3 207	4 575	5 897	7 181	17 623	35 811	35030
L01XC06 Cetuximab				264	5 137	8 538	17 413	21 037	15 985
L01XC07 Bevacizumab					636	3 528	9 377	18 092	20 210
L01XC08 Panitumumab								512	4 726
L01XE01 Imatinib		713	1 932	3 071	4 663	5 871	7 488	7831	6 200
L01XE03 Erlotinib						176	1 154	2 091	2 493
L01XE04 Sunitinib							451	1 596	1 667
L01XE07 Lapatinib								7	226
Celkem	2 180	3 105	5 139	7 910	16 333	25 294	53 506	86 977	81 857

Léčivý přípravek Herceptin (L01XC03 – trastuzumab), který je k dispozici již od roku 2001, je indikován k léčbě metastatického karcinomu prsu a také k terapii časného karcinomu prsu. Použití tohoto léku vyžaduje povinné stanovení biomarkerů. CA prsu je nejčastějším zhoubným onemocněním u žen, v roce 2006 bylo zjištěno 5 884 případů, což představuje téměř 17 % ze všech hlášených onkologických onemocnění u žen. Přestože je léčba rakoviny prsu zvláště v raných stádiích velmi úspěšná, zůstává tato diagnóza nejčastější onkologickou příčinou úmrtí u žen (zdroj UZIS).

V roce 2004 byly poprvé hlášeny dodávky léčivého přípravku Erbitux (L01XC06 – cetuximab), velmi účinného preparátu k léčbě pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem, další indikací je léčba spinocelulárního karcinomu hlavy a krku. Zhoubný novotvar kolorekta je jednou z nejčastějších diagnóz v ČR, z evropského i celosvětového srovnání se karcinom kolorekta vyznačuje v ČR nadprůměrným výskytem i úmrtností. V roce 2006 bylo hlášeno 7 801 případů zhoubného novotvaru kolorekta, většina případů tohoto typu nádoru je lokalizována v tlustém střevě (zdroj UZIS). V roce 2008 bylo poprvé dodáno 512 kusů balení přípravku Vectibix (L01XC08 – panitumumab), dalšího velmi účinného přípravku k léčbě metastazujícího kolorektálního karcinomu. Za první tři čtvrtletí letošního roku to již bylo 4 726 kusů balení (nárůst o 823 %).

V roce 2008 se objevuje léčivý přípravek Tyverb (L01XE07 – lapatinib) určený k léčbě pokročilého nebo metastazujícího CA prsu.

Finanční nákladnost těchto moderních léčivých přípravků znázorňuje tabulka č. 8.

Tabulka č. 8: Finanční náklady v mil. Kč v období 2001 – 3.q.2009

ATC / rok	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	3. q. 2009
L01XC03 Trastuzumab	67,575	74,024	96,431	136,452	175,290	179,637	337,158	693,107	581,286
L01XC06 Cetuximab				2,601	49,912	68,001	132,291	160,299	112,409
L01XC07 Bevacizumab					19,534	84,196	201,929	393,427	453,015
L01XC08 Panitumumab								7,433	66,125
L01XE01 Imatinib		72,707	196,794	312,746	475,024	467,063	507,066	515,581	383,840
L01XE03 Erlotinib						12,588	77,131	132,674	145,203
L01XE04 Sunitinib							63,573	189,252	191,196
L01XE07 Lapatinib								0,203	6,713
Celkem	67,575	146,731	293,225	451,799	719,760	811,486	1 319,149	2 091,976	1 939,788

Moderní onkologická léčba spočívá v individualizaci léčby pro jednotlivé pacienty a pro každý nádor na základě molekulární (genové) typologie nádorové choroby a genové výbavy každého pacienta. V budoucnu by neměl být možný výběr a následné zahájení léčby bez určení molekulárních biomarkerů, skončí tak necílené podávání těchto moderních léčebných preparátů, což v důsledku povede i ke snížení nákladů na onkologickou léčbu.

ZÁVĚR

V článku jsou uvedeny údaje o objemech léčivých přípravků distribuovaných ve 3. čtvrtletí 2009, shromážděné standardní metodikou SÚKL. Údaje byly porovnány jak s předchozím čtvrtletím, tak s 3. čtvrtletím roku 2008. Ve 3. čtvrtletí 2009 byl zaznamenán pokles distribuce ve všech sledovaných souhrnných parametrech, počty balení klesly proti předchozímu čtvrtletí o 3,08 %, počty DDD/1000 obyvatel/den o 7,60 % a finanční hodnota klesla o 3,74 %. Pokles sledovaných souhrnných parametrů bývá typický pro sledované roční období (období letních prázdnin a dovolených). Finančně nejnáročnější ATC skupinou se stala v tomto sledovaném období ATC skupina L (cytostatika a imunomodulační látky), v porovnání třetího a druhého čtvrtletí roku 2009 i v meziročním porovnání zaznamenáváme u ATC skupiny L nárůst distribuce v počtech dodaných balení i ve finančním vyjádření. Ve třetím čtvrtletí loňského roku bylo dodáno 590 milionů balení za 2,76 mld. Kč. Ve druhém čtvrtletí 2009 bylo dodáno 630 milionů balení v hodnotě 3,40 mld. Kč, ve třetím čtvrtletí letošního roku 640 mil. balení za 3,52 mld. Kč.

Informace

Informace o aktuálně nahlášených nežádoucích účincích po podání pandemické vakcíny Pandemrix a léků k léčbě pandemické chřipky H1N1 v České republice

Státní ústav pro kontrolu léčiv od začátku prosince 2009 připravuje pravidelnou týdenní farmakovigilanční zprávu k pandemii. **Tato zpráva je připravena za účelem transparentního informování odborné i laické veřejnosti a předcházení dohadům o rizicích protipandemické vakcinace.**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky, která jsou zasílána na Státní ústav pro kontrolu léčiv, se vztahují k nežádoucí lékařské události, která podle názoru hlásícího může být způsobena podáním vakcíny. Může se tak jednat jak o skutečné nežádoucí účinky, tak o stavy, které sice vznikly v časové souvislosti s podáním vakcíny, ale jsou zapříčiněny jiným současným nebo dosud nediagnostikovaným onemocněním, které by se rozvinulo i bez podání vakcíny.

Týdenní farmakovigilanční zprávy k pandemii, zahrnující počet distribuovaných přípravků, počty hlášení podezření na nežádoucí účinky po očkování proti chřipce H1N1 a po užívání antivirotik, jsou zveřejňovány na webové stránce ústavu www.sukl.cz.

Informace o situaci v Evropské unii zveřejňuje Evropská léková agentura na svém pandemickém portále <http://www.emea.europa.eu/influenza/home.htm>.

Děkujeme zdravotnickým pracovníkům za hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv, která je možné zasílat poštou na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 PRAHA 10

elektronicky na adresu: farmakovigilance@sukl.cz

faxem na číslo: 272 185 816

Je také možné využít elektronický [formulář](#) pro hlášení nežádoucích účinků, který je dostupný na webové stránce SÚKL.

Sp. zn.:
SUKLS180950/2009Vyřizuje/linka:
Mgr. Marie Spurná/l.347Datum:
3.12. 2009**OZNÁMENÍ O ZRUŠENÍ SOUTĚŽE O NEJNIŽŠÍ CENU**

Dne 5.10. 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Praha 10, Šrobárova 48, 100 41 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný dle ustanovení § 39e odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), zahájil pod sp.zn. SUKLS180950/2009 soutěž o nejnížší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny 55/1 makrolidy, p.o.

V souladu s ustanovením § 39e odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění zveřejnil Ústav dne 13.11. 2009 nabízené ceny. V soutěži o nejnížší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny 55/1 makrolidy, p.o. zahájené dne 5.10. 2009 byly nabídnuty tyto ceny:

1)

kód SÚKL	název přípravku	doplňek názvu	nabízená cena výrobce v Kč
0014950	SUMAMED	POR CPS DUR 6X250MG	192,91
0014869	SUMAMED 125 MG	POR TBL FLM 6X125MG	96,59
0014870	SUMAMED 500 MG	POR TBL FLM 3X500MG	189,31
0014948	SUMAMED FORTE SIRUP	POR PLV SUS 1X30ML	269,37
0014949	SUMAMED SIRUP	POR PLV SUS 1X20ML	78,09
0014952	SUMAMED STD	POR TBL FLM 2X500MG	128,77

2)

kód SÚKL	název přípravku	doplňek názvu	nabízená cena výroce v Kč
0030091	CLARITHROMYCIN-TEVA 250 MG	POR TBL FLM 14X250MG	128,79
0030105	CLARITHROMYCIN-TEVA 500 MG	POR TBL FLM 14X500MG	256,97

Ústav navržené ceny posoudil a vzhledem k tomu, že by navrhované ceny ani po úpravě dle ustanovení § 39e odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění nevedly k úspoře finančních prostředků zdravotního pojištění, Ústav v souladu s ustanovením § 39e odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění soutěž o nejnížší cenu vedenou Ústavem pod sp.zn. SUKLS180950/2009 léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny 55/1 makrolidy, p.o. **zrušuje**.

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
(104)Ing. Radmila Luhanová
vedoucí Oddělení stanovení maximálních cen výrobce

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 2009

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	198	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	48	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	847	Počet pacientů	0
Počet indikací	52	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

Listopad 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	09I06G03	50	anglický	01.02.2010
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	09I13G07	20	anglický	22.02.2010
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	09I06G03	40	anglický	01.02.2010
FRAXIPARINE, inj. sol.	16/281/90-C	10 x 1 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0069A	1800	anglický	30.06.2012
FRAXIPARINE, inj. sol.	16/281/90-C	10 x 0,3 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0072	7860	anglický	31.08.2012
FRAXIPARINE, inj. sol.	16/281/90-C	10 x 0,8 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0072	2666	anglický	31.08.2012
FRAXIPARINE FORTE, inj. sol.	16/043/00-C	10 x 1 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0008	538	anglický	31.08.2012
FRAXIPARINE FORTE, inj. sol.	16/043/00-C	10 x 0,8 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0009	720	anglický	31.08.2012
FRAXIPARINE FORTE, inj. sol.	16/043/00-C	10 x 0,6 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0009	1458	anglický	31.08.2012
PULMICORT 0,5mg/ml, inh. sus.	14/684/97-C	20 x 2 ml / 1 mg	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie	LF2350	31	anglický	30.06.2011
PULMICORT 0,5mg/ml, inh. sus.	14/684/97-C	20 x 2 ml / 1 mg	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie	LH2360	147	anglický	31.08.2011
NORVIR 100 mg, por. cps. mol.	EU/1/96/016/003	336 x 100 mg	Abbott Laboratories Ltd., Queenborough, Kent, Velká Británie	6004694	60	anglický	31.08.2011
THELIN 100 mg, por. tbl. flm.	EU/1/06/353/002	28 x 100 mg	Encysive (UK) Limited, Uxbridge, Londýn, Velká Británie	C9C219310	6	německý	28.02.2011
ALVOGYL, stm. pst.	95/202/03-C	1 x 12 gm	Septodont, Saint-Maur-des-Fosses, Francie	45665AM	500	anglicko/francouzský	30.06.2011
BCG VACCINE SSI, inj. pso. lqf.	59/533/00-C	10 x 10 dávek + rozpouštědlo	Statens Serum Institut, Copenhagen, Dánsko	109005A a 383839A	celkem 800	anglicko/španělský	30.11.2010 a 30.4.2011

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. 11 (2009)		
ČSN EN 80601-2-58	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-58: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro odstraňování čoček a vitrektomií v oční chirurgii	36 4801
ČSN EN ISO 9919 (Ruší ČSN EN ISO 9919 vydanou 09/2005)	Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti pulzních oximetrů pro zdravotnické použití	36 4821
ČSN EN ISO 7376 (Ruší ČSN EN ISO 7376 vydanou 10/2004)	Anestetické a respirační přístroje – Laryngoskopy pro tracheální intubaci	85 2120
ČSN EN ISO 5366-1 (Ruší ČSN EN ISO 5366-1 vydanou 01/2005)	Anestetické a respirační přístroje – Tracheostomické trubice – Část 1: Trubice a spojky pro dospělé	85 2150
ČSN EN ISO 14408 (Ruší ČSN EN ISO 14408 vydanou 12/2005)	Tracheální trubice pro laserovou chirurgii – Požadavky na značení	85 2151
ČSN EN ISO 11197 (Ruší ČSN EN ISO 11197 vydanou 04/2005)	Zdravotnické napájecí jednotky	85 2711
ČSN EN ISO 10993-1 (Ruší ČSN EN ISO 10993-1 vydanou 06/2004)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení	85 5220
ČSN EN ISO 10993-11 (Ruší ČSN EN ISO 10993-11 vydanou 05/2007)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu	85 5220
ČSN EN ISO 10993-12 (Ruší ČSN EN ISO 10993-12 vydanou 05/2008)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály	85 5220
ČSN EN ISO 10993-13 (Ruší ČSN EN ISO 10993-13 vydanou 03/2000)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů	85 5220
ČSN EN ISO 10993-14 (Ruší ČSN EN ISO 10993-14 vydanou 09/2002)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů	85 5220
ČSN EN ISO 10993-15 (Ruší ČSN EN ISO 10993-15 vydanou 10/2001)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin	85 5220
ČSN EN ISO 10993-16 (Ruší ČSN EN ISO 10993-16 vydanou 02/1999)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek	85 5220
ČSN EN ISO 10993-17 (Ruší ČSN EN ISO 10993-17 vydanou 09/2003)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky	85 5220

ČSN EN ISO 10993-18 (Ruší ČSN EN ISO 10993-18 vydanou 02/2006)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů	85 5220
ČSN EN ISO 14971 (Ruší ČSN EN ISO 14791 vydanou 12/2007)	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky	85 5231
Vyhlášené ČSN Oznámení Českého normalizačního institutu o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 11810-1 Platí od 2009-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 11810-1 vyhlášenou 08/2005)	Lasery a laserová zařízení – Zkušební metoda a klasifikace odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek pro ochranu nemocného vůči účinkům laserového záření – Část 1: Primární zapálení a průnik	19 2024
ČSN EN ISO 8596 Platí od 2009-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 8596 vydanou 12/1997)	Oční optika – Zkouška zrakové ostrosti – Normalizovaný optotyp a jeho zobrazení	19 5002
ČSN EN ISO 10341 Platí od 2009-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 10341 vyhlášenou 01/2000)	Oftalmologické přístroje – Hlavy refraktorů	19 5018
ČSN EN ISO 10343 Platí od 2009-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 10343 vyhlášenou 01/2000)	Oftalmologické přístroje – Oftalmometry	19 5020
ČSN EN ISO 15254 Platí od 2009-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 15254 vyhlášenou 06/2003)	Oční optika a přístroje – Elektrooptické prostředky pro slabozraké	19 5026
ČSN EN ISO 11981 Platí od 2009-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 11981 vyhlášenou 01/2000)	Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Stanovení fyzikální kompatibility prostředků pro ošetřování kontaktních čoček s kontaktními čočkami	19 5208

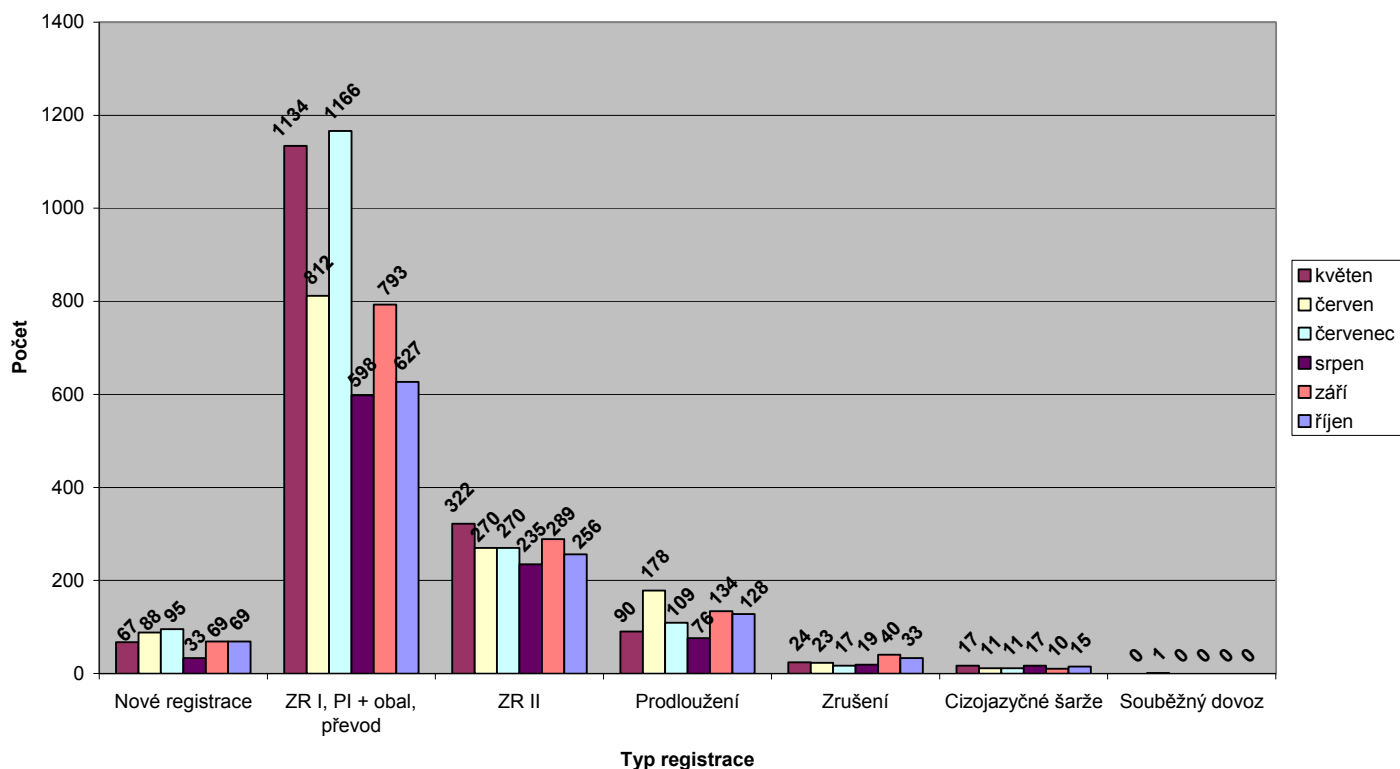
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 60. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 19.–22. října 2009 byly přijaty následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

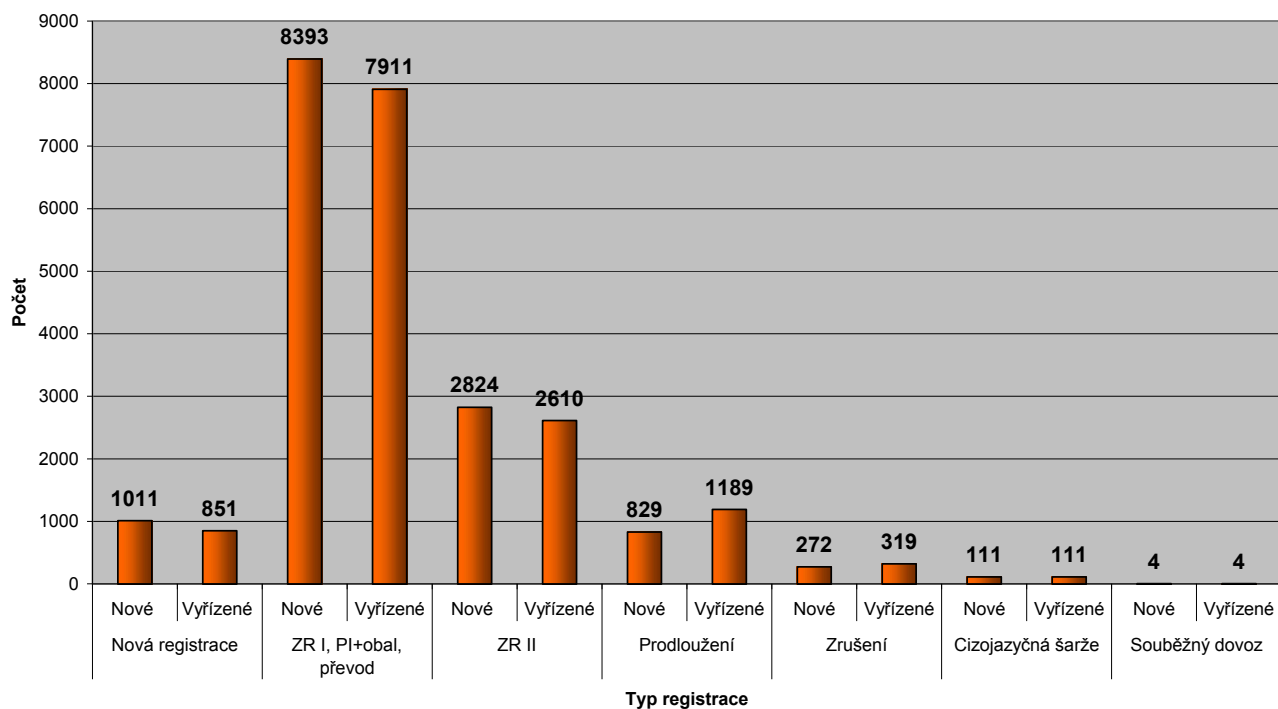
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
07-60436	EMA/CHMP/ GTWP/60436/ 2007	22. 10. 09	Guideline on Follow-up of Patients Administered with Gene Therapy Medicinal Products	-	říjen 2009	01. 05. 10
08-9147-E	EMA/CHMP/ EWP/9147/ 2008	22. 10. 09	Guideline on the Clinical Development of Medicinal Products for the Treatment of Cystic Fibrosis	-	22. 10. 09	30. 04. 10
08-356954-E	EMA/CHMP/ EWP/356954/ 2008	22. 10. 09	Guideline on the Clinical Investigations of Medicinal Products for the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension	-	22. 10. 09	01. 05. 10
08-692702-E	EMA/CHMP/ EWP/692702/ 2008	22. 10. 09	Reflection Paper on the Extrapolation of the Results from Clinical Studies Conducted outside the EU to the EU Population	-	22. 10. 09	01. 05. 10
09-10797-E	EMA/CHMP/ EWP/10797/ 2009	22. 10. 09	Concept Paper on the Need for Revision of the CHMP Note for Guidance on the Clinical Development of Medicinal Products in the Treatment of Asthma (CHMP/EWP/2922/01)	31. 01. 10	-	-
09-16274	EMA/16274/ 2009 draft	22. 10. 09	Guideline on Medicinal Products for the Treatment of Insomnia	30. 04. 10	-	-
09-83508	EMA/CHMP/ CPWP/83508/ 2009	22. 10. 09	Guideline on Xenogeneic Cell-Based Medicinal Products	-	22. 10. 09	01. 01. 10
09-632613	EMA/CHMP/ BMWP/632613/ 2009	22. 10. 09	Concept paper on the Development of a Guideline on Similar Biological Medicinal Products Containing Monoclonal Antibodies	31. 01. 10	-	-

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

Agenda registrací - vyřízené žádosti



Agenda registrací - přehled 2009



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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 11. 2009 do 30. 11. 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

Výrobce	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
URSAPHARM spol. s r.o.	Říčany	Černokostelecká 1621	323 622 715	323 622 649	info@ursapharm.cz	LP
Medis International a.s.	Praha 1	Olivova 4/2096	224 910 614	224 910 614	medis@medisinternational.cz	LP

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Institut klinické a experimentální medicíny	Praha 4	Vídeňská 1958/9	261 364 000	261 362 805	ikem@ikem.cz	TZ
MUDr. Konstantin Čaplygin, Centrum asistované reprodukce	Frýdek-Místek	Revoluční 531	558 624 369	–	carfmster@gmail.com	TZ

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
PHARMA SOLUTIONS s.r.o.	Brno	Příkop 843/4	547 211 058	547 211 058	hana.jandelova@volny.cz	LP
ZDRAVÁ LINIE, s.r.o.	Vsetín	Smetanova 1244	603 816 118	571 414 296	dagmar001@volny.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
VIDIE s.r.o.	Olomouc	Míru 273/99	585 420 446	585 412 885	vidie.olomouc@volny.cz	LP

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Allergan Limited	Marlow, Buckinghamshire	1 st Floor	+44-1628-494200	+44-1628-494553	simm_vanessa@allergan.com	KV
B. Braun Avitum AG	Melsungen	Schwarzenberger Weg 73-79	+420-271 091 454	-	milan.krojido@bbraun.com	KV
B. Braun Melsungen AG	Melsungen	Carl-Braun Str. 1	+420-271 091 454	-	milan.krojido@bbraun.com	KV

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 únoru 2010

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v únoru 2010 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 30. 11. 2009. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu února 2010 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od března 2010 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
85020	CELEBREX 100 MG	POR CPS DUR 20X100MG	29/060/00-C	PFX CZ
85019	CELEBREX 100 MG	POR CPS DUR 10X100MG	29/060/00-C	PFX CZ
85023	CELEBREX 100 MG	POR CPS DUR 60X100MG	29/060/00-C	PFX CZ
85024	CELEBREX 100 MG	POR CPS DUR 100X100MG	29/060/00-C	PFX CZ
85026	CELEBREX 100 MG	POR CPS DUR 30X100MG	29/060/00-C	PFX CZ
85021	CELEBREX 100 MG	POR CPS DUR 50X100MG	29/060/00-C	PFX CZ
85029	CELEBREX 200 MG	POR CPS DUR 20X200MG	29/061/00-C	PFX CZ
85030	CELEBREX 200 MG	POR CPS DUR 30X200MG	29/061/00-C	PFX CZ
85031	CELEBREX 200 MG	POR CPS DUR 50X200MG	29/061/00-C	PFX CZ
85033	CELEBREX 200 MG	POR CPS DUR 60X200MG	29/061/00-C	PFX CZ
85034	CELEBREX 200 MG	POR CPS DUR 100X200MG	29/061/00-C	PFX CZ
85028	CELEBREX 200 MG	POR CPS DUR 10X200MG	29/061/00-C	PFX CZ
46786	DIABETICKÁ ČAJOVÁ SMĚS	POR SPC 20X1.5GM	94/040/00-C	MGF CZ
115261	DIABETICKÁ ČAJOVÁ SMĚS	POR SPC 10X1.5GM	94/040/00-C	MGF CZ
115260	DIABETICKÁ ČAJOVÁ SMĚS	POR SPC 15X1.5GM	94/040/00-C	MGF CZ
115259	DIABETICKÁ ČAJOVÁ SMĚS	POR SPC 20X1.5GM	94/040/00-C	MGF CZ
59806	FRAXIPARINE FORTE	INJ SOL 10X0.6ML	16/043/00-C	GLA GB
59808	FRAXIPARINE FORTE	INJ SOL 10X0.8ML	16/043/00-C	GLA GB
59805	FRAXIPARINE FORTE	INJ SOL 2X0.6ML	16/043/00-C	GLA GB
59807	FRAXIPARINE FORTE	INJ SOL 2X0.8ML	16/043/00-C	GLA GB
59810	FRAXIPARINE FORTE	INJ SOL 10X1ML	16/043/00-C	GLA GB
59809	FRAXIPARINE FORTE	INJ SOL 2X1ML	16/043/00-C	GLA GB
142496	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF SOL 10X500ML(SKLO)	76/118/95-A/C	BFF I
142497	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF SOL 30X250ML(SKLO)	76/118/95-A/C	BFF I
142495	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF SOL 25X100ML(SKLO)	76/118/95-A/C	BFF I
65989	MYCOMAX INF	INF SOL 100ML/200MG	26/039/00-C	ZNP CZ
125268	NICORETTE PATCH 10 MG/16 H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST	DRM EMP TDR 7X10MG	87/088/95-B/C	MNH S
125267	NICORETTE PATCH 5 MG/16 H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST	DRM EMP TDR 7X5MG	87/088/95-A/C	MNH S
52304	NUROFEN PRO DĚTI	POR SUS 1X50ML ODM	29/081/00-C	RBC GB

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. 8/2009 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 31. 10. 2009 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 30. 11. 2009 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země	
44169	ALPROSTAPINT 500 MCG/ML	INF CNC SOL 5X1ML	83/697/99-C	PII	A
2000	CIMISAN	POR TBL FLM 100X40MG	94/595/99-C	AWS	D
12673	CIMISAN	POR TBL FLM 50X40MG	94/595/99-C	AWS	D
32860	CIMISAN	POR TBL FLM 30X40MG	94/595/99-C	AWS	D
32839	DINISAN RETARD 20 MG	POR CPS PRO 20X20MG	83/732/99-C	PMP	CZ
32840	DINISAN RETARD 20 MG	POR CPS PRO 30X20MG	83/732/99-C	PMP	CZ
32841	DINISAN RETARD 20 MG	POR CPS PRO 50X20MG	83/732/99-C	PMP	CZ
32842	DINISAN RETARD 40 MG	POR CPS PRO 20X40MG	83/733/99-C	PMP	CZ
32843	DINISAN RETARD 40 MG	POR CPS PRO 30X40MG	83/733/99-C	PMP	CZ
32844	DINISAN RETARD 40 MG	POR CPS PRO 50X40MG	83/733/99-C	PMP	CZ
56285	DOBUTREX	INJ SIC 1X250MG	41/207/84-C	ELR	CZ
13324	TUMS CITRÓNOVÁ PŘÍCHUŤ	POR TBL MND 30	09/1141/94-C	GGE	GB
13325	TUMS CITRÓNOVÁ PŘÍCHUŤ	POR TBL MND 60	09/1141/94-C	GGE	GB
13326	TUMS CITRÓNOVÁ PŘÍCHUŤ	POR TBL MND 120	09/1141/94-C	GGE	GB
13321	TUMS POMERANČOVÁ PŘÍCHUŤ	POR TBL MND 30	09/1141/94-C	GGE	GB
13322	TUMS POMERANČOVÁ PŘÍCHUŤ	POR TBL MND 60	09/1141/94-C	GGE	GB
13323	TUMS POMERANČOVÁ PŘÍCHUŤ	POR TBL MND 120	09/1141/94-C	GGE	GB

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

Stav k 30. 11. 2009

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC
0068649	HOTEMIN	SUKLS79679/2009	44,80
0017177	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	112,01
0097402	SORBIFER DURULES	SUKLS79679/2009	80,11
0031245	HOTEMIN 10 MG	SUKLS79679/2009	19,02
0084717	HOTEMIN 20 MG	SUKLS79679/2009	38,04
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	1 676,27
0015247	SANDOSTATIN 0,2 MG/ML	SUKLS77982/2009	3 352,34
0015246	SANDOSTATIN 0,5 MG/ML	SUKLS77982/2009	8 132,77
0091291	SUMETROLIM	SUKLS79679/2009	56,44

0054248	SUSPENSIO VIŠNĚV.+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
0011453	OLICLINOMEL N8-800 - MC	SUKLS117431/2009	4 069,00
0002841	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	1 901,03
0002840	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	2 016,59
0049464	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	1 874,40
0056064	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC.	SUKLS118773/2009	1 678,84
0011484	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC.	SUKLS118773/2009	1 786,18
0031667	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86%	SUKLS118482/2009	1 500,60
0031724	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%	SUKLS118727/2009	1 225,48
0031732	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%	SUKLS118727/2009	1 427,88
0031716	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%	SUKLS118727/2009	1 500,60
0031699	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%	SUKLS118727/2009	1 605,35
0031627	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%	SUKLS118711/2009	1 225,48
0031619	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%	SUKLS118711/2009	1 500,60
0031602	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%	SUKLS118711/2009	1 605,35
0031635	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%	SUKLS118711/2009	1 427,88
0000477	HEPARIN FORTE LÉČIVA INJ SOL 5X1M/25KU	SUKLS160361/2009	193,00
0093746	HEPARIN LÉČIVA INJ SOL 1X10ML/50KU	SUKLS160362/2009	187,19
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
0134026	AROPILO 1 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	290,00
0134035	AROPILO 2 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	400,00
0134037	AROPILO 2 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	1 700,00
0134044	AROPILO 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	810,00
0134046	AROPILO 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	3 400,00
0133518	ROPINIROL TEVA 0,5 MG	SUKLS49186/2009	150,00
0133528	ROPINIROL TEVA 1 MG	SUKLS49186/2009	250,00
0133536	ROPINIROL TEVA 2 MG	SUKLS49186/2009	450,00
0133540	ROPINIROL TEVA 2 MG	SUKLS49186/2009	1 750,00
0133545	ROPINIROL TEVA 5 MG	SUKLS49186/2009	1 100,00
0133548	ROPINIROL TEVA 5 MG	SUKLS49186/2009	4 200,00
0138494	EVERTAS 1,5 MG	SUKLS74152/2009	860,37
0138495	EVERTAS 3 MG	SUKLS74152/2009	903,96
0138496	EVERTAS 4,5 MG	SUKLS74152/2009	929,48
0138497	EVERTAS 6 MG	SUKLS74152/2009	946,15
0500948	PRAMIPEXOLE TEVA 0,088 MG	SUKLS78102/2009	250,00
0500954	PRAMIPEXOLE TEVA 0,18 MG	SUKLS178102/2009	1 250,00
0500962	PRAMIPEXOLE TEVA 0,7 MG	SUKLS78102/2009	3 500,00
0500287	VIMPAT 50 MG	SUKLS85547/2009	280,06
0500288	VIMPAT 50 MG	SUKLS85547/2009	1 133,35

0500290	VIMPAT 100 MG	SUKLS85547/2009	560,39
0500291	VIMPAT 100 MG	SUKLS85547/2009	2 260,62
0500294	VIMPAT 150 MG	SUKLS85547/2009	3 362,06
0500297	VIMPAT 200 MG	SUKLS85547/2009	4 482,84
0130491	SCLEFIC 50 MG	SUKLS93516/2009	6 600,00
0131092	ESCIRDEC 10MG	SUKLS94029/2009	534,82
0131098	ESCIRDEC 10MG	SUKLS94029/2009	1 871,87
0154177	ESCITALOPRAM VERA 10 MG	SUKLS99650/2009	354,00
0154181	ESCITALOPRAM VERA 10 MG	SUKLS99650/2009	608,50
0154025	ALZIL 5 MG, POTAHOVANÁ TABLETA	SUKLS101787/2009	847,00
0154026	ALZIL 5 MG, POTAHOVANÁ TABLETA	SUKLS101787/2009	909,00
0154020	ALZIL 5 MG, POTAHOVANÁ TABLETA	SUKLS101787/2009	3 083,00
0154023	ALZIL 5 MG, POTAHOVANÁ TABLETA	SUKLS101787/2009	3 149,00
0154010	ALZIL 10 MG, POTAHOVANÁ TABLETA	SUKLS101788/2009	1 735,00
0154011	ALZIL 10 MG, POTAHOVANÁ TABLETA	SUKLS101788/2009	1 863,00
0154016	ALZIL 10 MG, POTAHOVANÁ TABLETA	SUKLS101788/2009	6 274,00
0154019	ALZIL 10 MG, POTAHOVANÁ TABLETA	SUKLS101788/2009	6 470,00
0144885	DONEPEZIL-RATIOPHARM 10 MG	SUKLS105049/2009	2 884,20
0131884	LANDEX 5 MG	SUKLS102466/2009	823,20
0131910	LANDEX 10 MG	SUKLS102466/2009	1 372,00
0131911	LANDEX 10 MG	SUKLS102466/2009	2 744,00
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS138159/2008	3 425,87
0128820	BLEOCIN	SUKLS152770/2008	511,68
0124361	BIKALARD 50 MG	SUKLS8870/2009	2.182,73
0124362	BIKALARD 50 MG	SUKLS8870/2009	4.365,45
0124363	BIKALARD 50 MG	SUKLS8870/2009	6.548,18
0124364	BIKALARD 150 MG	SUKLS8870/2009	8.579,91
0124365	BIKALARD 150 MG	SUKLS8870/2009	17.159,82
0124366	BIKALARD 150 MG	SUKLS8870/2009	25.739,73
0119689	BIKALARD 50 MG	SUKLS8870/2009	2.182,73
0119690	BIKALARD 50 MG	SUKLS8870/2009	4.365,45
0119691	BIKALARD 50 MG	SUKLS8870/2009	6.548,18
0119692	BIKALARD 150 MG	SUKLS8870/2009	8.579,91
0119693	BIKALARD 150 MG	SUKLS8870/2009	17,159,82
0119694	BIKALARD 150 MG	SUKLS8870/2009	25.739,73
0128125	BINABIC 150 MG	SUKLS31670/2009	5.800
0128123	BINABIC 50 MG	SUKLS31669/2009	2.100
0119151	GEMCITABINE POLPHARMA 200 MG	SUKLS52432/2009	744,00
0119152	GEMCITABINE POLPHARMA 1 G	SUKLS52432/2009	3.927,30
0141279	GEMCIRENA 38MG/ML	SUKLS73841/2009	766,28
0141280	GEMCIRENA 38MG/ML	SUKLS73841/2009	3 930,00
0142298	APO-BICALUTAMID 50	SUKLS94058/2009	2.182,73
0129920	APO-BICALUTAMID 150	SUKLS94058/2009	8.249,77
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	1.808,5
0059622	AJATIN PROFAR.TINKT. TCT 1X25ML	SUKLS7007/2009	46,89
0059623	AJATIN PROFAR.TINKT. 1X50ML	SUKLS7007/2009	93,78
0140433	ZELVARTANCOMBO 80/12,5 MG	SUKLS80546/2009	258,00
0140435	ZELVARTANCOMBO 80/12,5 MG	SUKLS80546/2009	516,00
0140436	ZELVARTANCOMBO 80/12,5 MG	SUKLS80546/2009	903,00
0140454	ZELVARTANCOMBO 160/12,5 MG	SUKLS80546/2009	509,04
0140456	ZELVARTANCOMBO 160/12,5 MG	SUKLS80546/2009	1 018,08

0140457	ZELVARTANCOMBO 160/12,5 MG	SUKLS80546/2009	1 781,64
0140475	ZELVARTANCOMBO 160/25 MG	SUKLS80546/2009	516,00
0140477	ZELVARTANCOMBO 160/25 MG	SUKLS80546/2009	1 032,00
0140478	ZELVARTANCOMBO 160/25 MG	SUKLS80546/2009	1 806,00
0109810	SPIRIVA RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMU	SUKLS62452/2009	1 107,31
0122538	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	21 222,00
0122539	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	9 432,00
0122540	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	2 358,00
0109809	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	4 244,40
0109807	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	471,60
0109808	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	1 886,40
0136004	TAFLOTAN 15 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK, JEDNODÁVKOVÝ OBAL	SUKLS48782/2009	649,32
0136003	TAFLOTAN 15 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK, JEDNODÁVKOVÝ OBAL	SUKLS48782/2009	1 947,90
0029750	MACUGEN 0,3 MG	SUKLS27523/2008	16 541,70
0129847	LATANOPROST-RATIOPHARM 50MCG/ML	SUKLS62620/2009	563,68
0135852	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	SUKLS69633/2009	315,45
0135854	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	SUKLS69633/2009	630,90
0135859	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	SUKLS69633/2009	2 253,21
0135873	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	SUKLS69633/2009	445,87
0135875	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	SUKLS69633/2009	891,74
0134627	OMEPRAZOL - RATIOPHARM 40 MG	SUKLS28774/2009	1 600,00
0500552	NPLATE 250 MCG	SUKLS106584/2009	16 454,67
0109821	UNITROPIC 1%	SUKLS107780/2008	63,00
0033413	ANAMIX JUNIORLQ LESNÍ OVOCE	SUKLS11062/2009	349,72
0033414	ADDINS	SUKLS11063/2009	12 620,50
0033415	ANAMIX JUNIOR LQ POMERANČ	SUKLS11064/2009	349,72
0033418	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033419	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ BANÁNOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0334200	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033421	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ KÁVY	SUKLS35084/2009	170,86
0033425	NUTRISON	SUKLS61185/2009	60,87
0033426	NUTRISON	SUKLS61185/2009	167,64
0033422	NUTRISON ADVANCED DIASON LOW ENERGY	SUKLS61276/2009	202,16
0033423	NUTRISON ADVANCED PEPTISORB	SUKLS61276/2009	384,28
0033424	NUTRISON ADVANCED CUBISON	SUKLS61276/2009	344,41
0500251	RATIOGRASTIM 30 MU/0,5 ML	SUKLS104340/2008	11 024,72
0500255	RATIOGRASTIM 48 MU/0,8 ML	SUKLS104340/2008	17 639,52
0107741	PROVIRON-25	SUKLS122450/2008	208,28
0028401	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0130201	EPIRUBICIN TEVA	SUKLS59435/2009	1 800,00
0130199	EPIRUBICIN TEVA	SUKLS59435/2009	350,00

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

Zrušené registrace v období: od 24. 9. 2009 DO 21. 10. 2009

ADVANTAN MAST

46/513/96-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo
B: DRM UNG 1X5GM TUB kód SÚKL: 0085081
DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0085200
DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0085204
DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0085225
DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0085229
DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0085243
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1.11.2009).

ADVANTAN MAST

46/513/96-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X100MG I BLI kód SÚKL: 0131168
POR TBL NOB 7X100MG I BLI kód SÚKL: 0131169
POR TBL NOB 10X100MG I BLI kód SÚKL: 0131170
POR TBL NOB 25X100MG I BLI kód SÚKL: 0131171
POR TBL NOB 28X100MG I BLI kód SÚKL: 0131172
POR TBL NOB 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0131173
POR TBL NOB 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0131174
POR TBL NOB 90X100MG I BLI kód SÚKL: 0131175
POR TBL NOB 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0131176
POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0131177
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0131178
POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0131179
POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0131180
POR TBL NOB 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0131181
POR TBL NOB 1X100MG II BLI kód SÚKL: 0131182
POR TBL NOB 7X100MG II BLI kód SÚKL: 0131183
POR TBL NOB 10X100MG II BLI kód SÚKL: 0131184
POR TBL NOB 25X100MG II BLI kód SÚKL: 0131185
POR TBL NOB 28X100MG II BLI kód SÚKL: 0131186
POR TBL NOB 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0131187
POR TBL NOB 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0131188
POR TBL NOB 90X100MG II BLI kód SÚKL: 0131189
POR TBL NOB 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0131190
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8.11.2009).

ALOPURINOL SANDOZ 300 mg

29/178/09-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X300MG I BLI kód SÚKL: 0131191
POR TBL NOB 7X300MG I BLI kód SÚKL: 0131192

POR TBL NOB 10X300MG I BLI kód SÚKL: 0131193
POR TBL NOB 20X300MG I BLI kód SÚKL: 0131194
POR TBL NOB 28X300MG I BLI kód SÚKL: 0131195
POR TBL NOB 30X300MG I BLI kód SÚKL: 0131196
POR TBL NOB 50X300MG I BLI kód SÚKL: 0131197
POR TBL NOB 90X300MG I BLI kód SÚKL: 0131198
POR TBL NOB 100X300MG I BLI kód SÚKL: 0131199
POR TBL NOB 105X300MG I BLI kód SÚKL: 0131200
POR TBL NOB 1X300MG II BLI kód SÚKL: 0131201
POR TBL NOB 7X300MG II BLI kód SÚKL: 0131202
POR TBL NOB 10X300MG II BLI kód SÚKL: 0131203
POR TBL NOB 20X300MG II BLI kód SÚKL: 0131204
POR TBL NOB 28X300MG II BLI kód SÚKL: 0131205
POR TBL NOB 30X300MG II BLI kód SÚKL: 0131206
POR TBL NOB 50X300MG II BLI kód SÚKL: 0131207
POR TBL NOB 90X300MG II BLI kód SÚKL: 0131208
POR TBL NOB 100X300MG II BLI kód SÚKL: 0131209
POR TBL NOB 105X300MG II BLI kód SÚKL: 0131210
POR TBL NOB 20X300MG TBC kód SÚKL: 0131211
POR TBL NOB 30X300MG TBC kód SÚKL: 0131212
POR TBL NOB 50X300MG TBC kód SÚKL: 0131213
POR TBL NOB 100X300MG TBC kód SÚKL: 0131214
POR TBL NOB 105X300MG TBC kód SÚKL: 0131215
POR TBL NOB 250X300MG TBC kód SÚKL: 0131216
POR TBL NOB 500X300MG TBC kód SÚKL: 0131217
POR TBL NOB 1000X300MG TBC kód SÚKL: 0131218

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8.11.2009).

AMLOTENZ 10

83/631/07-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047959
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 30.10.2009.

AMLOTENZ 5

83/630/07-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0047958
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 30.10.2009.

ESTALIS 50/140

56/429/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 8 MDC kód SÚKL: 0015409
DRM EMP TDR 24 MDC kód SÚKL: 0015410
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.10.2009).

ESTALIS 50/250

56/430/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 8 MDC kód SÚKL: 0015405
DRM EMP TDR 24 MDC kód SÚKL: 0015406
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.10.2009).

ESTALIS SEQUI 50/250**56/428/00-C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 8(4+4) MDC kód SÚKL: 0015414
DRM EMP TDR 24(12+12) MDC kód SÚKL: 0015415
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.10.2009).

ESTRADERM MX 100**56/144/98-C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 6X3MG MDC kód SÚKL: 0015235
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.10.2009).

ESTRADERM MX 25**56/142/98-C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 6X0.75MG MDC kód SÚKL: 0015250
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.10.2009).

ESTRADOT 100**56/191/02-C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 2X1.51MG MDC kód SÚKL: 0010494
DRM EMP TDR 8X1.51MG MDC kód SÚKL: 0010495
DRM EMP TDR 24X1.51MG MDC kód SÚKL: 0010496
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.10.2009).

ESTRADOT 25**56/277/03-C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 8X0.3775MG MDC kód SÚKL: 0010503
DRM EMP TDR 24X0.3775M MDC kód SÚKL: 0010505
DRM EMP TDR 2X0.3775MG MDC kód SÚKL: 0010506
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.10.2009).

ESTRADOT 37,5**56/188/02-C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 2X0.566MG MDC kód SÚKL: 0010498
DRM EMP TDR 8X0.566MG MDC kód SÚKL: 0010499
DRM EMP TDR 24X0.566MG MDC kód SÚKL: 0010500
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.10.2009).

ESTRADOT 50**56/189/02-C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 2X0.75MG MDC kód SÚKL: 0010507
DRM EMP TDR 8X0.75MG MDC kód SÚKL: 0010509
DRM EMP TDR 24X0.75MG MDC kód SÚKL: 0010510
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.10.2009).

ESTRADOT 75**56/190/02-C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 2X1.13MG MDC kód SÚKL: 0010511
DRM EMP TDR 8X1.13MG MDC kód SÚKL: 0010512
DRM EMP TDR 24X1.13MG MDC kód SÚKL: 0010513
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.10.2009).

EUVEKAN**94/048/00-C**

D: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG, KARLSRUHE, Německo
B: POR TBL OBD 25 BLI kód SÚKL: 0006360
POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0007433
POR TBL OBD 100 BLI kód SÚKL: 0007434
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1.11.2009).

LIPOFUNDIN MCT/LCT 10%**76/752/92-C****LIPOFUNDIN MCT/LCT 20%****76/752/92-C**

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INF EML 1X100ML LAG kód SÚKL: 0096318
INF EML 1X250ML LAG kód SÚKL: 0096319
INF EML 1X500ML LAG kód SÚKL: 0096320
INF EML 1X100ML LAG kód SÚKL: 0096321
INF EML 1X250ML LAG kód SÚKL: 0096322
INF EML 1X500ML LAG kód SÚKL: 0096323
INF EML 10X100ML LAG kód SÚKL: 0103532
INF EML 10X250ML LAG kód SÚKL: 0103533
INF EML 10X500ML LAG kód SÚKL: 0103534
INF EML 10X100ML LAG kód SÚKL: 0103535
INF EML 10X250ML LAG kód SÚKL: 0103536
INF EML 10X500ML LAG kód SÚKL: 0103537
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

MELOXICAM-TEVA 7,5 mg**29/460/05-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022914
POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022915
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022916
POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022917
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022919
POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022920
POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022921
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022922
POR TBL NOB 500X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022923
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6.11.2009).

NICORETTE MICROTAB LEMON 2 mg SUBLINGVÁLNÍ TABLETA**87/490/07-C**

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: ORM TBL SLG 30X2MG BLI kód SÚKL: 0125270
ORM TBL SLG 100X2MG BLI kód SÚKL: 0125271
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.10.2009.

NICORETTE MICROTAB LEMON 4 mg SUBLINGVÁLNÍ TABLETA**87/491/07-C**

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: ORM TBL SLG 30X4MG BLI kód SÚKL: 0125272
ORM TBL SLG 100X4MG BLI kód SÚKL: 0125273
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.10.2009.

OLYNTH 0,1% NOSNÍ KAPKY**69/581/07-C**

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie
B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0110876
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.10.2009.

OMEPROL 20 mg**09/177/01-C**

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR CPS ETD 15X20MG TBC kód SÚKL: 0058201
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0058202
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0058203
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0094476
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0094479
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.10.2009).

QUETIN 100**68/052/06-C**

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0030699
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0030700
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0030701
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.10.2009).

QUETIN 200**68/053/06-C**

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0030702
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0030703
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0030704
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.10.2009).

QUETIN 25**68/051/06-C**

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0030695
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0030696
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0030698
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.10.2009).

QUPRACE 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**58/366/08-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0131776
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0131777
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0131778
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0131780
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0131823
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.10.2009).

QUPRACE 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY**58/367/08-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0131824
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0131825
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0131826
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0131827
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0131828
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0131829
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.10.2009).

QUPRACE 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**58/365/08-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0131770
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0131771
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0131772
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0131773
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0131774
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0131775
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.10.2009).

RITMOPULS 200**13/150/05-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0047956
POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0047957
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 30.10.2009.

SEFOTAK 0.5 G**15/610/99-C**

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X0.5GM VIA kód SÚKL: 0083137
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 15.10.2009.

SIBUTRAL 10 mg**08/364/09-C**

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0102527
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0102528
POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0102529
POR CPS DUR 90X10MG BLI kód SÚKL: 0102530
POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0102531
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1.11.2009).

SIBUTRAL 15 mg**08/365/09-C**

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR CPS DUR 28X15MG BLI kód SÚKL: 0102537
POR CPS DUR 30X15MG BLI kód SÚKL: 0102538
POR CPS DUR 56X15MG BLI kód SÚKL: 0102539
POR CPS DUR 90X15MG BLI kód SÚKL: 0102540
POR CPS DUR 98X15MG BLI kód SÚKL: 0102541

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1.11.2009).

SKINOREN GEL**46/161/01-C**

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo
B: DRM GEL 1X30GM 15% TUB kód SÚKL: 0085475
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 15.10.2009.

ULTIVA 5 mg**05/027/98-C**

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ PLV SOL 5X5MG VIA kód SÚKL: 0017713

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11.11.2009).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

VALTrex 250 mg**42/045/00-C**

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0003002
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 30.10.2009.

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2009

Přehled 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. 11. 2009 do 30. 11. 2009

BOTULISM-ANTITOXIN BEHRING

V: Novartis Vaccines and Diagnostic GmbH & Co. KG, Marburg, Německo
S: Antitoxinum botulinicum a 187500ut
Antitoxinum botulinicum b 125000ut
Antitoxinum botulinicum e 12500ut/250ml
CODE: 154710 inf sol 1x250ml
IS: Immunopraeparata
ATC: J06AA04

Datum: 24. 11. 2009
Počet balení: 100
Účel: Léčba akutních intoxikací botulotoxinem (typy A,B a E).
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (těmto pracovištím přípravek na požádání poskytne TIS Kliniky nemocí z povolání VFN).
Distributor: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, 10200 Praha 10.
Platí do: 30. 11. 2012

VPRIV 400 U/LAH

V: Shire Human Genetic Therapies AB, Lund, Švédsko
S: Velaglycerasum alfa 400ut
CODE: 154711 inj plv sol 1x400u
IS: Varia
ATC: A16AB

Datum: 26. 11. 2009
Počet balení: 500
Účel: Léčba pacientů s prokázanou diagnózou morbus Gaucher I. typu ve věku 15-60 let, kteří byli dosud léčeni imiglycerázou a nemohou být převedeni na alternativní léčbu miglustatem z důvodu špatné odezvy na miglustat nebo možnými nežádoucími účinky miglustatu na pacienty ve fertilním věku (ovlivnění spermatogeneze).
Pracoviště: Klinika dětského a dorostového lékařství, Centrum pro léčbu Gaucherovy choroby v ČR, VFN, Praha 2.
Distributor: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, 10200 Praha 10.
Platí do: 30. 11. 2010

Věstník SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

12/2009

CONTENTS:

Front page news

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

SÚKL guidelines

- List of guidelines valid as of December 1, 2009 5

Information on drug consumption

- Team of authors: Drug consumption in the Czech Republic in the 3th quarter of the year 2009
Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses. 11

Information

- Update on reported adverse drug reactions after administration of pandemic vaccine Pandemrix and medicines for treatment of the pandemic influenza H1N1 in the Czech Republic 26
- Announcement on cancellation of the competition for the lowest price 27
- Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of November 2009 28
- 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 November 2009 28
- Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 29
- Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)
A list of new documents issued by the EMA in October 2009 is published. Documents are available in SÚKL library. 31
- Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 32
- List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of November 2009 33
- List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in February 2010
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during February 2010 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 35
- List of medicinal products with expired marketing authorisation
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of November 30, 2009. 36
- List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of November 30, 2009 36

Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- Revocations of marketing authorisations in the period from September 24, 2009 to October 21, 2009 40
- Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2009 46
- Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2009 46
- List of specific therapeutic programmes approved in the period from November 1, 2009 to November 30, 2009 47