

**Vydavatel:** Státní ústav pro kontrolu léčiv

**Odpovědný redaktor:** RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

## Redakční rada:

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

## OBSAH:

### Důležitá sdělení

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

### Pokyny SÚKL

▸ Přehled pokynů platných k 1. 6. 2010	4
--	---

### Informace o spotřebě léčiv

▸ „Spotřeba“ léčiv v České republice v 1. čtvrtletí 2010	9
--	---

### Informace

▸ Informace o kontrolách prováděných ve zdravotnických zařízeních v roce 2009	21
▸ Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v květnu 2010	23
▸ Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu	23
▸ Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v květnu 2010	24
▸ Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	24
▸ Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou	26
▸ Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	27
▸ Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci květnu 2010	28
▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v srpnu 2010	30
▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci	30
▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	32

### Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

▸ Registrace zrušené v období: od 25. 3. 2010 do 28. 4. 2010	40
▸ Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2010	48
▸ Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2010	48
▸ Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 5. 2010 do 31. 5. 2010	49

# Důležitá sdělení

## Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – květen 2010

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

#### Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód přípr.	Název a léková forma/specifikace	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č. atestu	Důvod	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Třída
22093	Lanvis, por tbl nob, 25x40 mg	The Wellcome Foundation Ltd., Velká Británie	0808077	Nevyhovující výsledky stabilitní studie.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
46398	SILKIS MAST, drm ung, 1x30 g	Galderma International, Francie	0100004 0100014 9100065	Na primárním i sekundárním obalu chybí registrační číslo.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III
	Unguentum leniens CSC, 500 g	VAKOS XT a.s., Praha, ČR	č.š.:010709 č.a.:0373/ 0709/513	Nevyhovující výsledky ve zkoušce peroxidového čísla.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III
	Unguentum leniens CSC, 1000 g		č.š.:020709 č.a.:0374/ 0709/513			III
			č.š.:200809 č.a.:0441/ 0809/513			
			č.š.:210809 č.a.:0442/ 0809/513			
	Unguentum Simplex ČL 2009, 500 a 1000 g	Lach-Ner s.r.o., Neratovice, ČR	č.š.: 26012010 č.a.: 0157/0110/ 522	Neodpovídající výsledek zkoušky na vzhled.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III
	Zinci oxidi pasta mollis, 500 g	TAMDA a.s., Olomouc, ČR	č.š.: 01050110 č.a.: 0007/0110/ 536	Neodpovídající výsledek zkoušky na vzhled.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III
10538	Symbicort Turbuhaler 200/6, inh plv, 120 dávek	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Velká Británie	MA3124		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. Závada v jakosti léčivého přípravku Actilyse

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů informuje, že na základě sdělení lékárny byla nalezena závada v jakosti u léčivého přípravku:

- **Actilyse, inj+inf.pso.lqf., 1x50 mg, kód SÚKL 93650, č.š. 001885, exp. 30.11.2012.**

Závada v jakosti spočívá ve vzájemné záměně štítků pro lyofilizát a rozpouštědlo.

**Postup přípravy se nemění** a je podrobně popsán v Souhrnu údajů o přípravku, bod 6.6: Zvláštní opatření při likvidaci přípravku a zacházení s ním.

**Léčivý přípravek se nestahuje z důvodu, že v ČR není k dispozici adekvátní terapeutická náhrada!**

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

### 1. Sdělení portugalského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (během rozlomení ampule je léčivý přípravek kontaminován inkoustem) se na základě sdělení portugalské regulační autority stahuje léčivý přípravek Ortanol 40 mg, inf.plv.sol., 1x40 mg, č. š. AK7625, exp. 06/2011. Držitel rozhodnutí o registraci SANDOZ Pharmaceutica Lda., Portugalsko. Dle informací SÚKL nebyly inkriminované šarže léčivého přípravku dovezeny do ČR.

### 2. Sdělení polského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (krystalizace léčivé látky – kys. askorbové) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek Cevikap oral drop solution, 100 mg/ml, 10 ml a 30 ml, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci Medana Pharma s.a., Polsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Sdělení kanadského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (produkt obsahuje nedeklarovaný N-desmethyl sibutramin) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek Slim 30, cps., všechny šarže. Držitel rozhodnutí o registraci je neznámý. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Sdělení britského inspektorátu:

- Britská regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku Glivec 400 mg, por.tbl.flm., 30x400 mg, č.š. S0140, držitelem rozhodnutí o registraci originálního přípravku je společnost Novartis Europharm Ltd., Velká Británie. Byl hlášen nález výše uvedené padělané šarže na Maltě. Dle informací SÚKL nebyly inkriminované šarže léčivého přípravku dovezeny do ČR.

### 5. Sdělení francouzského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah nečistoty) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek Adagen®, inj.sol., 250 U/ml, 4x1,5 m, č.š. 9150A, exp. 14.7.2010. Držitel rozhodnutí o registraci Sigma Tau Pharmasource Inc., USA. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

### 1. Sdělení bristského inspektorátu:

- Britská léková agentura provedla inspekci u výrobce Savior Lifetec Corporation, No11 Da-shuen 9th Road, Tainan Science Park, Hsin-Shih, Tainan Country 74145, Taiwan R.O.C.. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP (čl. 47 směrnice 2001/83/EC) při výrobě sterilních léčivých látek imipenem monohydrát a sodná sůl cilastatinu.

# Pokyny SÚKL

## Přehled pokynů platných k 1. 6. 2010

### Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-5</a>	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	-	-
<a href="#">UST-9</a>	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií pro lékárný, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5/2001	1. 6. 2001	-	-
<a href="#">UST-11 verze 3</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
<a href="#">UST-15 verze 2</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	19. 11. 2009	UST-15 verze 1	-
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
<a href="#">UST-17</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
<a href="#">UST-19 verze 2</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	**	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
<a href="#">UST-21 verze 2</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	-
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
<a href="#">UST-23 verze 2</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
<a href="#">UST-24 verze 3</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	**	3. 11. 2009	UST 24 verze 2	-
<a href="#">UST-27 verze 2</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	11/2008	3. 11. 2008	UST-27 verze 1	-
<a href="#">UST-28 verze 1</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ano	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
<a href="#">UST-29 verze 8</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	15. 1. 2010	UST-29 verze 7	-
<a href="#">UST-30 verze 2</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	*	12. 5. 2010	UST-30 verze 1	-
<a href="#">UST-31 verze 1</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
<a href="#">UST-32 verze 2</a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	-
<a href="#">UST-33</a>	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
<a href="#">UST-34</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-

<a href="#">UST-35 verze 1</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
<a href="#">UST-36 verze 2</a>	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
<a href="#">REG-29 verze 1</a>	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	21. 9. 2009	REG 29	-
<a href="#">REG-40</a>	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích	Ne	6/1998	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">REG-41</a>	Klasifikace léčivých přípravků – pokyny pro žadatele o statut přípravku vydávaného v lékárně bez lékařského předpisu	Ne	9/1998	1. 1. 1999	-	-
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">REG-52</a>	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích – doplněk	Ne	7/2000	1. 8. 2000	-	REG-40
<a href="#">REG-57</a>	Požadavky na informace uváděné na obalech hromadně vyráběných léčivých přípravků	Ne	2/2001	1. 7. 2001	REG-10 REG-30	-
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	-
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejich složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
<a href="#">REG-62</a>	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
<a href="#">REG-75 verze 1</a>	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
<a href="#">REG-76 verze 1</a>	Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou	Ano	*	1. 1. 2010	REG-76	-
<a href="#">REG-77 verze 3</a>	Žádost o změnu registrace léčivého přípravku	Ano	*	1. 1. 2010	REG-77 verze 2	-
<a href="#">REG-79</a>	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	10/2004	1. 11. 2004	-	-
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
<a href="#">REG-81 verze 1</a>	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	-
<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
<a href="#">REG-84 verze 1</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
<a href="#">REG-85</a>	Slot allocation for decentralised marketing authorization procedure with Czech Republic as the RMS	Ano	*	18. 2. 2009	-	-

## Formuláře

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

\*Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

## Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 2</a>	Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
<a href="#">PHV-4 verze 1</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
<a href="#">PHV-5</a>	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
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
<a href="#">KLH-10</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	6/1998	1. 7. 1998	-	-
<a href="#">KLH-11</a>	Etické komise	Ano	8/1998	1. 8. 1998	-	-
<a href="#">KLH-12 verze 2</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-12 verze 1	-
<a href="#">KLH-16</a>	Zadavatel	Ne	8/1999	1. 9. 1999	-	-
<a href="#">KLH-17</a>	Zkoušející	Ne	12/1999	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">KLH-19 verze 1</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
<a href="#">KLH-20 verze 4</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-20 verze 3	-
<a href="#">KLH-21 verze 4</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ne	*	15. 3. 2009	KLH-21 verze 3	-
<a href="#">SKP-1</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	-	-
<a href="#">KLH-EK-01</a>	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
<a href="#">DIS-8 verze 1</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
<a href="#">DIS-10 verze 1</a>	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	-
<a href="#">DIS-11 verze 1</a>	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
<a href="#">DIS-12 verze 1</a>	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
<a href="#">DIS-13 verze 3</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	15. 1. 2009	DIS-13 verze 2	-
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-14	-
<a href="#">DIS-15 verze 1</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
<a href="#">VYR-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
<a href="#">VYR-26 verze 1</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne		12. 3. 2008	VYR-26	-
<a href="#">VYR-27 verze 2</a>	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	-
<a href="#">VYR-28 verze 2</a>	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	-
<a href="#">VYR-29 verze 2</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	-
<a href="#">VYR-30 verze 2</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	-
<a href="#">VYR-31 verze 1</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
<a href="#">VYR-32 revize 2</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi <a href="#">Doplněk 16 – verze 1</a>	Ne	*	1. 9. 2009	VYR-32 revize 1	-
<a href="#">VYR-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
<a href="#">VYR-35 verze 1</a>	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
<a href="#">VYR-39</a>	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
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	**	1. 5. 2010	SLP-5	-
<a href="#">SLP-6 verze 2</a>	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
<a href="#">LEK-5 verze 2</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
<a href="#">LEK-9 verze 1</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
<a href="#">LEK-12</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	-	-
<a href="#">LEK-13 verze 2</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	20. 10. 2009	LEK-13 verze 1	-
<a href="#">LEK-14 verze 1</a>	Kyslíkové koncentrátoři 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
<a href="#">PZT-17</a>	Hemodialyzátory (hemofiltry, hemodiafiltry) – zásady správného klinického použití, související rizika a postup při výskytu nežádoucí příhody	Ne	5/2002	1. 6. 2002	-	-
<a href="#">ZP-19</a>	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	9/2004	1. 10. 2004	PZT-14	-
<a href="#">ZP-20</a>	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	-
<a href="#">ZP-21</a>	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
<a href="#">CAU-01</a>	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
<a href="#">CAU-02</a>	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
<a href="#">CAU-03</a>	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
<a href="#">ERP-001</a>	Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 1. 2009	-	LEK-13
<a href="#">ERP-002</a>	Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 1. 2009	-	LEK-13



# Informace o spotřebě léčiv

## „SPOTŘEBA“ LÉČIV V ČESKÉ REPUBLICE V 1. ČTVRTLETÍ 2010

### (Dodávky léčiv do zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv)

Údaje o množstevních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem byly získány z hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky (§ 23 odst.1 písm. d), zákona o léčivech).

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. V tomto čtvrtletí jsme podrobněji zhodnotili ATC skupinu L04AB, protože u léků z této skupiny jsme zaznamenali v posledním období rostoucí trend dodávek. Jde o finančně velmi nákladné léčivé přípravky ze skupiny tzv. selektivních imunosupresiv.

### METODIKA VÝPOČTU CENY PRO KONEČNÉHO SPOTŘEBITELE

Údaje o finančních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem, které uvádíme, 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 přírůžkou podle pravidel cenové regulace (MF ČR). Při výpočtu bylo využito maximum obchodní přírůžky ze strany distributorů i lékáren a DPH. Od 1. 1. 2010 v rámci vládních úsporných opatření (tzv. Janotův balíček) došlo k navýšení DPH o 1 %, to znamená, že pro letošní rok je DPH stanoveno na 10 %. V tabulce č. 1 uvádíme rozdělení pásem obchodní přírůžky, jak je s účinností k 1. lednu 2008 stanovilo Cenové rozhodnutí MZ ČR ze dne 20. prosince 2007, resp. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2008/FAR ze dne 12. května 2008.

**Tabulka č. 1: Maximální obchodní přírůžka 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 přírůžky, 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 přírůžky. Nezohledňuje např. skutečnost, že nárokovatelná úhrada ze systému zdravotního pojištění byla u řady léčivých přípravků pod úrovní ceny kalkulované s maximální obchodní přírůžkou 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 přepočty DDD na 1000 obyvatel se využívá počet obyvatel ČR pro daný kalendářní rok získaný z údajů Státního statistického úřadu. Pro rok 2010 se vycházelo ze stavu k 1.1.2010 (10 506 813 obyvatel).

## HODNOCENÍ VÝVOJE DISTRIBUCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ ZA 1. ČTVRTLETÍ 2010

### Přehled distributorů s povolením SÚKL k distribuci léčiv

V 1. čtvrtletí 2010 disponovalo povolením k distribuci 326 subjektů, z toho:

- 273 distributorů s povolením k distribuci vydaným SÚKL
- 21 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 98 distributorů, 171 distributorů nevykázalo žádnou činnost.

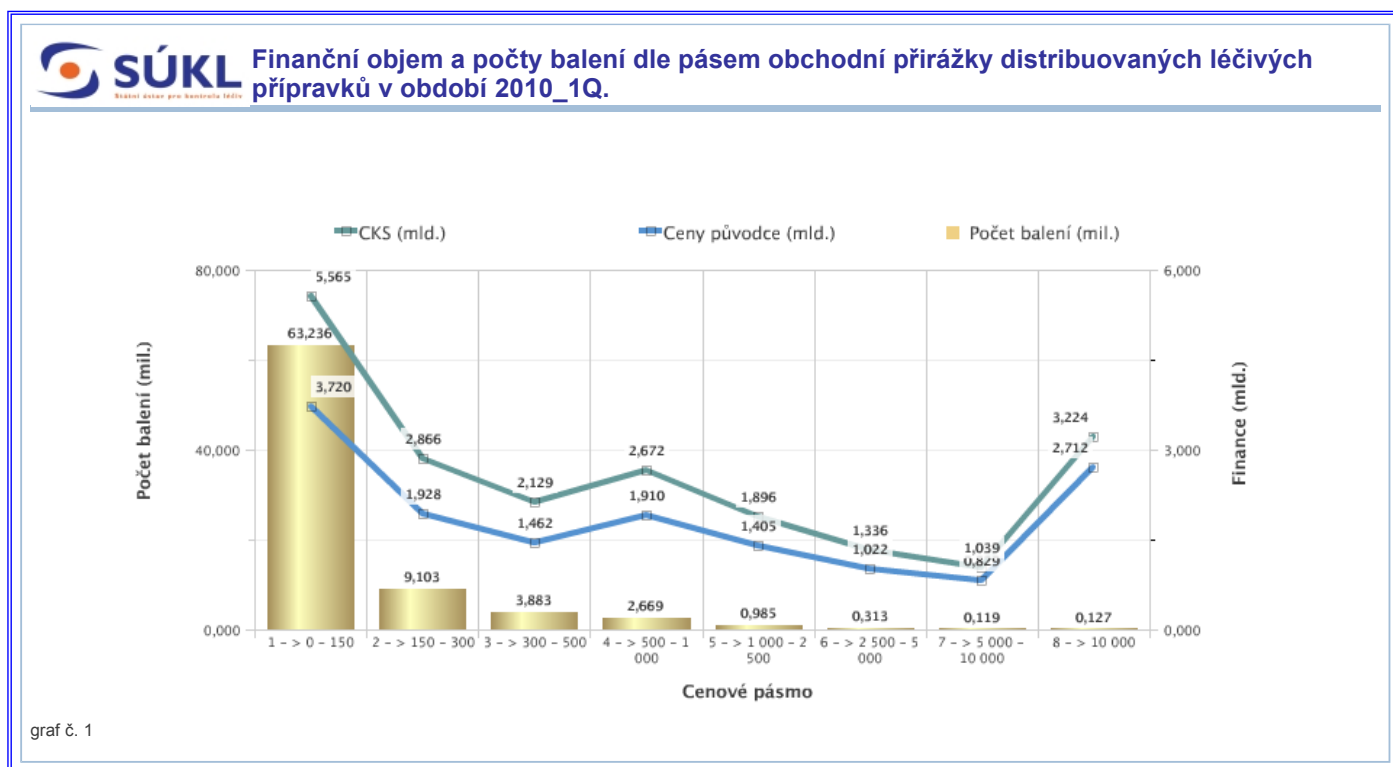
Aktivně distribuovali léčivé přípravky 4 distributoři dodávající ze zahraničí, 10 distributorů dodávajících ze zahraničí nedistribuovalo.

Aktivně distribuovalo léčivé přípravky 5 výrobců, 25 výrobců nedistribuovalo.

Hlášení nezaslali 4 distributoři s povolením k distribuci vydaným SÚKL, 7 distributorů dodávajících ze zahraničí a 2 výrobci, s těmito subjekty bude vedeno správní řízení.

### Rozdělení distribuce podle cenových pásem

Rozdělení distribuce podle cenových pásem za 1. čtvrtletí roku 2010 je uvedeno v grafu č. 1.



Finanční objem uvádíme v cenách pro konečného spotřebitele (CKS) a nově i v cenách původce.

Naprostá většina celkového objemu distribuovaných balení spadá do prvního cenového pásma. Do osmého pásma patří finančně nejnáročnější léčivé přípravky ze skupiny cytostatik a imunomodulačních látek. Na prvním místě byl v tomto čtvrtletí přípravek Remicade 100 mg (L04AB02, infliximab): 248 mil. Kč, dále Herceptin 150 mg (L01XC03, trastuzumab): 201 mil. Kč a Humira 40 mg (L01AB04, adalimumab): 172 mil. Kč.

## Souhrnné hodnocení vývoje distribuce léčivých přípravků (včetně specifických léčebných programů)

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. 2.

**Tabulka č. 2: Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v ČR po čtvrtletích roku 2006 - 1.Q.2010**

Rok	Q	Balení (mil.)	Změna proti předchozímu Q (%)	DDD /1000 /den	Změna proti předchozímu Q (%)	Kč (mld) (v ceně pro konečného spotřebitele)	Změna proti předchozímu Q (%)	Kč (mld) (v cenách původce)	Změna proti předchozímu Q (%)
2006	1	77,21	-13,10*	1181,03	-12,13*	13,792	-14,24*	10,189	-12,58
2006	2	84,09	8,91	1364,54	15,54	15,818	14,69	11,667	14,51
2006	3	78,16	-7,05	1241,28	-9,03	14,329	-9,41	10,620	-8,98
2006	4	80,57	3,09	1222,76	-1,49	15,032	4,91	11,182	5,29
2007	1	88,23	9,50	1387,34	13,46	16,073	6,93	11,934	6,73
2007	2	82,79	-6,16	1399,81	0,90	16,746	4,19	12,500	4,74
2007	3	78,04	-5,74	1276,46	-8,81	15,521	-7,32	11,613	-7,09
2007	4	94,09	20,56	1631,32	27,80	18,824	21,28	14,066	21,12
2008	1	83,30	-11,47	1295,08	-20,61	17,903	-4,89	12,990	-7,65
2008	2	78,94	-5,24	1373,54	6,06	18,150	1,38	13,150	1,24
2008	3	77,70	-1,57	1301,87	-5,22	17,825	-1,79	12,962	-1,44
2008	4	77,73	0,04	1337,83	2,76	18,869	5,86	13,753	6,11
2009	1	83,54	7,47	1386,56	3,64	19,577	3,75	14,224	3,42
2009	2	76,51	-8,41	1517,56	4,26	20,429	4,35	14,918	4,89
2009	3	73,94	-3,37	1403,47	-7,52	19,452	-4,78	14,244	-4,52
2009	4	77,94	5,41	1430,12	1,90	20,287	4,29	14,851	4,26
2010	1	80,44	3,20	1551,73	8,50	20,728	2,18	14,998	0,92

\* Procentuální změna se vztahuje k poslednímu čtvrtletí roku 2005

Pro sledování trendů v dodávkách léčivých přípravků jsou používána porovnání distribuovaných objemů v počtech balení, definovaných denních dávkách (dále jen „DDD“), finančních ukazatelích v cenách pro konečného spotřebitele, v cenách původce a v hodnotě průměrné ceny jednoho distribuovaného balení léčivého přípravku po čtvrtletích v uplynulých čtyřech letech.

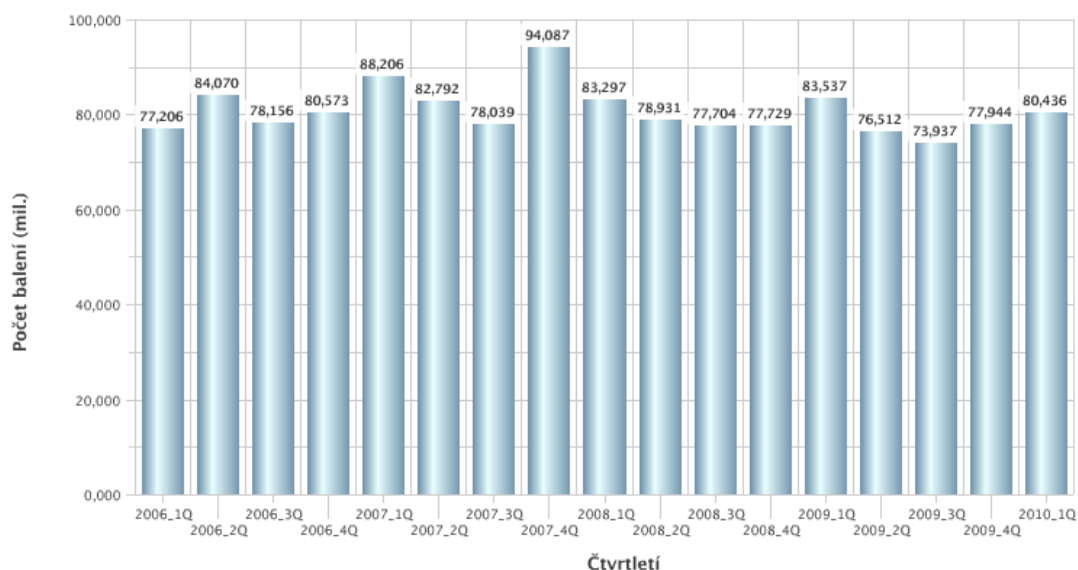
Proti předchozímu čtvrtletí došlo v 1. čtvrtletí roku 2010 k nárůstu objemu dodávek (graf č. 2) léčivých přípravků v počtech balení o 3,20 %. V meziročním porovnávání počtu distribuovaných balení evidujeme pokles objemu dodávek léčivých přípravků (o 3,71 %).

Nárůst počtu DDD/1000 obyvatel/den je znázorněn v grafu č. 3. Počty DDD/1000 obyvatel/den proti předchozímu čtvrtletí vzrostly o 8,50 %, zaznamenali jsme výraznější nárůst DDD/1000 obyvatel/den oproti dodaným počtům balení, na trh jsou dodávána ve větší míře velká balení léčivých přípravků.

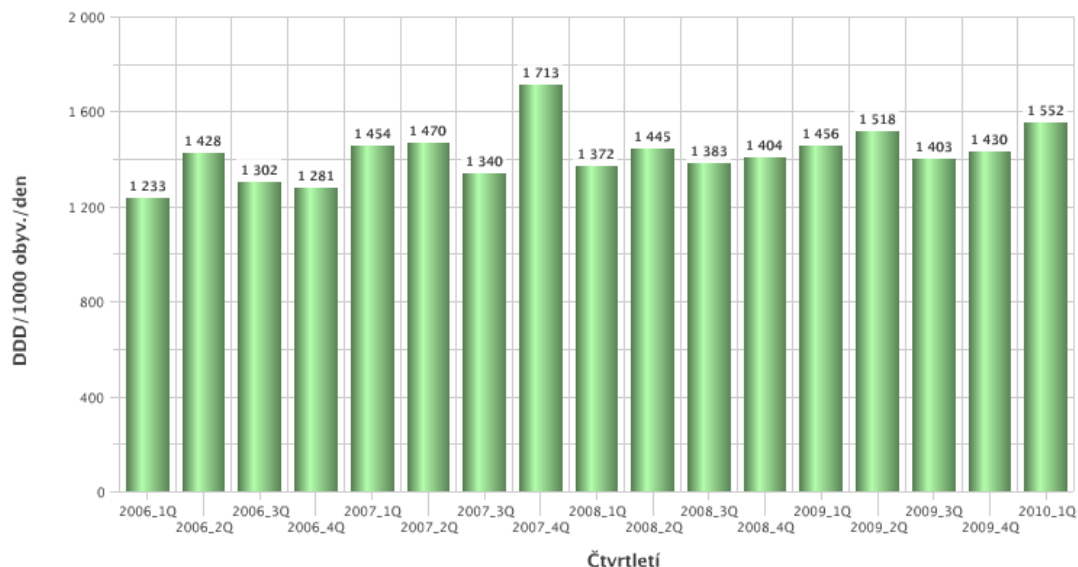
Graf č. 4 znázorňuje finanční objem distribuovaných léčivých přípravků, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu) a v cenách původce.

Graf č. 5 zobrazuje vývoj distribuce léčivých přípravků v hodnotě průměrné ceny jednoho distribuovaného balení léčivého přípravku, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu) a v cenách původce.

V počtech dodávaných balení podle ATC skupin zobrazených v grafu č. 6 tvoří nejvyšší objem skupina C (léčiva kardiovaskulárního systému) s 20,91 % (top 3: Lusopress 363 658 kusů bal., Detralex 361 989 kusů bal., Ascorutin 308 537 kusů bal.). Na druhém místě v počtu balení je skupina N (léčiva nervového systému, zahrnující i antipyretika) s 18,50 % celkového objemu (top 3: Paralen 500 2 729 308 kusů bal., Panadol 678 447 kusů bal., Acylpyrin 673 669 kusů bal.) a třetí v pořadí je skupina A (zažívací trakt a metabolismus), která tvoří 12,68 % z celkového počtu balení (top 3: Algifen Neo 206 717 kusů bal., Endiaron 192 290 kusů bal., Suppositoria Glycerini Léčiva 190 438 kusů bal.).

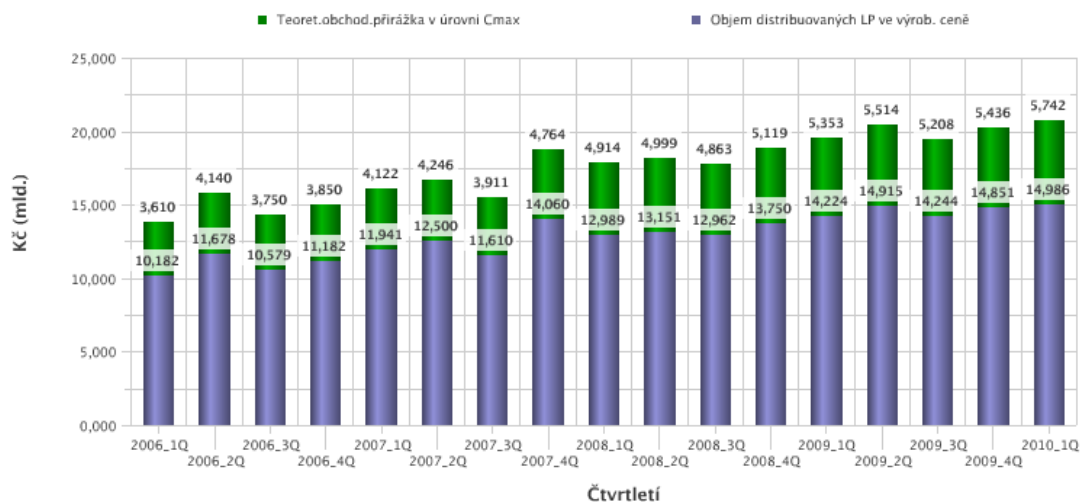


graf č. 2

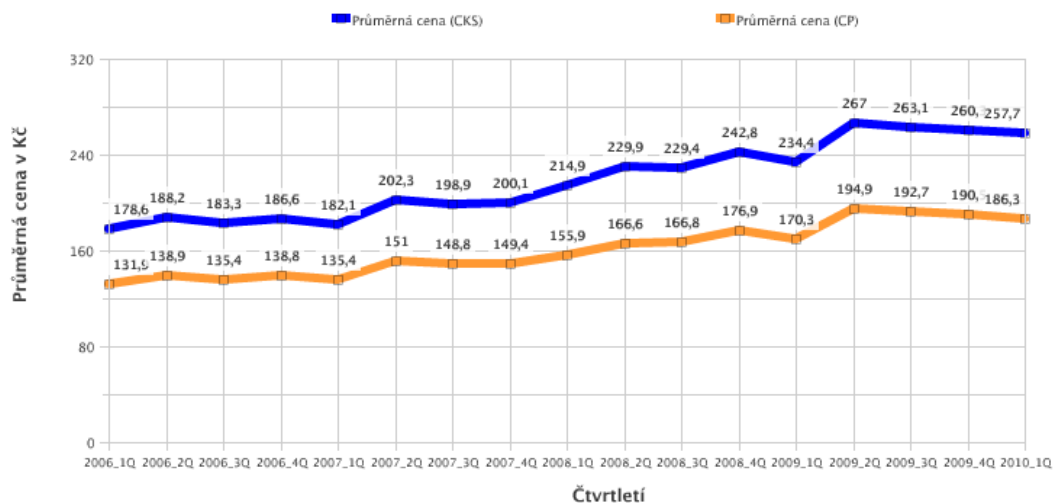


graf č. 3

Graf č. 7 ukazuje rozložení distribuce léčivých přípravků podle finančních objemů, v cenách pro konečného spotřebitele a v cenách původce připadajících na ATC skupiny. V cenách pro konečného spotřebitele je na prvním místě skupina L (cytostatika a imunomodulační látky) s 16,93 % z celkového finančního objemu distribuovaných léčivých přípravků; první tři finančně nejnáročnější přípravky z ATC skupiny L jsou: Remicade 100 mg (L04AB02), Herceptin 150 mg (L01XC03) a Humira 40 mg (L04AB04). Na druhém místě je skupina C (léčiva kardiovaskulárního systému) s 16,50 % a na třetím skupina N (léčiva nervového systému, zahrnující i antipyretika) s 12,54 % z celkového objemu vynaložených finančních prostředků.

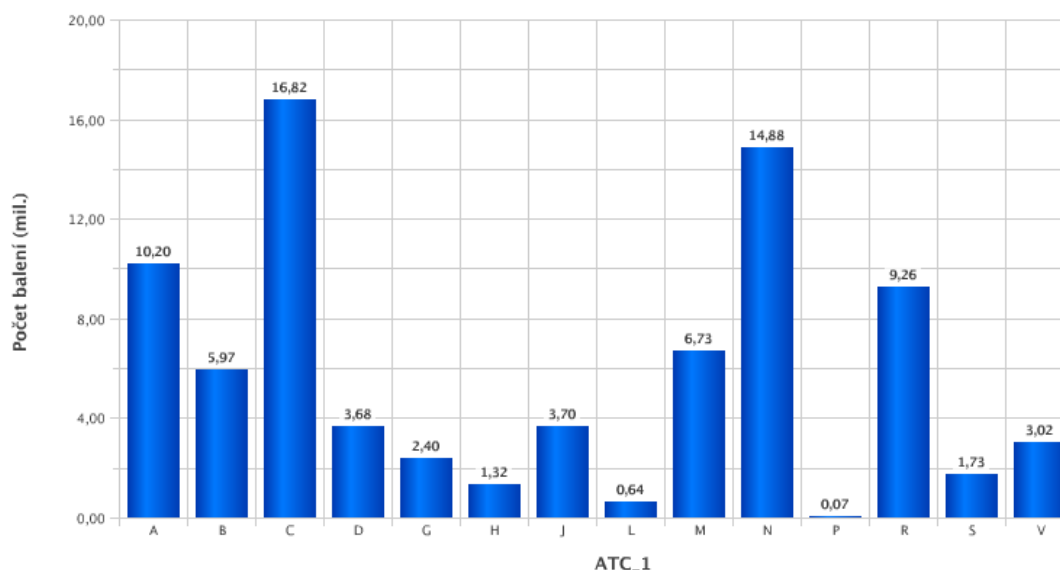


graf č. 4

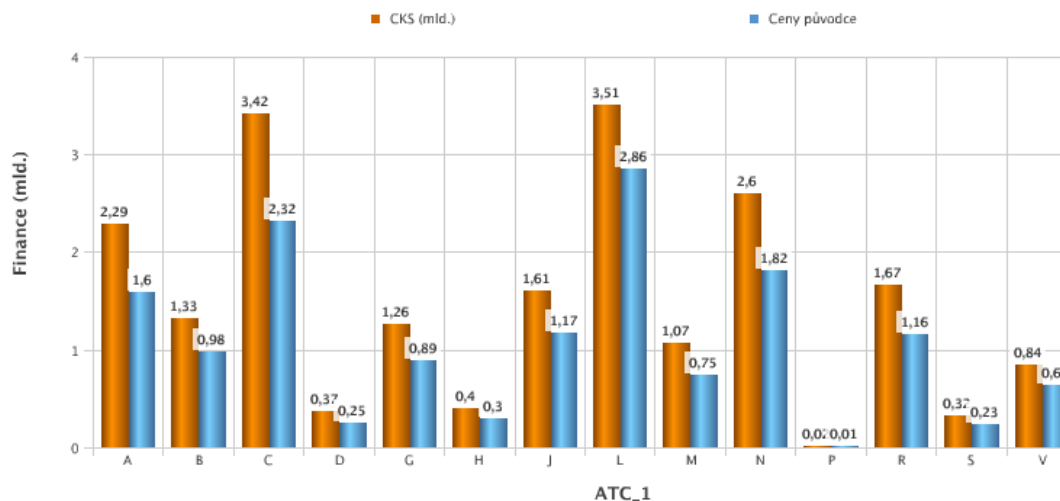


graf č. 5

V hlavních ATC skupinách byly porovnány průměrné ceny balení v 1. čtvrtletí roku 2010 s průměrnými cenami ve stejném období roku 2009. Nejvíce vzrostla průměrná cena ve skupinách V (varia) o 28 %, N (léčiva nervového systému, zahrnující i antipyretika) o více než 15 % a M (muskuloskeletární systém) téměř o 14 %. Pokles průměrné ceny byl zaznamenán u ATC skupiny P (antiparazitika). Nejvyšší průměrná cena za jedno balení byla zaznamenána u skupiny L (cytostatika a imunomodulační látky): 5 451 Kč, G (urogenitální trakt a pohlavní hormony): 526 Kč a J (antiinfektiva pro systémovou aplikaci): 435 Kč. Největší nárůst celkových finančních výdajů zaznamenáváme ve skupině L (téměř o 449 mil Kč), další významné zvýšení finančních výdajů bylo ve skupině C (léčiva kardiovaskulárního systému) o 251 mil Kč a ve skupině A (zažívací trakt a metabolismus) o 170 mil. Kč. Pokles celkových finančních údajů byl zaznamenán u ATC skupin J (antiinfektiva pro systémovou aplikaci), R (respirační systém), M (muskuloskeletární systém) a P (antiparazitika).

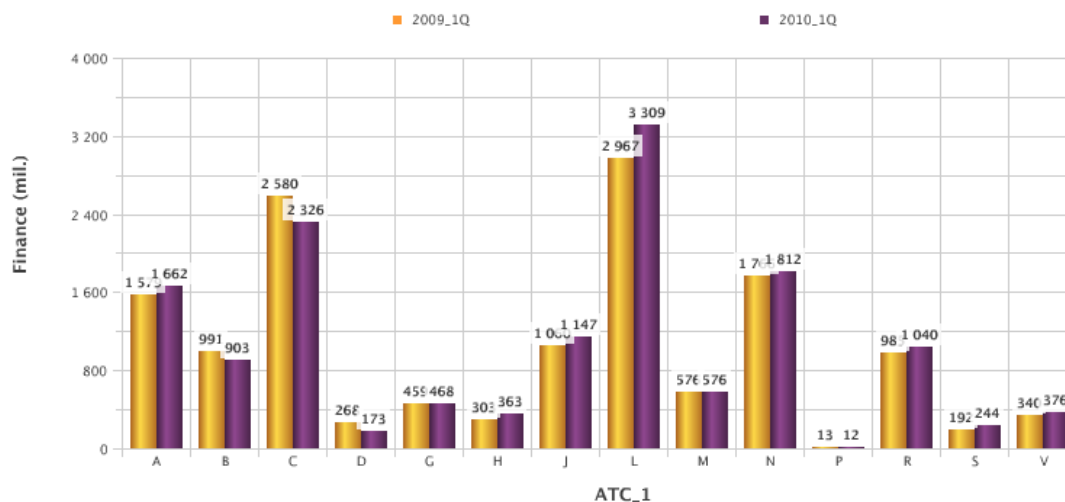


graf č. 6

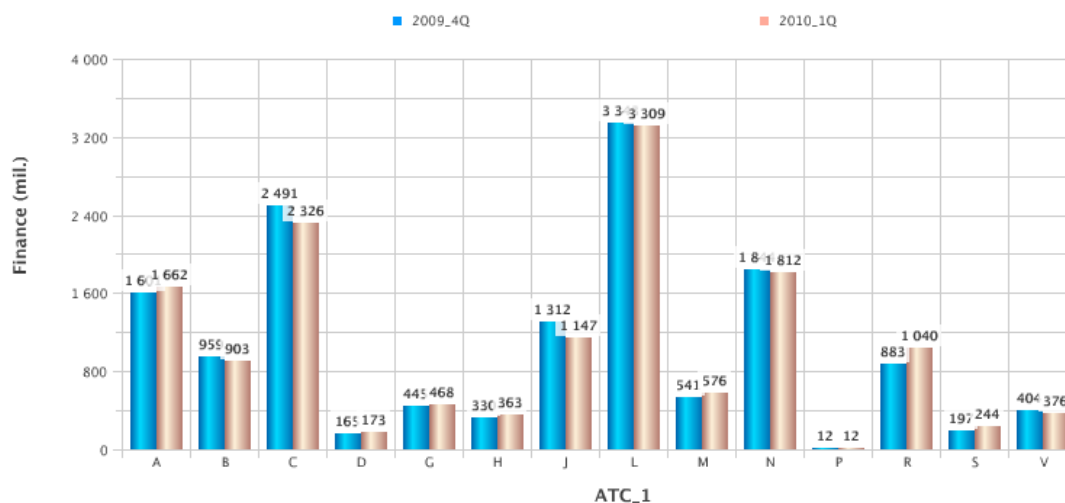


graf č. 7

V grafu č. 8 uvádíme srovnání vývoje distribuce finančních objemů léčivých přípravků, které měly stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění, v hodnotě maximálních úhrad ze zdravotního pojištění, v 1. čtvrtletí 2009 a 2010 podle ATC skupin na 1. místo. Finanční objem distribuovaných léčivých přípravků teoreticky oproti stejnému období v roce 2009 nepatrně stoupl z 14,08 mld. Kč na 14,41 mld. Kč, tj. o 2,34 %. Pro výpočet jsou používány hodnoty uvedené v Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jehož zveřejňování je 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, povinností Státního ústavu pro kontrolu léčiv.



graf č. 8



graf č. 9

K největšímu relativnímu zvýšení došlo na prvních třech místech u ATC skupin S (smyslové orgány) o 27 %, H (systémová hormonální léčiva kromě pohlavních hormonů a inzulinů) o 20 %, L (cytostatika a imunomodulační látky) o 12 %. Pokles byl zaznamenán u ATC skupin D (dermatologika) o 36 %, C (léčiva kardiovaskulárního systému) o 10 %, B (krev a krvetvorné orgány) o 9 % a P (antiparazitika) o 7 %. 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.

V grafu č. 9 uvádíme srovnání vývoje distribuce ve 4. čtvrtletí roku 2009 a v 1. čtvrtletí roku 2010 ve finančním vyjádření, ve výši maximální úhrady ze zdravotního pojištění (za léčivé přípravky se stanovenou úhradou). Finanční objem distribuovaných přípravků klesl z 14,53 mld. Kč ve 4. čtvrtletí roku 2009 na 14,41 mld. Kč v prvním čtvrtletí roku 2010. Pokles nacházíme pouze u ATC skupin C (léčiva kardiovaskulárního systému), B (krev a krvetvorní orgány), J (antiinfektiva pro systémovou aplikaci), L (cytostatika a imunomodulační látky), N (léčiva nervového systému, zahrnující i antipyretika) a V (varia).

Z celkového počtu 59 344 registrovaných variant léčivých přípravků, včetně homeopatik (ke dni 1.4.2010) bylo v 1. čtvrtletí roku 2010 dodáváno do sítě zdravotnických zařízení 7 397 variant přípravků, což představuje 12,47 % z celkového počtu registrovaných variant.

Z celkového počtu 9 037 hrazených variant léčivých přípravků (ke dni 1. 4. 2010), bylo předmětem dodávek zdravotnickým zařízením 5 426 variant léčivých přípravků, tj. 60,04 %.

Přípravků zaregistrovaných centralizovaným postupem EU bylo distribuováno celkem 2 246 592 kusů balení, což jsou přibližně 2,79 % z celkového počtu dodaných balení. V cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu), tyto přípravky představovaly hodnotu téměř 5,2 mld. Kč, která odpovídá přibližně 25 % celkových finančních výdajů. Ze širokého spektra přípravků jsou na prvních místech ve finančním vyjádření léky ze skupiny monoklonálních protilátek: Remicade (L04AB02 infliximab), Humira (L04AB04 adalimumab), indikované k léčbě revmatoidní artritidy, Crohnovy choroby, psoriázy atd.; dále Herceptin (L01XC03 trastuzumab), určený k léčbě časného a metastatického CA prsu atd. Dodávky těchto finančně nejnáročnějších přípravků činily v prvním čtvrtletí letošního roku téměř 622 mil. Kč. Přípravky Remicade, Herceptin, Humira, Mabthera, Glivec, Avastin v tomto pořadí se dostaly do první desítky finančně nejnáročnějších přípravků prvního čtvrtletí letošního roku. Vývoj v dodávkách ATC skupiny L01XC (Herceptin, Mabthera, Glivec, Avastin) od roku 2005 do konce roku 2009 jednoznačně potvrzuje rostoucí trend jejich užívání, který umožňuje léčit více pacientů moderní, účinnou léčbou. V roce 2005 bylo dodáno 24 556 kusů balení léčiv určených k moderní biologické léčbě zejména onkologických onemocnění, v roce 2009 to bylo již 127 033 kusů balení, nárůst o 417 %.

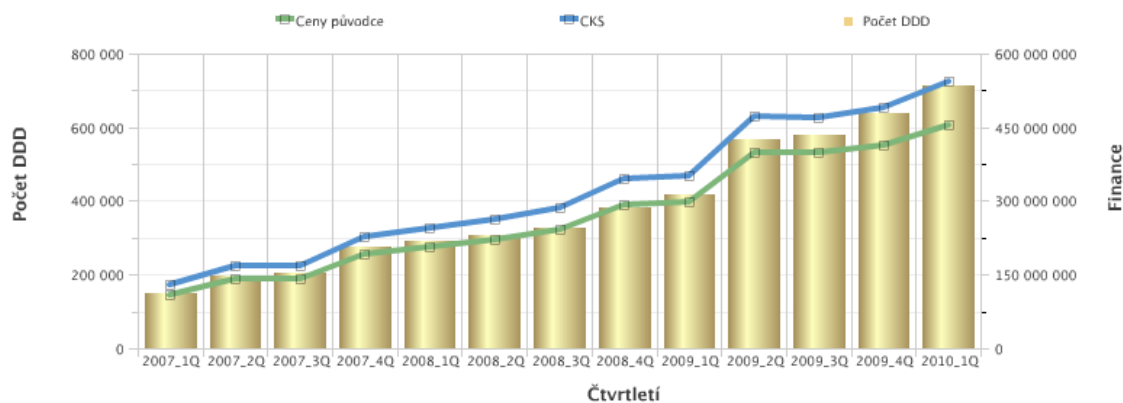
Distribuce byla hlášena pro 34 přípravků s designací „orphan“. Dodáno bylo 11 496 balení těchto přípravků pro vzácná onemocnění s finanční hodnotou v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu) přibližně 390 mil. (389 755 190 Kč) Kč, což jsou téměř 2 % z celkových výdajů na léčivé přípravky. I nadále tak pokračuje trend nárůstu dodávek léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, který byl nastartován v průběhu roku 2008 a souvisí se systémovými změnami (regulační poplatky, nový systém stanovení maximálních cen léčivých přípravků), které zajistily větší přísun finančních prostředků do systému. Pro porovnání připomínáme situaci v prvním čtvrtletí roku 2006: tehdy bylo dodáno 1 384 kusů balení přípravků pro vzácná onemocnění v celkové hodnotě necelých 138 mil. Kč a jednalo se o pouze o sedm variant přípravků s označením „orphan“. Za poslední čtyři roky se výrazně rozšířilo spektrum dodávaných přípravků (34 přípravků v 1.čtvrtletí 2010), počty balení vzrostly téměř o 730 % a i u finanční nákladů byl zaznamenán nárůst o 182 %. K cílové skupině pacientů se tak dostává více těchto nákladných, ale v tomto případě také naprosto nezbytných léků.

V prvním čtvrtletí roku 2010 bylo dodáno lékárnám a prodejcům vyhrazených léčiv celkem 28,14 mil. balení léčivých přípravků, jejichž výdej je možný bez lékařského předpisu (OTC). Jde téměř o 35 % celkového počtu dodaných balení léčivých přípravků. Celková hodnota OTC přípravků, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu), představovala téměř 2,4 mld. Kč. Na prvních místech v počtech dodaných balení byly nejčastěji léky ze skupiny analgetik a antipyretik (Paralen, Acylpyrin, Panadol, Ataralgin, Valetol), další nejčastěji volně prodávané léky, např. Ibalgin, Olynth, ACC Long, jsou také používány k léčbě jednoduchých respiračních onemocnění, jejichž nárůst bývá charakteristický právě pro období prvního čtvrtletí roku.

Spotřeba přípravků označených jako „Potraviny pro zvláštní lékařské účely“, které jsou distributory rovněž hlášeny, v 1. čtvrtletí 2010 dosáhla 747 081 tisíc kusů balení, finanční hodnota těchto přípravků představovala téměř 120 mil. Kč (119 941 857).

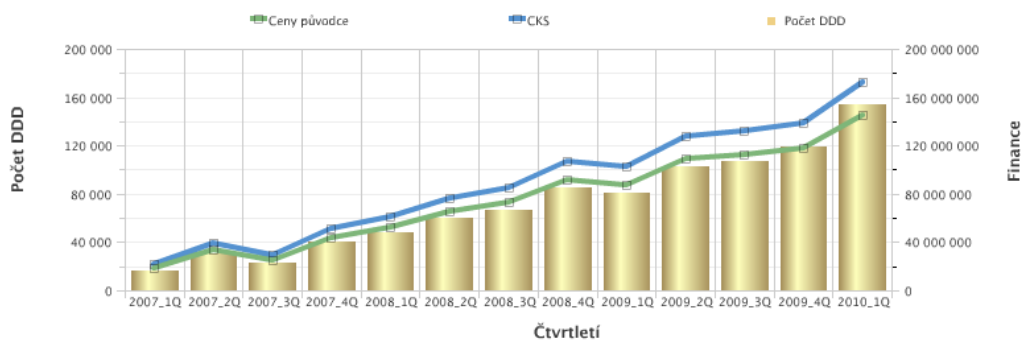
Veterinárním lékařům bylo v 1. čtvrtletí letošního roku dodáno 226 579 kusů balení humánních léčiv za téměř 24 mil. Kč, z poměrně širokého spektra dodávaných ATC skupin na prvním místě v počtech dodaných balení byly elektrolyty (B05BB01): 8 952 kusů balení, dále glukokortikoidy (H02AB07 - prednison): 6 264 kusů balení a imidazolové preparáty (J01XD01 - metronidazol): 5 718 kusů balení. I nadále se v poměrně širokém spektru humánních léčivých přípravků objevují taková léčiva, jejichž využití ve veterinární praxi nemá opodstatnění (Champix N07BA03, Tamiflu J05AH02, Vaxigrip J07BB02, Prevenar J07AL02, Synflorix J07AL52, Cervarix J07BM02, Postinor G03AC03 a další).





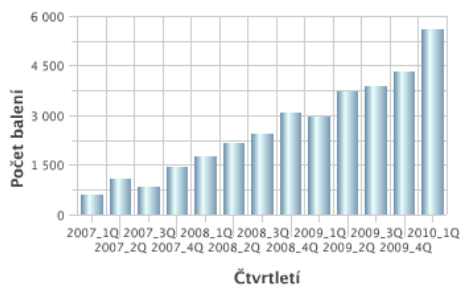
graf č. 10

Čtvrtletí	ATC_5	Název	Počet DDD	Ceny původce	CKS
2007_1Q	L04AB	Inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa)	150 866	109 075 665	129 503 301
2007_2Q	L04AB	Inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa)	198 381	140 961 764	167 399 600
2007_3Q	L04AB	Inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa)	206 550	141 938 615	168 697 930
2007_4Q	L04AB	Inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa)	275 329	192 577 078	228 642 066
2008_1Q	L04AB	Inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa)	290 638	208 328 684	246 576 952
2008_2Q	L04AB	Inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa)	306 002	221 815 134	262 319 198
2008_3Q	L04AB	Inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa)	325 389	242 801 926	286 846 375
2008_4Q	L04AB	Inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa)	382 112	291 861 175	344 529 827
2009_1Q	L04AB	Inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa)	419 078	298 022 548	352 476 786
2009_2Q	L04AB	Inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa)	568 623	398 916 898	471 986 982
2009_3Q	L04AB	Inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa)	580 398	398 127 932	471 395 948
2009_4Q	L04AB	Inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa)	638 385	414 059 234	491 101 306
2010_1Q	L04AB	Inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa)	714 698	453 871 670	543 685 094



graf č. 11

Čtvrtletí	ATC_5	Kód	Název	Doplňek	Počet balení	Počet DDD	Ceny původce	CKS
2007_1Q	L04AB	0025566	HUMIRA 40 MG	INJ SOL 2X0.8ML/40MG	588	16 221	18 535 259	21 753 042
2007_2Q	L04AB	0025566	HUMIRA 40 MG	INJ SOL 2X0.8ML/40MG	1 095	30 207	33 776 885	39 654 440
2007_3Q	L04AB	0025566	HUMIRA 40 MG	INJ SOL 2X0.8ML/40MG	822	22 676	24 873 720	29 211 192
2007_4Q	L04AB	0025566	HUMIRA 40 MG	INJ SOL 2X0.8ML/40MG	1 449	39 972	43 884 226	51 536 003
2008_1Q	L04AB	0025566	HUMIRA 40 MG	INJ SOL 2X0.8ML/40MG	1 759	48 524	52 713 343	61 589 133
2008_2Q	L04AB	0025566	HUMIRA 40 MG	INJ SOL 2X0.8ML/40MG	2 173	59 945	65 134 132	76 100 981
2008_3Q	L04AB	0025566	HUMIRA 40 MG	INJ SOL 2X0.8ML/40MG	2 433	67 117	72 778 791	85 036 343
2008_4Q	L04AB	0025566	HUMIRA 40 MG	INJ SOL 2X0.8ML/40MG	3 076	84 855	91 931 520	107 416 750
2009_1Q	L04AB	0025566	HUMIRA 40 MG	INJ SOL 2X0.8ML/40MG	2 948	81 324	87 773 546	102 566 374
2009_2Q	L04AB	0025566	HUMIRA 40 MG	INJ SOL 2X0.8ML/40MG	3 705	102 207	109 699 307	128 202 114
2009_3Q	L04AB	0025566	HUMIRA 40 MG	INJ SOL 2X0.8ML/40MG	3 868	106 703	113 093 551	132 203 444
2009_4Q	L04AB	0025566	HUMIRA 40 MG	INJ SOL 2X0.8ML/40MG	4 302	118 676	118 307 710	138 481 638
2010_1Q	L04AB	0025566	HUMIRA 40 MG	INJ SOL 2X0.8ML/40MG	5 596	154 372	145 713 181	172 339 900



graf č. 12

## Léčivé přípravky ve specifickém léčebném programu

V 1. čtvrtletí 2010 představovaly přípravky zařazené do specifických léčebných programů, povolených MZ, finanční objem 15 516 mil. Kč (přibližně 0,07 % celkových finančních nákladů), dodáno bylo 49 445 kusů balení těchto léčivých přípravků.

## Neregistrované léčivé přípravky

V 1. čtvrtletí 2010 SÚKL obdržel hlášení 17 distributorů, kteří na základě předpisu lékaře pro konkrétního pacienta dodávají neregistrovaná léčiva. Do lékáren bylo dodáno celkem 29 742 kusů balení neregistrovaných léčivých přípravků, z toho 7 528 kusů balení neregistrovaných homeopatik. Finanční objem neregistrovaných léčivých přípravků, v cenách pro konečného spotřebitele, činil přibližně 23,3 mil. Kč, z toho homeopatika představovala jeden milion Kč.

## Spotřeba léčivých látek podle cesty podání

Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejňuje v souladu s § 99 odst. 1 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech spotřeba léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena a podle cesty podání. V přiloženém přehledu jsou sumarizovány údaje získané vyhodnocením údajů o dodávkách léčivých přípravků do lékáren a jiných zdravotnických zařízení v 1. čtvrtletí 2010 s rozlišením podle ATC skupiny a cesty podání. Názvy přiřazené jednotlivým ATC skupinám odpovídají aktuálnímu ATC indexu, který publikuje Světová zdravotnická organizace WHO. Údaje jsou uvedeny v počtu balení, ve finančním vyjádření, počtu definovaných denních dávek (DDD) a počtu DDD/1000 obyvatel/den. Údaje o metodice vyhodnocení jsou uvedeny výše.

-  Spotřeba podle [LL a cesty podání 1Q 2010.xls](#) (221,00 KB)

## Informace získané z hlášení o vydaných léčivých přípravcích od provozovatelů oprávněných k výdeji

(§ 82 odst. 3 písm. d, zákona o léčivech)

Údaje o množstevních objemech vydaných léčivých přípravků byly získány z hlášení provozovatelů oprávněných k výdeji léčiv v České republice. Předmětem hlášení jsou léčivé přípravky vydané na základě lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením, které SÚKL na základě pokynu LEK-13, aktuální verze, sleduje v rámci monitorování spotřeb léčivých přípravků v ČR.

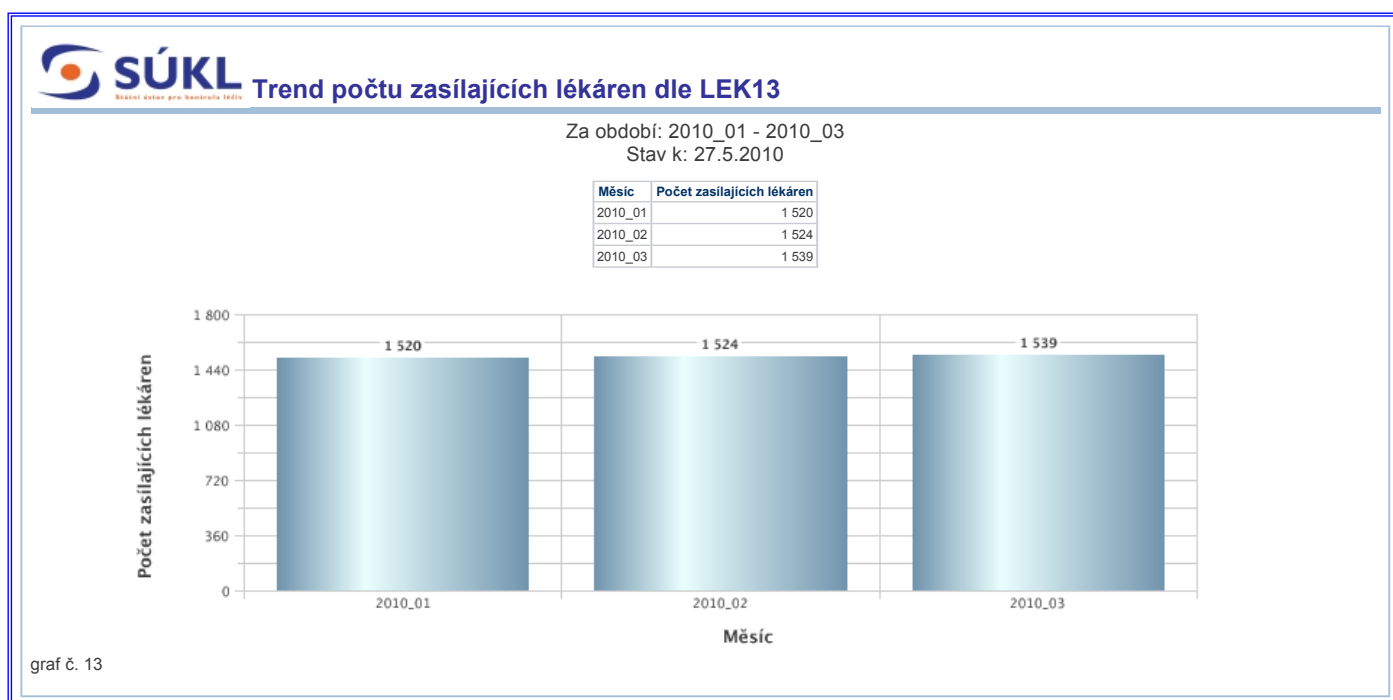
Údaje předkládané v tomto článku se vztahují k léčivým přípravkům registrovaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Evropskou komisí a dále k přípravkům, pro které byly povoleny tzv. specifické léčebné programy.

V grafu č. 13 je uveden přehled zasílajících lékáren za období leden až březen 2010.

Graf č. 14 zobrazuje vývoj finančních trendů dle LEK 13 za období leden až březen 2010.

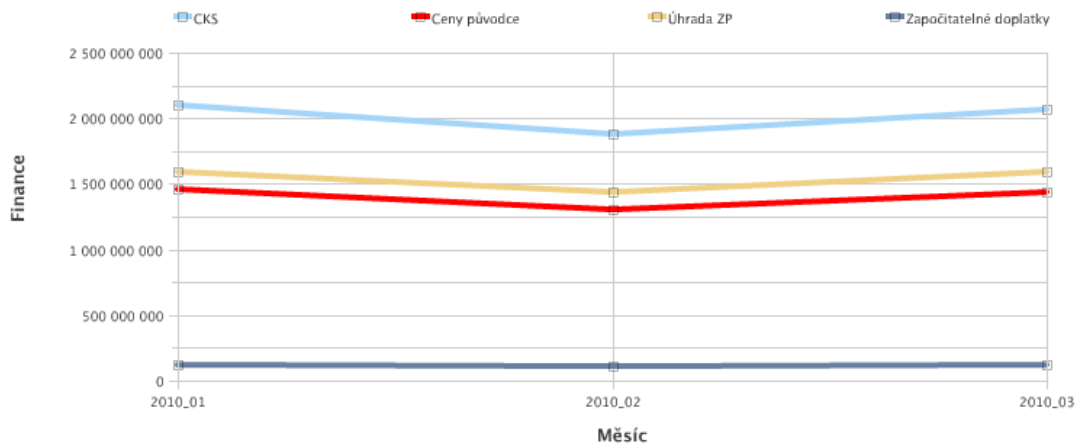
V grafu č. 15 je přehled deseti nejčastěji vydávaných přípravků podle léčivých látek (rozlišení ATC 7. místo) v počtu vydaných balení za období prvního čtvrtletí roku 2010 s cenami původce, úhradami ZP a cenami pro konečného spotřebitele.

V grafu č. 16 uvádíme přehled deseti přípravků s největším počtem vydaných balení za období prvního čtvrtletí roku 2010 s cenami původce, úhradami ZP a cenami pro konečného spotřebitele.



Za období: 2010\_01 - 2010\_03  
 Stav k: 27.5.2010

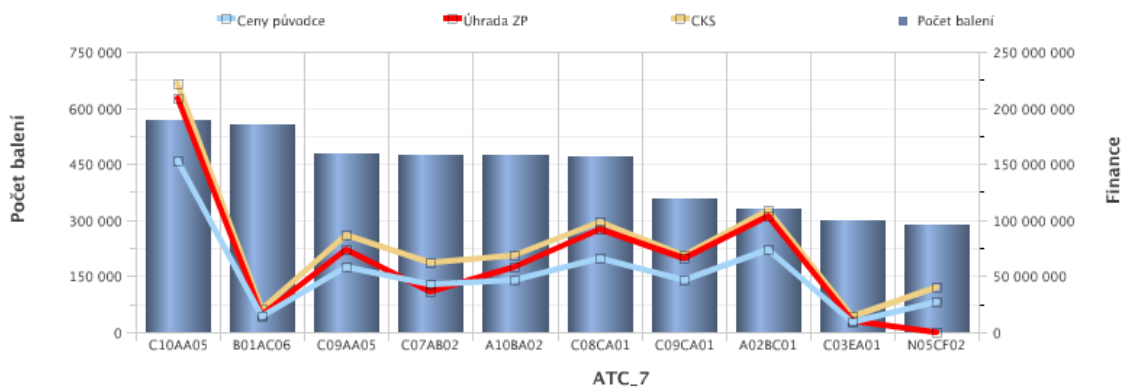
Měsíc	Počet hlásících lékáren	Ceny původce	Úhrada ZP	Započitatelné doplatky	CKS
2010_01	1 520	1 462 107 136	1 587 668 315	123 172 539	2 101 980 595
2010_02	1 524	1 302 025 694	1 434 147 019	107 348 826	1 876 861 071
2010_03	1 539	1 436 915 173	1 589 107 888	121 204 122	2 071 363 311



graf č. 14

Za období: 2010\_1Q  
 Stav k: 27.5.2010

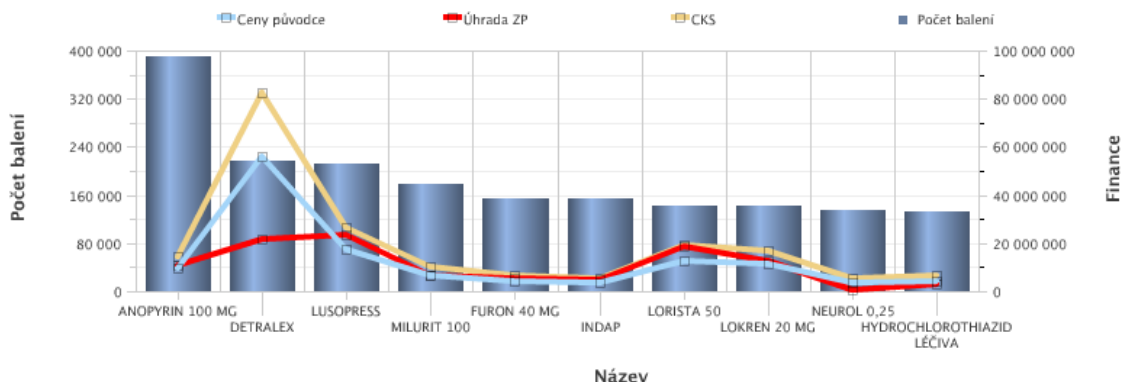
Čtvrtletí	Pořadí	ATC_7	Název	Počet balení	Počet DDD	Ceny původce	Úhrada ZP	CKS
2010_1Q	1	C10AA05	Atorvastatin	565 707	23 751 726	152 225 383	208 782 604	221 206 057
2010_1Q	2	B01AC06	Kyselina acetylsalicylová	556 328	33 184 230	13 902 906	15 162 712	20 798 748
2010_1Q	3	C09AA05	Ramipril	476 256	34 762 272	58 213 827	73 258 508	86 705 922
2010_1Q	4	C07AB02	Metoprolol	473 045	15 052 485	42 130 654	36 331 929	62 802 118
2010_1Q	5	A10BA02	Metformin	472 985	11 734 045	46 091 716	58 238 585	68 890 317
2010_1Q	6	C08CA01	Amlodipin	469 581	27 461 425	66 480 284	91 862 920	98 502 191
2010_1Q	7	C09CA01	Losartan	358 903	14 756 922	46 121 592	66 249 198	68 592 342
2010_1Q	8	A02BC01	Omeprazol	329 074	18 299 911	74 420 005	103 005 386	109 141 244
2010_1Q	9	C03EA01	Hydrochlorothiazid a kalium šetřící diuretika	299 572		9 488 277	10 079 884	14 194 463
2010_1Q	10	N05CF02	Zolpidem	286 449	6 823 601	27 137 936	800	40 461 101



graf č. 15

Za období: 2010\_1Q  
 Stav k: 27.5.2010

Čtvrtletí	Pořadí	Kód	Název	Doplněk	Počet balení	Počet DDD	Ceny původce	Úhrada ZP	CKS
2010_1Q	1	0125114	ANOPYRIN 100 MG	POR TBL NOB 60X100MG	390 961	23 457 660	9 566 827	10 745 907	14 311 974
2010_1Q	2	0014075	DETRALEX	POR TBL FLM 60	217 301		55 868 428	21 473 636	82 795 826
2010_1Q	3	0013316	LUSOPRESS	POR TBL NOB 28X20MG	212 995	5 963 860	17 681 248	23 624 349	26 451 146
2010_1Q	4	0002592	MILURIT 100	POR TBL NOB 50X100MG	179 233	2 240 413	6 823 844	6 615 657	10 208 470
2010_1Q	5	0098219	FURON 40 MG	POR TBL NOB 50X40MG	154 894	7 744 675	4 400 328	5 626 881	6 582 890
2010_1Q	6	0096696	INDAP	POR CPS DUR 30X2.5MG	153 113	4 593 390	3 518 860	4 897 083	5 264 214
2010_1Q	7	0010604	LORISTA 50	POR TBL FLM 28X50MG	142 968	4 003 104	12 749 502	18 718 019	19 073 255
2010_1Q	8	0049909	LOKREN 20 MG	POR TBL FLM 28X20MG	142 684	3 995 152	11 444 453	12 434 058	17 120 901
2010_1Q	9	0091788	NEUROL 0,25	POR TBL NOB 30X0.25MG	134 592	1 009 440	3 468 527	568 967	5 188 916
2010_1Q	10	0000168	HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA	POR TBL NOB 20X25MG	132 397	2 647 946	4 255 241	2 822 279	6 365 841



graf č. 16

### Hodnocení ATC skupiny L04AB – inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa)

V posledních třech letech zaznamenáváme nárůst počtu dodaných balení, DDD/1000 obyvatel/den i finančních nákladů léčivých přípravků z této ATC skupiny, jedná se o skupinu tzv. selektivních imunosupresiv. Tyto monoklonální protilátky působí v organismu jako inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa) a v kombinaci s methotrexátem jsou indikovány k léčbě revmatoidní artritidy, polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy, psoriatické artritidy, ankylozující spondylitidy, Crohnovy choroby a psoriázy. V prvním čtvrtletí letošního roku patří mezi deset finančně nejnáročnějších přípravků ve finančním vyjádření hned dva přípravky z této skupiny: na prvním místě přípravek Remicade, dodávky za téměř 248 mil. Kč a na místě třetím přípravek Humira, dodávky za více jak 172 mil. Kč.

V grafu č. 10 uvádíme vývoj ATC skupiny L04AB po čtvrtletích za poslední tři roky, kde je patrný jednoznačný trend nárůstu dodávek těchto finančně náročných léků.

Graf č. 11 a č.12 zobrazuje vývoj dodávek léčivého přípravku Humira v základních sledovaných parametrech za poslední tři roky po jednotlivých čtvrtletích.

### Závěr

V článku jsou uvedeny údaje o objemech léčivých přípravků distribuovaných v 1.čtvrtletí 2010, shromážděné standardní metodikou SÚKL. Údaje byly porovnány jak s předchozím čtvrtletím, tak s 1. čtvrtletím roku 2009. V obou případech byl zaznamenán nárůst sledovaných souhrnných parametrů. Dále nově uvádíme údaje získané z hlášení o vydaných léčivých přípravcích od provozovatelů oprávněných k výdeji.

K zajímavému vývoji došlo v prvním čtvrtletí roku 2010 u skupiny antivirotik, poslední pololetí loňského roku bylo poznamenáno silnými obavami z rozšíření nového druhu chřipky (tzv. prasečí chřipka A/H1/N1). Koncem roku 2009 jsme zaznamenali výrazný nárůst dodávek (přípravek Tamiflu – oseltamivir: 201 916 kusů balení). Obavy ze vzniku světové pandemie se nepotvrdily a v prvním čtvrtletí roku 2010 prudce klesly dodávky tohoto přípravku na 395 kusů balení.

Naopak přípravek Synflorix, určený k očkování kojenců proti invazivním onemocněním a akutní otitis media, zaregistrovaný centralizovaným postupem EU, byl od 1.1.2010 zařazen plně do hrazené péče. V prvním čtvrtletí letošního roku jsme zaznamenali nárůst dodávek tohoto přípravku, v roce 2009 bylo dodáno 39 662 kusů balení, zatímco v prvním čtvrtletí letošního roku to bylo již 94 620 kusů balení.

## Informace o kontrolách prováděných ve zdravotnických zařízeních v roce 2009

V roce 2009 bylo provedeno 300 kontrol zdravotnických zařízení (dále ZZ) se zaměřením na dodržování § 79 odst. 10 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) a jeho prováděcích předpisů - části 6 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízeních vydávajících léčivé přípravky (dále jen „vyhláška“) a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů.

Kontroly proběhly na 43 lůžkových odděleních nemocnic a v 257 samostatných ambulancích praktických lékařů a lékařů specialistů.

V tabulce 1 jsou uvedeny počty inspekci uskutečněných podle plánu a počty inspekci provedených na základě vnějšího podnětu.

Inspekce jsou hodnoceny stupnicí 1 až 3 dle závažnosti zjištěných závad.

**Tabulka 1: Kontroly zdravotnických zařízení v letech 2005 až 2009**

Druh kontroly	Povaha inspekce		Hodnocení (%)		
	Plánované	Na podnět	1	2	3
ZZ 2005	97	7	64,4	27,9	7,7
ZZ 2006	96	4*	74	22	3
ZZ 2007	189	37*	65,9	32,3	1,3
ZZ 2008	259	46*	62,0	31,1	6,6
ZZ 2009	285	15*	66,3	26,7	6,7

\*Pozn.: V jednom případě nebyla cílená kontrola provedená na podnět klasifikována.

Uvedené hodnoty jsou vztaženy k celkovému počtu kontrolovaných ZZ.

Klasifikace 1 – drobné závady (např. méně závažné nedostatky v dokumentaci)

Klasifikace 2 – významné závady (např. chybí záznamy o teplotě uchovávání u termolabilních léčivých přípravků, nejsou zpracovány standardní operační postupy pro jednotlivé vykonávané činnosti apod.)

Klasifikace 3 – kritické závady (např. nedodrženy podmínky uchovávání léčivých přípravků, léčivé přípravky s překročenou dobou použitelnosti apod.)

Rozdíly v hodnocení v jednotlivých letech jsou ovlivněny výběrem kontrolovaných zdravotnických zařízení. V roce 2009 pokračovaly převážně kontroly samostatných ambulancí praktických lékařů a lékařů specialistů.

V tabulce 2 je uvedeno srovnání hodnocení v roce 2009 při kontrolách lůžkových ZZ a soukromých ambulancí.

**Tabulka 2: Kontroly 2009 podle typu ZZ**

Celkem kontrolováno	Lůžková ZZ			Soukromé ambulance*		
	1	2	3	1	2	3
<b>Hodnocení</b>	1	2	3	1	2	3
<b>v %</b>	<b>13,3</b>	<b>-</b>	<b>1,0</b>	<b>53,0</b>	<b>26,7</b>	<b>5,7</b>

\*Pozn.: V jednom případě nebyla cílená kontrola provedená na podnět klasifikována.

**Tabulka 3: Nejčastější závady při zacházení s léčivými přípravky (LP) ve zdravotnických zařízeních v roce 2009**

Nejčastější druhy závad	počet	v %
chybějící nebo nedostatečně zpracované standardní operační postupy	177	59,0
evidence reklamací, sledování závad jakosti a stahování LP	163	54,3
nejsou vedeny záznamy o kontrolách doby použitelnosti LP	120	40,0
likvidace nepoužitelných LP neoprávněnými osobami	106	35,3
záznamy o příjmu LP	93	31,0
nesprávné uchovávání LP	76	25,3
reklamní vzorky – evidence, doklady o příjmu	57	19,0
záznamy o teplotě uchovávání termolabilních LP	50	16,7
nedostatky v evidenci LP	48	16,0

*Uvedené hodnoty jsou vztaženy k celkovému počtu kontrolovaných ZZ.*

Ve většině zdravotnických zařízení byly opět zjištěny nedostatky ve vedení dokumentace.

Nejčastější závadou byly chybějící nebo jen částečně vypracované standardní operační postupy (SOP) pro příjem, úpravu, používání a uchovávání LP (u 177 kontrolovaných ZZ). V těchto postupech nebyly dostatečně nebo vůbec stanoveny pravomoci a odpovědnosti jednotlivých pracovníků za zacházení s LP.

Podkladem pro vypracování těchto SOP jsou pokyny SÚKL (na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz): LEK-9 verze 1 Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních, UST-15 verze 2 Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku, formulář Hlášení podezření na nežádoucí účinek léčiva, UST-23 verze 2 Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků, UST-11 verze 3 Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku).

Nebyly rovněž vedeny záznamy o provedené kontrole a případných opatřeních při závadách v jakosti a nežádoucích účincích léčiv (u 163 kontrolovaných ZZ).

V případě, že zdravotnické zařízení nedostává tyto informace prostřednictvím Krajského úřadu, lze je sledovat a stahovat z [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)/Důležité informace a upozornění SÚKL/Závady v jakosti, případně Souhrny informací o léčivech a zdravotnických prostředcích (měsíční).

Nadále nebyly vždy vedeny záznamy o prováděných kontrolách doby použitelnosti uložených LP (u 120 kontrolovaných ZZ). Byly nalezeny LP s prošlou dobou použitelnosti, které nebyly označeny jako nepoužitelné a nebyly uchovávány odděleně od ostatních léčiv (v 25 kontrolovaných ZZ).

LP nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávané nebo připravené za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozené nebo nespoteřované nebyly jako nebezpečný odpad předávány právnické nebo fyzické osobě, která provádí zneškodňování na základě souhlasu uděleného orgánem kraje (porušení zákona § 88 odst. 3, § 89 odst. 1). I když mají ZZ uzavřenou smlouvu pro zneškodňování nebezpečného odpadu, je nutné ji v některých případech rozšířit o katalogové číslo 180 109 „Jiná nepoužitelná léčiva“ (u 48 kontrolovaných ZZ).

Nepoužitelné LP byly často předávány dodávající lékárně, která není organizační součástí jejich zařízení a není osobou oprávněnou pro likvidaci (u 45 kontrolovaných ZZ).

Seznam osob oprávněných odstraňovat nepoužitelná léčiva je zveřejněn na webových stránkách MZ ČR ([www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)). Závažným porušením zákona (§ 88 odst. 1) bylo, že léčiva vrácená pacienty nebo jejich rodinnými příslušníky nebyla odstraněna jako nepoužitelná léčiva, ale byla opětovně používána při poskytování zdravotní péče (v 11 kontrolovaných ZZ). K léčivým přípravkům uloženým v ordinaci provozovatel nepředložil záznamy o jejich příjmu, případně na příjmových dokladech chyběl podpis přejímající osoby (v 93 kontrolovaných ZZ).

Stále se opakující závadou bylo, že u LP nebyly dodrženy podmínky uchovávání za předepsaných podmínek. LP připravené v lékárně nebyly uchovávány v původních obalech, po přeplnění nebyly označeny identifikačními údaji, u některých registrovaných LP byl obal s identifikačními údaji porušen, otevřené oční kapky nebyly označeny datem otevření (v 53 kontrolovaných ZZ).

LP s obsahem návykových látek nebyly uloženy v nepřenositelné uzamykatelné kovové schráně (v 5 kontrolovaných ZZ). Zlepšila se kontrola a dokumentace teploty uchovávání termolabilních LP s doporučeným rozmezím teplot uchovávání 2 °C až 8 °C a 8 °C až 15 °C. V roce 2008 u 36,7 % kontrolovaných ZZ nebyly vedeny záznamy o teplotě uchovávání,

v roce 2009 došlo k poklesu na 16,7 %. SÚKL doporučuje zavést i systém kontroly dodržování teploty v místnostech, kde jsou uchovávána léčiva.

Při kontrole dodržování zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů, byly nalezeny v čekárně pacientů reklamní plakáty farmaceutických firem na některé léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis.

Nebyly vždy k dispozici doklady o nabytí reklamních vzorků LP používaných na pracovišti, vzorky byly uloženy mimo skladovou zásobu, nebyly kontrolovány podmínky uchovávání a použitelnosti (v 57 kontrolovaných ZZ).

V některých soukromých ambulancích (v 20 kontrolovaných ZZ) bylo zjištěno, že lékař jiné odbornosti než praktický lékař, praktický lékař pro děti a dorost, lékař vykonávající pohotovostní službu nebo lékař zdravotnické záchranné služby, vybavuje pacienty léčivými přípravky při poskytování péče. Případně lékař, který je oprávněn k vybavení pacienta léčivými přípravky, vybavuje pacienty léčivy nad rámec zákonného omezení a vydává registrované léčivé přípravky předepsané na lékařské předpisy, od pacientů vybírá pro dodávající lékárnou regulační poplatky a doplatky (porušení § 82 odst. 2, § 8 odst. 1 zákona).

Při kontrolách bylo zjištěno, že ve zdravotnických zařízeních s LP zacházela osoba neoprávněná k této činnosti, byla prováděna příprava (rozplnění) LP neoprávněnou osobou, byl uskutečňován prodej registrovaných LP, jejichž výdej podle rozhodnutí o registraci je vázán na lékařský předpis, byl prováděn zásilkový výdej LP, jejichž výdej podle rozhodnutí o registraci je vázán na lékařský předpis.

### Závěr

Celková úroveň zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních poskytujících zdravotní péči se za sledovaných pět let zlepšila, některé závady ale stále přetrvávají, proto je i nadále nutná pravidelná dozorová činnost SÚKL.

## Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v květnu 2010

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	247	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	59	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	437	Počet pacientů	0
Počet indikací	84	Počet indikací	0
Počet pracovišť	79	Počet pracovišť	0

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

### Květen 2010

Název přípravku	Reg. číslo	Velikost balení	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo šarže	Počet balení	Jazyk obalu	Doba použitelnosti
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05 C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	10C29G21	60	anglický	20.08.2010
NORVIR 100 mg, por. cps. mol.	EU/1/96/016 /003	336 x 100 mg	Abbott Laboratories Ltd., Maidenhead, Velká Británie	6008560	100	anglický	29.02.2012
XYREM 500 mg/ml, por. sol.	EU/1/05/312 /001	1 x 180 ml	UCB Pharma Ltd., Slough, Berkshire, Velká Británie	525272	450	anglicko/rumunský	31.01.2014

## Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v květnu 2010

Název přípravku	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přeznačování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
EUPHYLLIN CR N 300	300 mg	por.cps. pro.	50 cps.	14/080/99-C/ PI/001/10	Top Pharmex Topolčany, spol. s r.o., Topolčany, Slovenská republika	Galmed a.s., Ostrava-Radvanice, ČR (místo výroby - Pharmos a.s., Pchery, ČR)	R: černý inkoust na potisk obsahuje propylenglykol SD: černý inkoust na potisk obsahuje dimetikon
EBRANTIL 30 RETARD	30 mg	por.cps. pro.	50 cps.	58/118/85-A/C/ PI/001/10	Top Pharmex Topolčany, spol. s r.o., Topolčany, Slovenská republika	Galmed a.s., Ostrava-Radvanice, ČR (místo výroby - Pharmos a.s., Pchery, ČR)	Způsob uchovávání: R: v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí SD: do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem
EBRANTIL 60 RETARD	60 mg	por.cps. pro.	50 cps.	58/118/85-B/C/ PI/001/10	Top Pharmex Topolčany, spol. s r.o., Topolčany, Slovenská republika	Galmed a.s., Ostrava-Radvanice, ČR (místo výroby - Pharmos a.s., Pchery, ČR)	Způsob uchovávání: R: v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí SD: do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem

## 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
<b>Věstník ÚNMZ č. 5 (2010)</b>		
<b>ČSN EN 60601-2-54</b> (S účinností od 2012-08-01 ruší ČSN EN 60601-2-7 vydanou 06/1999, část ČSN EN 60621-2-28 vydanou 02/1997 a ČSN EN 60601-2-32 vydanou 02/1997)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiografii a skiaskopii	36 4801
<b>ČSN EN 455-2</b> (Ruší ČSN EN 455-2 vydanou 09/2001)	Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností	63 7415



<b>ČČSN EN 1639</b> (Ruší ČSN EN 1639 vydanou 11/2004)	Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Nástroje	85 5205
<b>ČSN EN 1640</b> (Ruší ČSN EN 1640 vydanou 11/2004)	Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Vybavení	85 5206
<b>ČSN EN 60601-2-7</b> Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-7: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokonapěťových zdrojů diagnostických rentgenových generátorů	36 4800
<b>ČSN EN 60601-2-28</b> Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost sestav zdroje rentgenového záření a rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku	36 4800
<b>ČSN EN 60601-2-32</b> Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přidružených rentgenových zařízení	36 4800
<b>ČSN EN ISO 13485</b> Oprava 2	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů	85 5001
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
<b>ČSN EN ISO 8362-1</b> Platí od 2010-06-01 (Ruší ČSN EN ISO 8362-1 vydanou 01/2005)	Obaly pro injekční přípravky a příslušenství - Část 1: Injekční lahvičky ze skleněných trubic	70 3360
<b>ČSN EN 1060-2+A1</b> Platí od 2010-06-01 (Ruší ČSN EN 1060-21 vydanou 06/1998)	Neinvazivní tonometry - Část 2: Specifické požadavky pro mechanické tonometry	85 2701
<b>ČSN EN ISO 18113-2</b> Platí od 2010-06-01	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování) - Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití	85 7027
<b>ČSN EN ISO 18113-3</b> Platí od 2010-06-01	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování) - Část 3: Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití	85 7027
<b>ČSN EN ISO 18113-4</b> Platí od 2010-06-01	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování) - Část 4: Diagnostická činidla in vitro pro sebezkoušení	85 7027
<b>ČSN EN ISO 18113-5</b> Platí od 2010-06-01	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování) - Část 5: Diagnostické přístroje in vitro pro sebezkoušení	85 7027

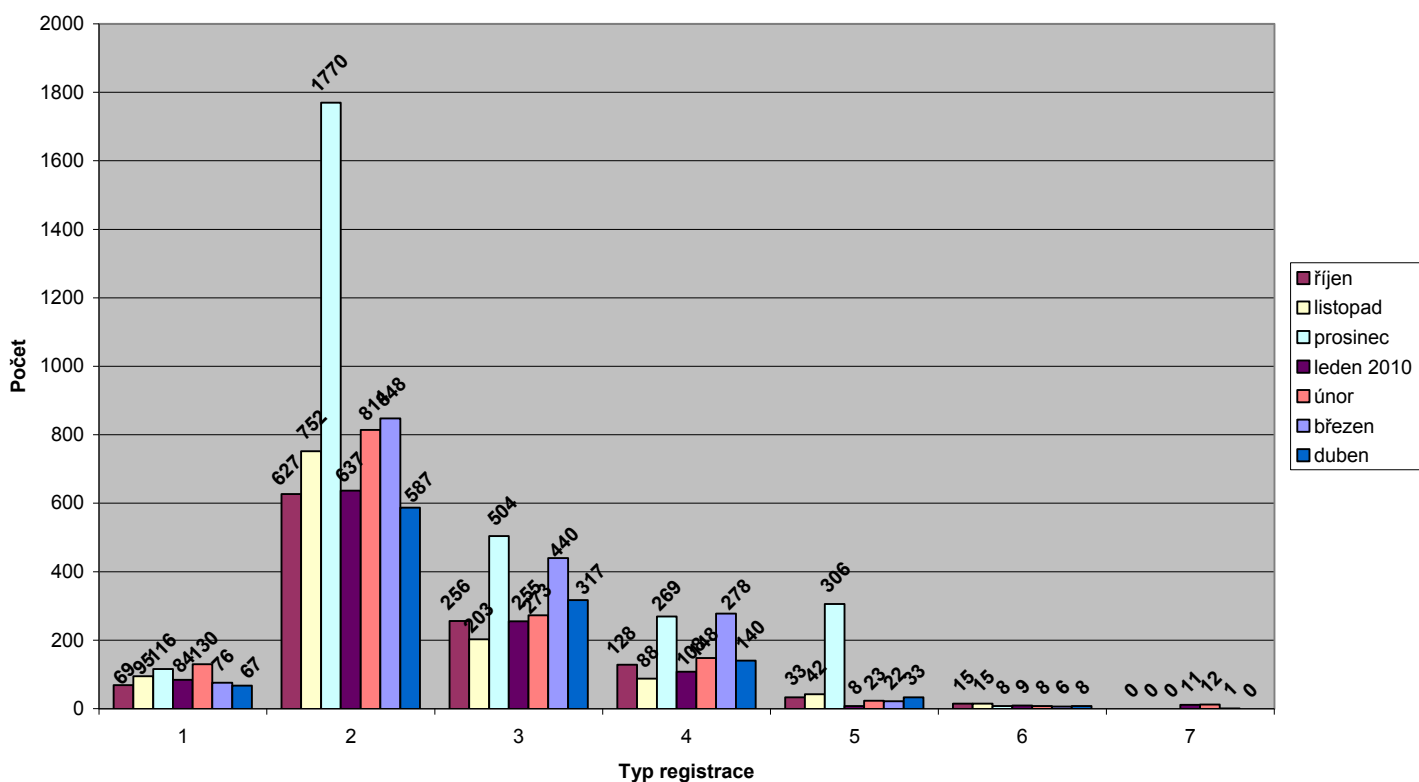
## Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 65. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 19.–22. dubna 2010 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

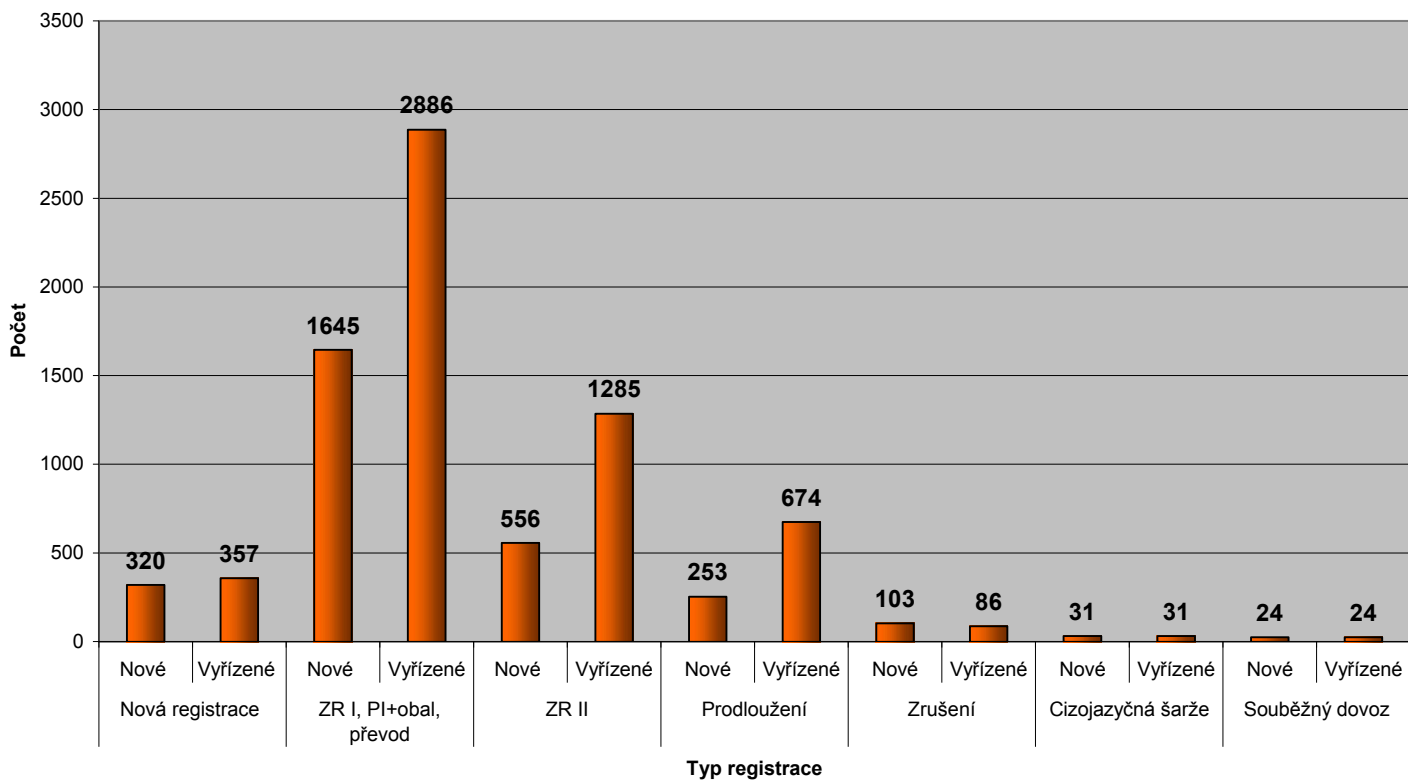
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
01-1343-E	CHMP/ EWP/1343/01 Rev.1	22.04.10	Guideline on the clinical evaluation of antifungal agents for the treatment and prophylaxis of invasive fungal disease	-	22.04.10	1.11.2010
09-37646	EMA/ CHMP/37646/2009 draft	22.04.10	Guideline on the use of pharmacogenetic methodologies in the pharmacokinetic evaluation of medicinal products	31.10.2010	-	-
09-568181	EMA/CAT/ CPWP568181/2009	08.04.10	Reflection paper on in-vitro cultured chondrocyte containing products for cartilage repair of the knee	-	16.4.2010	-
09-825749-E	EMA/CHMP/ EWP/825749/2009	22.04.10	Concept paper on the need for revision of the guideline on the clinical development of medicinal products for the treatment of Hepatitis C	31.07.10	-	-
10-68532-E	EMA/CHMP/ EWP/68523/2010	22.04.10	Concept paper on the need for revision of the Note for Guidance on the Clinical Investigation of Medicinal Products for the Treatment of Urinary Incontinence (CPMP/EWP/18/01)	31.07.10	-	-
10-82259-E	EMA/CHMP/ EWP/82259/2010	22.04.10	Concept paper on the Need to Develop an Appendix to the Guideline on Bioequivalence Regarding the Presentation of Biopharmaceutical and Bioanalytical Data in Application Dossier-	31.07.10	-	-
10-117211-E	EMA/CHMP/ EWP/117211/2010	22.04.10	Concept paper on the need for a Guideline on the use of Subgroup Analyses in Randomised Controlled Trials	31.07.10	-	-
10-125211-E	EMA/CHMP/ EWP/125211/2010 Draft	22.04.10	Guideline on the Investigation of Drug Interactions	31.10.10	-	-
10-179360-E	EMA/CHMP/ EWP/179360/2010	22.04.10	Concept paper on the need for revision of the note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia (CPMP/EWP/559/95)	31.07.10	-	-

# Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

## Agenda registrací - vyřízené žádosti



## Agenda registrací - přehled 2010



## Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci květnu 2010

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 5. 2010 do 31. 5. 2010.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci 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: [lenka.cibulkova@sukl.cz](mailto:lenka.cibulkova@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](mailto:vratislav.krupka@sukl.cz)

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

Nenastalo.

### 2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

### 3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Genetika Plzeň s.r.o.	Plzeň	Nepomucká 159/a	739 067 611	377 241 529	<a href="mailto:losan@genetika-plzen.cz">losan@genetika-plzen.cz</a>	DL
Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace	Havlíčkův Brod	Husova 2624	569 472 200	569 421 982	<a href="mailto:ptacekz@seznam.cz">ptacekz@seznam.cz</a>	TZ
Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, příspěvková organizace	Ostrava	Partyzánské nám. 7	596 200 162	596 118 661	<a href="mailto:hana.frankova@zuova.cz">hana.frankova@zuova.cz</a>	DL
Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.	Jindřichův Hradec	U nemocnice 380/III	384 376 134	384 321 534	<a href="mailto:sekretariat@hospitaljh.cz">sekretariat@hospitaljh.cz</a>	TZ

#### 4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
KOMVET spol. s r.o.	Okříšky	Sadová 576	602 703 550	568 870 263	<a href="mailto:komvet@komvet.cz">komvet@komvet.cz</a>	LP
1. lékárenská Kyjov, s.r.o.	Kyjov	Komenského 632	518 614 524	-	<a href="mailto:lekarnakyjov@seznam.cz">lekarnakyjov@seznam.cz</a>	LP
Lékárna U Katovny s.r.o.	Litoměřice	U Katovny 2023/1	416 735 242	-	<a href="mailto:katovna@ipcnet.cz">katovna@ipcnet.cz</a>	LP
SENIMED s.r.o.	Praha , Stodůlky	Okružová 1135/44	606 610 502	251 627 500	<a href="mailto:zavalianis@multiscan.cz">zavalianis@multiscan.cz</a>	LP
TOPARA, s.r.o.	Praha 4, Modřany	Petržilkova 3302/15	608 900 906	-	<a href="mailto:topara@seznam.cz">topara@seznam.cz</a>	LP
ZM - TECH s.r.o.	Brno, Pisárky	Hlinky 48/122	606 765 170	-	<a href="mailto:david.rumpik@crmzlin.cz">david.rumpik@crmzlin.cz</a>	LP

#### 5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Valeant Czech Pharma s.r.o.	Praha 1	Truhlářská 1104/13, 1103/15	221 434 111	221 434 222	<a href="mailto:czvaleant@valeant.com">czvaleant@valeant.com</a>	LP

#### 6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo.

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
HauptPharma Wülfing GmbH	Gronau/ Leine	Bethelner Landstrase 18	+49(0) 518 258 50	+49(0) 5182 585 222	<a href="mailto:heike.tietze@haupt-pharma.de">heike.tietze@ haupt-pharma.de</a>	KV
IDPS Laboratoire Pharmaceutique	Artigues- prés- Bordeaux	Z.I.Artigues- Avenue Gay Lussac	00 335 564 079 79	00 33 5 56 40 79 70	<a href="mailto:touchard@idpspharma.com">touchard@ idpspharma.com</a>	KV
Omnicare Clinical Research GmbH	Bad Soden	Königsteiner Strase 10	+49(0)6 196 522 8 406	+49(0)6196 5228 403	<a href="mailto:Ruediger.Weber@OmnicareCR.com">Ruediger.Weber@ OmnicareCR.com</a>	KV
sanofi-aventis recherche & développement	CHILLY MAZARIN	1 avenue Pierre Brossolette	+240 233 086 140	+420 233 086 224	<a href="mailto:jan.bumba@sanofi-aventis.com">jan.bumba@ sanofi-aventis.com</a>	KV

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

Nenastalo.

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
KIRKBAY ASSURANCE, a.s.	Praha 1, Nové Město	Hybernská 100/8	608 681 035	224 214 415	<a href="mailto:zdravotnicke.zas@centrum.cz">zdravotnicke.zas@ centrum.cz</a>	LP

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v srpnu 2010 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 5. 2010. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu srpna 2010 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od září 2010 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel země
89824	FYTOKLIMAN PLANTA	POR SPC 20X1.5GMSÁČKY	94/690/95-C	LRO CZ
42969	NIQUITIN CQ 14 MG	DRM EMP TDR 7X14MG	87/392/00-C	GGE GB
42970	NIQUITIN CQ 14 MG	DRM EMP TDR 14X14MG	87/392/00-C	GGE GB
42966	NIQUITIN CQ 21 MG	DRM EMP TDR 14X21MG	87/393/00-C	GGE GB
42965	NIQUITIN CQ 21 MG	DRM EMP TDR 7X21MG	87/393/00-C	GGE GB
42961	NIQUITIN CQ 7 MG	DRM EMP TDR 7X7MG	87/391/00-C	GGE GB
42962	NIQUITIN CQ 7 MG	DRM EMP TDR 14X7MG	87/391/00-C	GGE GB
1180	OCTODIOL	NAS SPR SOL 60DÁVX150RG	56/404/00-C	SVE F
89823	SPECIES NERVINAE PLANTA	POR SPC 20X1.5GMSÁČKY	94/691/95-C	LRO CZ
21731	VERAL 100 RETARD	POR TBL RET 30X100MG	29/414/00-C	HPE CZ
21728	VERAL 75 RETARD	POR TBL RET 20X75MG	29/413/00-C	HPE CZ

## 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. 2/2010 byl zveřejněn seznam přípravků, u nichž přes všechny výzvy nebyla podána žádost o prodloužení registrace.

V následujícím seznamu jsou uvedeny ty přípravky, pro které SÚKL neobdržel do 30. 4. 2010 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31. 5. 2010 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel země
59219	NAŘ TŘEZALKY	POR SPC 1X75GM	94/222/00-C	LRO CZ
59220	NAŘ TŘEZALKY	POR SPC 1X60GM	94/222/00-C	LRO CZ
12503	TRAMAGIT	POR GTT SOL 2X10ML	65/243/00-C	KWM D
31922	TRAMAGIT	POR GTT SOL 1X10ML	65/243/00-C	KWM D
95561	TRAMAGIT	POR GTT SOL 1X50ML	65/243/00-C	KWM D
95562	TRAMAGIT	POR GTT SOL 1X100ML	65/243/00-C	KWM D
59216	TŘEZALKA V NÁLEVOVÝCH SÁČCÍCH	POR SPC 20X1.5GM	94/221/00-C	LRO CZ

## Homeopatika

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
87934	GUAIACUM	POR GLB 1GM 2CH-200CH	93/370/95-B/C	LBN F
87935	GUAIACUM	POR GLB 1GM 3K-10MK	93/370/95-B/C	LBN F
87936	GUAIACUM	POR TBL NOB 50 2CH-200CH	93/370/95-C/C	LBN F
87937	GUAIACUM	POR TBL NOB 50 3K-10MK	93/370/95-C/C	LBN F
87938	GUAIACUM	POR GTT SOL 30ML 2CH-200CH	93/370/95-D/C	LBN F
87939	GUAIACUM	POR GTT SOL 30ML 3K-10MK	93/370/95-D/C	LBN F
87940	GUAIACUM	POR PLV 15GM 2CH-200CH	93/370/95-E/C	LBN F
87941	GUAIACUM	POR PLV 15GM 3K-10MK	93/370/95-E/C	LBN F
87942	GUAIACUM	RCT SUP 12 2CH-200CH	93/370/95-F/C	LBN F
87943	GUAIACUM	RCT SUP 12 3K-10MK	93/370/95-F/C	LBN F
87944	GUAIACUM	DRM UNG 20GM 2CH-200CH	93/370/95-G/C	LBN F
87945	GUAIACUM	DRM UNG 20GM 3K-10MK	93/370/95-G/C	LBN F
87946	GUAIACUM	POR SOL 12AMP 2CH-200CH	93/370/95-H/C	LBN F
87947	GUAIACUM	POR SOL 12AMP 3K-10MK	93/370/95-H/C	LBN F
10084	LOBELIA INFLATA	POR GLB 1GM 31CH-200CH	93/376/95-B/C	LBN F
87458	LOBELIA INFLATA	POR GLB 1GM 2CH-30CH	93/376/95-B/C	LBN F
87459	LOBELIA INFLATA	POR GLB 1GM 3K-10MK	93/376/95-B/C	LBN F
10099	LOBELIA INFLATA	POR TBL NOB 50 31CH-200CH	93/376/95-C/C	LBN F
87460	LOBELIA INFLATA	POR TBL NOB 50 2CH-30CH	93/376/95-C/C	LBN F
87461	LOBELIA INFLATA	POR TBL NOB 50 3K-10MK	93/376/95-C/C	LBN F
10088	LOBELIA INFLATA	POR GTT SOL 30ML 31CH-200CH	93/376/95-D/C	LBN F
87462	LOBELIA INFLATA	POR GTT SOL 30ML 2CH-30CH	93/376/95-D/C	LBN F
87463	LOBELIA INFLATA	POR GTT SOL 30ML 3K-10MK	93/376/95-D/C	LBN F
10089	LOBELIA INFLATA	POR PLV 15GM 31CH-200CH	93/376/95-E/C	LBN F
87464	LOBELIA INFLATA	POR PLV 15GM 2CH-30CH	93/376/95-E/C	LBN F
87465	LOBELIA INFLATA	POR PLV 15GM 3K-10MK	93/376/95-E/C	LBN F
10095	LOBELIA INFLATA	RCT SUP 12 31CH-200CH	93/376/95-F/C	LBN F
87466	LOBELIA INFLATA	RCT SUP 12 2CH-30CH	93/376/95-F/C	LBN F
87467	LOBELIA INFLATA	RCT SUP 12 3K-10MK	93/376/95-F/C	LBN F
10100	LOBELIA INFLATA	DRM UNG 20GM 31CH-200CH	93/376/95-G/C	LBN F
87468	LOBELIA INFLATA	DRM UNG 20GM 2CH-30CH	93/376/95-G/C	LBN F
87469	LOBELIA INFLATA	DRM UNG 20GM 3K-10MK	93/376/95-G/C	LBN F
10094	LOBELIA INFLATA	POR SOL 12AMP 31CH-200CH	93/376/95-H/C	LBN F
87470	LOBELIA INFLATA	POR SOL 12AMP 2CH-30CH	93/376/95-H/C	LBN F
87471	LOBELIA INFLATA	POR SOL 12AMP 3K-10MK	93/376/95-H/C	LBN F

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

Stav k 31. 5. 2010

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0025937	ZYPREXA 10 MG INJ PLV SOL 1X10MG	SUKLS157924/2009	99,05
0002841	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	1 901,03
0002840	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	2 016,59
0049464	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	1 874,40
0138453	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	1 302,50
0138454	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	13 025,00
0138455	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	2 605,00
0138456	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	26 050,00
0138448	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	651,25
0138449	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	6 512,50
0138450	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	1 625,00
0138451	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	16 281,25
0138452	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	3 256,25
0500093	TREDAPTIVE	SUKLS216872/2009	848,80
0500097	TREDAPTIVE	SUKLS216872/2009	2 970,80
0149564	SIMPONI	SUKLS227391/2009	40 100,00
0149149	ADVAGRAF 3 MG	SUKLS164826/2009	5 000,00
0150373	Alprestil 20 MCG/ML	SUKLS104797/2009	1 971,00
0033415	ANAMIX JUNIOR LQ POMERANČ	SUKLS11064/2009	349,72
0033413	ANAMIX JUNIORLQ LESNÍ OVOCE	SUKLS11062/2009	349,72
0130591	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	SUKLS120102/2009	1 736,43
0130590	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	SUKLS120102/2009	520,93
0130596	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	SUKLS120102/2009	1 041,86
0130597	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	SUKLS120102/2009	3 472,86
0029224	BINOCRIT 1000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	251,58
0029225	BINOCRIT 1000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	1 562,38
0029238	BINOCRIT 1000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	2 522,21
0029239	BINOCRIT 1000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	16 536,73
0029226	BINOCRIT 2000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	478,39
0029227	BINOCRIT 2000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	3 039,58
0029228	BINOCRIT 3000IU/0,3ML	SUKLS130557/2009	776,47
0029229	BINOCRIT 3000IU/0,3ML	SUKLS130557/2009	4 943,83
0029230	BINOCRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS130557/2009	1 035,48
0029231	BINOCRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS130557/2009	6 622,02
0029232	BINOCRIT 5000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	1 291,99
0293233	BINOCRIT 5000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	8 347,94
0029235	BINOCRIT 6000IU/0,6 ML	SUKLS130557/2009	10 041,70
0029234	BINOCRIT 6000IU/0,6ML	SUKLS130557/2009	1 547,81
0029326	BINOCRIT 8000IU/0,8ML	SUKLS130557/2009	2 044,76



0029237	BINOCRIT 8000IU/0,8ML	SUKLS130557/2009	13 344,94
0128820	BLEOCIN	SUKLS152770/2008	511,68
0124825	BLEOMYCIN TEVA 15 000 IU	SUKLS144067/2009	770,00
0135987	BRENEA 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS183586/2009	1 623,12
0155694	BRENEA 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS183586/2009	541,04
0155695	BRENEA 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS183586/2009	757,45
0155696	BRENEA 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS183586/2009	1 514,912
0155697	BRENEA 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS183586/2009	5 410,40
0027124	CARBAGLU 200 MG POR TBL DIS 5X200MG	SUKLS104704/2009	11 397,58
0027099	CARBAGLU 200 MG POR TBL DIS 60X200MG	SUKLS104704/2009	126 440,20
0142285	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 100 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	3 696,42
0142295	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 25 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	882,29
0142290	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 50 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	1 808,50
0162041	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10/12,5 MG	SUKLS40003/2008	132,70
0162048	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 MG	SUKLS40003/2008	258,60
0145967	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 10 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	132,70
0145969	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 10 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	432,26
0145974	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	258,60
0145978	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	856,01
0145982	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/25 MG	SUKLS40003/2008	265,40
0145984	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/25 MG	SUKLS40003/2008	884,66
0144794	AMESOS 20 MG/10 MG TABLETY	SUKLS235455/2009	414,00
0144795	AMESOS 20 MG/10 MG TABLETY	SUKLS235455/2009	1 242,00
0162008	PRESTARIUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG	SUKLS234378/2009	646,00
0162012	PRESTARIUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG	SUKLS234378/2009	1 938,00
0112765	COMBAIR INH SOL PSS 180 DÁVEK	SUKLS135974/2009	1 281,20
0149480	ZYLLT 75 MG	SUKLS194339/2009	1 055,89
0149483	ZYLLT 75 MG	SUKLS194339/2009	2 111,78
0149485	ZYLLT 75 MG	SUKLS194339/2009	3 167,67
0145443	CYCLAID 100 MG	SUKLS139690/2009	3 375,35
0145444	CYCLAID 100 MG	SUKLS139690/2009	4 050,42
0145433	CYCLAID 25 MG	SUKLS139690/2009	935,00
0145434	CYCLAID 25 MG	SUKLS139690/2009	1 122,00
0145438	CYCLAID 50 MG	SUKLS139690/2009	1 776,50
0145439	CYCLAID 50 MG	SUKLS139690/2009	2 131,80
0150047	CYSAXAL 100 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	1 957,94
0150049	CYSAXAL 100 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	3 263,24
0150041	CYSAXAL 50 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	815,81
0150043	CYSAXAL 50 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	1 631,62
0033436	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033444	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033439	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033443	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60

0033442	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033450	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033440	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KARAMEL, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033447	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KARAMEL, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033441	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KAVA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033448	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KAVA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033437	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033445	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033438	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033446	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033435	ENSURE PLUS BEZ PŘÍCHUTĚ, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033449	ENSURE PLUS BEZ PŘÍCHUTĚ, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033429	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ BANÁN, por sol 200ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033432	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ BANÁN, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033430	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 200 ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033433	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033431	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ MALINA, por sol 200 ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033434	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ MALINA, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033466	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ BANÁNOVÁ	SUKLS121778/2009	77,54
0033465	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ JAHODA	SUKLS121778/2009	77,54
0033463	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ NEUTRÁLNÍ	SUKLS121778/2009	77,54
0033464	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ VANILKA	SUKLS121778/2009	77,54
0019049	FORLAX 4 G	SUKLS195467/2009	89,00
0019053	FORLAX 10 G	SUKLS195471/2009	121,00
0138605	IRINOXIN 20 MG/ML	SUKLS210207/2009	1 040,80
0500359	EVOLTRA 1 MG/ML	SUKLS115288/2009	187 533,00
0500220	Firazyr 30 mg	SUKLS109638/2009	45 984,00
0033469	GA 1 ANAMIX INFANT	SUKLS129887/2009	1 109,77
0113172	GEMCITABINE MAYNE 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	3 930,00
0113174	GEMCITABINE MAYNE 2 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	7 860,00
0113170	GEMCITABINE MAYNE 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	785,00
0119163	GEMSTAD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS145996/2009	2 733,50
0119162	GEMSTAD 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS145996/2009	676,60
0033470	HCU ANAMIX INFANT	SUKLS129897/2009	1 109,77
0018968	HEXVIX	SUKLS4326/2009	11 340,00
0134875	ITOPRID PROMED 50 MG	SUKLS175591/2009	359,32
0134876	ITOPRID PROMED 50 MG	SUKLS175591/2009	898,30
0041347	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	114,56

0041284	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	330,29
0041356	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	674,57
0033471	IVA ANAMIX INFANT	SUKLS129903/2009	1 109,77
0033427	JEVITY	SUKLS93931/2009	131,18
0033428	JEVITY	SUKLS93931/2009	223,93
0029797	KOGENATE BAYER 2000 IU	SUKLS153088/2009	35 281,54
0500869	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	17 806,52
0500870	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	71 226,06
0029384	Micardisplus	SUKLS156833/2009	463,90
0033472	MMAPA ANAMIX INFANT	SUKLS129911/2009	1 109,77
0015797	MSI 10 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	171,88
0015796	MSI 20 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	342,13
0015795	MSI 200 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	1 883,37
0145445	MULTIFERON	SUKLS115762/2009	16 122,00
0128451	MYCOFENOLAT ACTAVIS 500 MG	SUKLS80683/2009	2 854,94
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS138159/2008	3 425,87
0123267	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS37326/2009	9 249,85
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS105327/2009	2 557,00
0154137	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	2 711,00
0154138	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	8 150,00
0154135	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	2 711,00
0154136	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	8 150,00
0087544	NALTREXONE AOP 50 MG	SUKLS166721/2008	2 100,30
0033468	NHK ANAMIX INFANT	SUKLS129880/2009	1 109,77
0033419	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ BANÁNOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033418	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033421	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ KÁVY	SUKLS35084/2009	170,86
0334200	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033489	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS146655/2009	80,86
0033490	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ LESNÍHO OVOCE	SUKLS146655/2009	80,86
0033488	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS146655/2009	80,86
0033462	NUTRISON 1200 COMPLETE	SUKLS117507/2009	559,66
0033424	NUTRISON ADVANCED CUBISON	SUKLS61276/2009	344,41
0033422	NUTRISON ADVANCED DIASON LOW ENERGY	SUKLS61276/2009	202,16
0033423	NUTRISON ADVANCED PEPTISORB	SUKLS61276/2009	384,28
0033452	OSMOLITE, POR SOL 1000 ml,	SUKLS94016/2009	170,27
0033451	OSMOLITE, POR SOL 500 ml,	SUKLS94016/2009	107,67
0151838	Perindopril 4 mg Vulm	SUKLS201922/2009	144,00
0151837	Perindopril 4 mg Vulm	SUKLS201922/2009	413,52
0151841	Perindopril 8 mg Vulm	SUKLS201922/2009	467,12

0151840	Perindopril 8 mg Vulm	SUKLS201922/2009	1 557,07
0049674	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	150,88
0049688	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	301,76
0500251	RATIOGRASTIM 30 MU/0,5 ML	SUKLS104340/2008	11 024,72
0500255	RATIOGRASTIM 48 MU/0,8 ML	SUKLS104340/2008	17 639,52
0500331	RELISTOR 12 MG/0,6 ML	SUKLS166430/2008	4 615,99
0033460	RESOURCE PROTEIN ČOKOLÁDOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033456	RESOURCE PROTEIN JAHODOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS97766/2009	51,25
0033455	RESOURCE PROTEIN JAHODOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033454	RESOURCE PROTEIN KÁVOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS97766/2009	51,25
0033453	RESOURCE PROTEIN KÁVOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033458	RESOURCE PROTEIN LESNÍ PLODY, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033457	RESOURCE PROTEIN MERUŇKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033459	RESOURCE PROTEIN VANILKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0029853	RETACRIT 10000IU/1ML	SUKLS121625/2009	24 640,00
0029839	RETACRIT 1000IU/0,3ML	SUKLS121625/2009	3 863,00
0029840	RETACRIT 2000IU/0,6ML	SUKLS121625/2009	5 600,00
0029843	RETACRIT 3000IU/0,9ML	SUKLS121625/2009	8 385,00
0029845	RETACRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS121625/2009	11 670,00
0029856	RETACRIT 4000IU/1ML	SUKLS121625/2009	20 321,00
0124211	ROPINIROL ORION 0,25 MG	SUKLS135962/2009	55,00
0124212	ROPINIROL ORION 0,25 MG	SUKLS135962/2009	210,00
0124213	ROPINIROL ORION 0,5 MG	SUKLS135962/2009	75,00
0124214	ROPINIROL ORION 0,5 MG	SUKLS135962/2009	290,00
0124215	ROPINIROL ORION 1 MG	SUKLS135962/2009	148,00
0124216	ROPINIROL ORION 1 MG	SUKLS135962/2009	629,00
0124217	ROPINIROL ORION 2 MG	SUKLS135962/2009	300,00
0124218	ROPINIROL ORION 2 MG	SUKLS135962/2009	1 312,00
0124219	ROPINIROL ORION 5 MG	SUKLS135962/2009	706,00
0124220	ROPINIROL ORION 5 MG	SUKLS135962/2009	3 075,00
0109810	SPIRIVA RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMU	SUKLS62452/2009	1 107,31
0138530	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1284,3
0138527	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	642,15
0138538	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1 243,78
0138541	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2 487,55
0138549	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2 487,55
0138552	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	4975,10

0138516	TARGIN 5/2,5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	562,06
0138519	TARGIN 5/2,5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1 124,12
0117013	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	284,00
0136198	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	1 491,92
0117014	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	3 047,64
0136197	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	3 680,50
0117015	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	508,00
0136200	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	2 683,02
0117016	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	5 519,03
0136199	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	6 722,65
0028401	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0028410	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0135848	IMIPENEM/CILASTATIN TEVA 500MG/500MG	SUKLS194640/2009	2 018,66
0134270	Valsacombi	SUKLS160554/2009	319,44
0134281	Valsacombi	SUKLS160554/2009	391,69
0134292	Valsacombi	SUKLS160554/2009	421,82
0500947	VIDAZA 25 MG/ML	SUKLS118423/2009	10 123,51
0135827	VIGAMOX 5MG/ML OČNÍ KAPKY	SUKLS184177/2009	166,39
0127547	XALOPTIC 0,005% (0,05 MG/ML)	SUKLS162953/2009	563,68
0033492	RESOURCE 2,0KCAL JAHODOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155749/2009	48,00
0033495	RESOURCE 2,0KCAL JAHODOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155749/2009	192,00
0033493	RESOURCE 2,0KCAL MERUŇKOVÝ, POR SOL 1x200 ML	SUKLS155749/2009	48,00
0033493	RESOURCE 2,0KCAL MERUŇKOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS155749/2009	192,00
0033494	RESOURCE 2,0KCAL VANILKOVÝ, POR SOL 1x200 ML	SUKLS155749/2009	48,00
0033497	RESOURCE 2,0KCAL VANILKOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS155749/2009	192,00
0033498	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE JAHODOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033504	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE JAHODOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033503	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE KÁVOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033509	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE KÁVOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033502	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE LESNÍ PLODY, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033508	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE LESNÍ PLODY, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033499	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE MERUŇKOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033505	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE MERUŇKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033501	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE NEUTRÁLNÍ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25

0033507	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE NEUTRÁLNÍ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033500	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE VANILKOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033506	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE VANILKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033510	NEPRO PŘÍCHUŤ JAHODOVÁ, POR SOL 1x200ML	SUKLS178823/2009	119,85
0033511	NEPRO PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ POR SOL 1x200M	SUKLS178823/2009	119,85
0033512	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240ml	SUKLS178927/2009	158,33
0033513	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240m	SUKLS178927/2009	158,33
0033514	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240m	SUKLS178927/2009	158,33
0033515	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240m	SUKLS178927/2009	158,33
0033517	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ BANÁN, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033518	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033519	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033520	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033516	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033521	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0100312	LINOLA UREA DRM CRM 1X50GM/ 6GM	SUKLS199497/2009	80,86
0149313	TOPOTECAN ACTAVIS 4 MG	SUKLS192866/2009	6 000,00
0149441	TOPOTECAN TEVA 4MG/4ML	SUKLS194623/2009	37 380,73
0134582	LESTARA 2,5 MG	SUKLS199489/2009	1 142,92
0134583	LESTARA 2,5 MG	SUKLS199489/2009	3 428,76
0134584	LESTARA 2,5 MG	SUKLS199489/2009	6 857,52
0131846	BICALUTAMID SANDOZ 150 MG	SUKLS200608/2009	8 249,77
0135986	ALETRO 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS204795/2009	1 643,24
0024554	BICALUTAMID SANDOZ 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS202823/2009	2 182,53
0138606	IRINOXIN	SUKLS210207/2009	2 602,00
0154657	MELIPRAMIN 25 MG	SUKLS175657/2009	123,17
0141924	VASTIGMEX 4,5 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS148854/2009	1 600,00
0141142	VASTIGMEX 6 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS148854/2009	1 600,00
0141136	VASTIGMEX 3 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS148854/2009	1 600,00
0155069	MEDOPEXOL 0,088 MG	SUKLS163886/2009	561,24
0141726	MEDOPEXOL 0,18 MG	SUKLS163886/2009	336,74
0141727	MEDOPEXOL 0,18 MG	SUKLS163886/2009	1 122,48
0141728	MEDOPEXOL 0,7 MG	SUKLS163886/2009	1 346,98
0141729	MEDOPEXOL 0,7 MG	SUKLS163886/2009	4 489,92
0141725	MEDOPEXOL 0,088 MG	SUKLS163886/2009	168,37
0138422	CEFTRIAXON SANDOZ	SUKLS206652/2009	923,05
0124227	VALACICLOVIR MYLAN 500 MG	SUKLS53653/2009	243,40
0124231	VALACICLOVIR MYLAN 500 MG	SUKLS53653/2009	1 048,93

0112765	COMBAIR INH SOL PSS 120 DÁVEK	SUKLS8060/2008	1 056,30
0135977	IMIPENEM/CILASTATIN TEVA 500MG/500MG	SUKLS194640/2009	4 128,68
0126507	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG	SUKLS158357/2009	569,82
0126520	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG	SUKLS158357/2009	927,26
0151208	ULTRAVIST 370	SUKLS175573/2009	48 634,32
0151205	ULTRAVIST 300	SUKLS175580/2009	43 477,60
0033523	MILUPA TYR 1 MIX	SUKLS233734/2009	1 634,02
0033522	MSUD ANAMIX INFANT	SUKLS233731/2009	1 067,79
0107950	CLEXANE FORTE	SUKLS202836/2009	2 107,00
0107951	CLEXANE FORTE	SUKLS202836/2009	2 518,00
0135810	LATANOPROST ACTAVIS 5 0MCG/ML	SUKLS229750/2008	1 350,00
0013619	URSOCHOL 300 MG	SUKLS232801/2009	642,68
0013618	URSOCHOL 300 MG	SUKLS232801/2009	192,81
0144616	UNILAT 50 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK	SUKLS218032/2009	889,00
0144615	UNILAT 50 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK	SUKLS218057/2009	289,00
0500581	VALDOXAN 25 MG	SUKLS233853/2009	3 300,00
0500578	VALDOXAN 25 MG	SUKLS233853/2009	1 100,00
0500872	ZYPADHERA 210 MG	SUKLS237366/2009	4 765,08
0500873	ZYPADHERA 300 MG	SUKLS237366/2009	7 196,48
0500874	ZYPADHERA 405 MG	SUKLS237366/2009	9 264,47
0153318	PRAMIPEXOL +PHARMA 0,18 MG	SUKLS238902/2009	259,24
0153334	PRAMIPEXOL +PHARMA 0,7 MG	SUKLS238902/2009	977,75
0153302	PRAMIPEXOL +PHARMA 0,088 MG	SUKLS238902/2009	142,09
0149263	IRESSA 250MG	sukls225056/2009	60 046,50
0500683	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	10 098,31
0500684	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	20 196,62
0500685	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	20 196,62
0500686	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	3 311,86
0500687	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	16 559,35
0500688	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	33 118,70
0500689	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	33 118,70
0500682	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	2 019,66
0134669	RECOXA 15 MG/1,5ML INJ.SOL.	sukls90049/2009	109,79
0134670	RECOXA 15 MG/1,5ML INJ.SOL.	sukls90049/2009	219,58
0151908	VALACICLOVIR +PHARMA 500 MG	SUKLS225028/2009	319,30
0151915	VALACICLOVIR +PHARMA 500 MG	SUKLS225028/2010	1141,92

# Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

---

**Zrušené registrace v období: od 25. 3. 2010 DO 28. 4. 2010**

---

## **ALFAFERONE 3 000 000**

**59/275/99-C**

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

B: INJ 1X1ML/3MU AMP kód SÚKL: 0056731

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24.4.2010).

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

---

## **ALFAFERONE 6 000 000**

**59/276/99-C**

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

B: INJ 1X1ML/6MU AMP kód SÚKL: 0056732

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24.4.2010).

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

---

## **FLUCONAZOL REDIBAG BAXTER 2 mg/ml**

**26/276/07-C**

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 10X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0113633

INF SOL 20X50ML/100MG VAK kód SÚKL: 0113634

INF SOL 10X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0115240

INF SOL 20X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0115241

INF SOL 10X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0115242

INF SOL 20X200ML/400MG VAK kód SÚKL: 0115243

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 30.4.2010.

---

## **LANNATAM**

**87/015/06-C**

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022760

POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022761

POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022762

POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022763

POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022764

POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022765

POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022766

POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022767

POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022768

POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022770

POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022771

POR CPS RDR 10X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022783

POR CPS RDR 14X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022784

POR CPS RDR 20X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022785

POR CPS RDR 28X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022786

POR CPS RDR 30X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022787



POR CPS RDR 50X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022788  
POR CPS RDR 56X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022789  
POR CPS RDR 60X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022790  
POR CPS RDR 90X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022791  
POR CPS RDR 100X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022792  
POR CPS RDR 200X0,4MG DBU kód SÚKL: 0022793

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14.5.2010).

---

**NEOTON 500 mg**

**41/153/91-A/C**

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

B: INJ PSO LQF 6X500MG+SOL VIA kód SÚKL: 0094853

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.5.2010).

---

**NURABAX 100 mg TOBOLKY**

**21/049/08-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0043861

POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0043975

POR CPS DUR 200X100MG TBC kód SÚKL: 0043976

POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0056058

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.4.2010).

---

**NURABAX 300 mg TOBOLKY**

**21/050/08-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR CPS DUR 20X300MG TBC kód SÚKL: 0056259

POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0056389

POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0056391

POR CPS DUR 200X300MG TBC kód SÚKL: 0056392

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.4.2010).

---

**NURABAX 400 mg TOBOLKY**

**21/051/08-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR CPS DUR 20X400MG TBC kód SÚKL: 0056393

POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0056404

POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0056406

POR CPS DUR 200X400MG TBC kód SÚKL: 0056407

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.4.2010).

---

**NURABAX 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

**21/456/06-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X600MG LAG kód SÚKL: 0056505

POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0056506

POR TBL FLM 50X600MG LAG kód SÚKL: 0056522

POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0056523

POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0056524

POR TBL FLM 100X600MG LAG kód SÚKL: 0056835

POR TBL FLM 200X600MG LAG kód SÚKL: 0056836

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0056837

POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0151137

POR TBL FLM 30X600MG LAG kód SÚKL: 0151138

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.4.2010).

---

**OIKAMID****06/156/92-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika  
B: INJ SOL 10X5ML/1GM AMP kód SÚKL: 0014912  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7.5.2010).

---

**OKACIN****64/570/97-C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0015516  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 30.4.2010.

---

**PALLADONE-XL 12 mg****65/420/05-C**

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR CPS PRO 10X12MG BLI kód SÚKL: 0089211  
POR CPS PRO 20X12MG BLI kód SÚKL: 0089218  
POR CPS PRO 28X12MG BLI kód SÚKL: 0089229  
POR CPS PRO 30X12MG BLI kód SÚKL: 0089230  
POR CPS PRO 50X12MG BLI kód SÚKL: 0089246  
POR CPS PRO 56X12MG BLI kód SÚKL: 0089247  
POR CPS PRO 100X12MG BLI kód SÚKL: 0089248  
POR CPS PRO 10X10X12MG BLI kód SÚKL: 0089249  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.5.2010).  
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

---

**PALLADONE-XL 16 mg****65/421/05-C**

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR CPS PRO 10X16MG BLI kód SÚKL: 0089250  
POR CPS PRO 20X16MG BLI kód SÚKL: 0089251  
POR CPS PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0089305  
POR CPS PRO 30X16MG BLI kód SÚKL: 0089306  
POR CPS PRO 50X16MG BLI kód SÚKL: 0089317  
POR CPS PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0089318  
POR CPS PRO 100X16MG BLI kód SÚKL: 0089319  
POR CPS PRO 10X10X16MG BLI kód SÚKL: 0089320  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.5.2010).  
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

---

**PALLADONE-XL 24 mg****65/422/05-C**

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR CPS PRO 10X24MG BLI kód SÚKL: 0089171  
POR CPS PRO 20X24MG BLI kód SÚKL: 0089172  
POR CPS PRO 28X24MG BLI kód SÚKL: 0089183  
POR CPS PRO 30X24MG BLI kód SÚKL: 0089184  
POR CPS PRO 50X24MG BLI kód SÚKL: 0089199  
POR CPS PRO 56X24MG BLI kód SÚKL: 0089200  
POR CPS PRO 100X24MG BLI kód SÚKL: 0089201  
POR CPS PRO 10X10X24MG BLI kód SÚKL: 0089202

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.5.2010).

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

---

**PALLADONE-XL 32 mg****65/423/05-C**

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR CPS PRO 10X32MG BLI kód SÚKL: 0089800  
POR CPS PRO 20X32MG BLI kód SÚKL: 0089804  
POR CPS PRO 28X32MG BLI kód SÚKL: 0089805  
POR CPS PRO 30X32MG BLI kód SÚKL: 0089806  
POR CPS PRO 50X32MG BLI kód SÚKL: 0089807  
POR CPS PRO 56X32MG BLI kód SÚKL: 0089808  
POR CPS PRO 100X32MG BLI kód SÚKL: 0089809  
POR CPS PRO 10X10X32MG BLI kód SÚKL: 0089964

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.5.2010).

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

---

**PERIDENIL 2 mg****58/032/10-C**

D: NEOPHARMA LIMITED, ODIHAM, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0113630  
POR TBL FLM 7X2MG BLI kód SÚKL: 0163394  
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0163395  
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0163396  
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0163397  
POR TBL FLM 90X2MG BLI kód SÚKL: 0163398

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 30.4.2010.

---

**PERIDENIL 4 mg****58/033/10-C**

D: NEOPHARMA LIMITED, ODIHAM, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0113631  
POR TBL FLM 7X4MG BLI kód SÚKL: 0163389  
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0163390  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0163391  
POR TBL FLM 84X4MG BLI kód SÚKL: 0163392  
POR TBL FLM 90X4MG BLI kód SÚKL: 0163393

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 30.4.2010.

---

**PERIDENIL 8 mg****58/034/10-C**

D: NEOPHARMA LIMITED, ODIHAM, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0113632  
POR TBL FLM 7X8MG BLI kód SÚKL: 0163399  
POR TBL FLM 28X8MG BLI kód SÚKL: 0163400  
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0163401  
POR TBL FLM 84X8MG BLI kód SÚKL: 0163402  
POR TBL FLM 90X8MG BLI kód SÚKL: 0163403  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 30.4.2010.

---

**RESOVIST****48/126/01-C**

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo  
B: INJ SOL 1X1.6ML VIA kód SÚKL: 0002250  
INJ SOL 1X0.9ML ISP kód SÚKL: 0002251  
INJ SOL 5X0.9ML ISP kód SÚKL: 0002252  
INJ SOL 10X0.9ML ISP kód SÚKL: 0002253  
INJ SOL 1X1.4ML ISP kód SÚKL: 0002254  
INJ SOL 5X1.4ML ISP kód SÚKL: 0002255  
INJ SOL 10X1.4ML ISP kód SÚKL: 0002256  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 15.4.2010.

---

**RIGENIN 1 mg****68/084/07-C**

D: LABOCHEM LTD., ATHENS, Řecko  
B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0062379  
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0062381  
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0062382  
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0062674  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0062675  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0062677  
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0062678  
POR TBL FLM 120X1MG BLI kód SÚKL: 0115176  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.5.2010).

---

**RIGENIN 2 mg****68/085/07-C**

D: LABOCHEM LTD., ATHENS, Řecko  
B: POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0062679  
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0062680  
POR TBL FLM 90X2MG BLI kód SÚKL: 0062681  
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0062682  
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0062683  
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0062684  
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0062685  
POR TBL FLM 120X2MG BLI kód SÚKL: 0115177  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.5.2010).

---

**RIGENIN 3 mg****68/086/07-C**

D: LABOCHEM LTD., ATHENS, Řecko  
B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0062686  
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0062687  
POR TBL FLM 90X3MG BLI kód SÚKL: 0062688  
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0062689  
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0062690  
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0062691  
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0062692  
POR TBL FLM 120X3MG BLI kód SÚKL: 0115178

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.5.2010).

---

**RIGENIN 4 mg****68/087/07-C**

D: LABOCHEM LTD., ATHENS, Řecko  
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0062710  
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0062711  
POR TBL FLM 90X4MG BLI kód SÚKL: 0062712  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0062713  
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0062714  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0062715  
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0062716  
POR TBL FLM 120X4MG BLI kód SÚKL: 0115179

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.5.2010).

---

**SERACTIL 200mg****29/049/00-C**

D: GEBRO PHARMA GMBH, FIEBERBRUNN, Rakousko  
B: TBL OBD 30X200MG BLI kód SÚKL: 0056710

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.5.2010).

---

**SERACTIL 300mg****29/050/00-C**

D: GEBRO PHARMA GMBH, FIEBERBRUNN, Rakousko  
B: TBL OBD 30X300MG BLI kód SÚKL: 0056711

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.5.2010).

---

**SERACTIL 400mg****29/051/00-C**

D: GEBRO PHARMA GMBH, FIEBERBRUNN, Rakousko  
B: TBL OBD 30X400MG BLI kód SÚKL: 0045180  
TBL OBD 50X400MG BLI kód SÚKL: 0045181

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.5.2010).

---

**SIMBELA 10****31/111/07-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0104198

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 30.4.2010.

---

**SIMBELA 20****31/112/07-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0104199  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 30.4.2010.

---

**SIMBELA 40****31/113/07-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0104200  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 30.4.2010.

---

**SIMVASTATIN FARMAPROJECTS 10 mg****31/332/09-C**

D: FARMAPROJECTS S.A., BARCELONA, Španělsko  
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0129014  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0129015  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0129016  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.5.2010).

---

**SIMVASTATIN FARMAPROJECTS 20 mg****31/333/09-C**

D: FARMAPROJECTS S.A., BARCELONA, Španělsko  
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0129017  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0129018  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0129019  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.5.2010).

---

**SIMVASTATIN FARMAPROJECTS 40 mg****31/334/09-C**

D: FARMAPROJECTS S.A., BARCELONA, Španělsko  
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0129020  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0129021  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0129022  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.5.2010).

---

**TAZUMARA****44/129/07-C**

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo  
B: INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0108750  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 15.4.2010.

---

**TENORMIN****58/290/92-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: INJ SOL 10X10ML/5MG AMP kód SÚKL: 0065387  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6.5.2010).

---

**TIMOHEXAL 0,25%****64/286/98-C**

D: HEXAL PHARMA AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0014564  
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0014565  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.5.2010).

---

**TOPIRAMAT DESITIN 100 mg****21/589/07-C**

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo  
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0108741  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0108742  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0108743  
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0108744  
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0108745  
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0108746  
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0108747  
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0108748  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0125702  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0125703  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0125704  
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0125705  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0163924  
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0163925  
POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0163926  
POR TBL FLM 190X100MG BLI kód SÚKL: 0163927  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0163928  
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0163929  
POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0163930  
POR TBL FLM 190X100MG BLI kód SÚKL: 0163931  
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0163932  
POR TBL FLM 90X100MG TBC kód SÚKL: 0163933  
POR TBL FLM 180X100MG TBC kód SÚKL: 0163934  
POR TBL FLM 190X100MG TBC kód SÚKL: 0163935  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1.5.2010).

---

**TOPIRAMAT DESITIN 200 mg****21/590/07-C**

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo  
B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0108751  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0108752  
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0108753  
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0108754  
POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0108755  
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0108756  
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0108757  
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0108758  
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0125706  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0125707  
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0125708  
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0125709  
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0163936  
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0163937  
POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0163938  
POR TBL FLM 190X200MG BLI kód SÚKL: 0163939  
POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0163940  
POR TBL FLM 90X200MG TBC kód SÚKL: 0163941  
POR TBL FLM 180X200MG TBC kód SÚKL: 0163942  
POR TBL FLM 190X200MG TBC kód SÚKL: 0163943  
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0163944  
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0163945

POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0163946

POR TBL FLM 190X200MG BLI kód SÚKL: 0163947

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.5.2010).

---

**ZITROCIN 500 mg INFUZE**

**15/117/04-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika

B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0023190

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.5.2010).

---

## **Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2010**

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

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

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



## Seznam specifických léčebných programů schválených MZ ČR v období: od 1. 5. 2010 do 31. 5. 2010

---

### EPHEDRIN STREULI 50 MG/ML

V: Streuli Pharma AG, Uznach, Švýcarsko  
S: Ephedrini hydrochloridum 50mg/1ml  
CODE: 154651 inj sol 10x1ml/50mg  
IS: Sympathomimetica  
ATC: R03CA02

Datum: 04.05.2010  
Počet balení: 15000  
Účel: Léčba hypotonie, včetně hypotonie během spinální anestezie (porodnictví, urologie, ortopedie) nebo během anestezie celkové.  
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (vč. odborných léčebných ústavů).  
Distributor přípravku: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4.  
Platí do: 31.07.2012

---

### NATRIUMTHIOSULFAT 10%

V: DR.F.KOHLER CHEMIE GMBH, Německo  
S: Natrii thiosulfas 1g/ 10ml  
CODE: 17198 inj sol 5x10ml/1g  
IS: Antidota,detoxicantia  
ATC: V03AB06

Datum: 18.05.2010  
Počet balení: 3000  
Účel: Léčba otrav kyanovodíkem, kyanidy a dalšími noxami.  
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1. LF UK).  
Distributor přípravku: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10.  
Platí do: 31.05.2013

---

### SUCCICAPTAL

V: SERB LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES, PARIS, Francie  
S: Succimerum 200mg  
CODE: 51734 por cps dur 15x200mg  
IS: Antidota,detoxicantia  
ATC: V03AB

Datum: 18.05.2010  
Počet balení: 3000  
Účel: Léčba otrav těžkými kovy, zejména olovem a rtuť.  
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1. LF UK).  
Distributor přípravku: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10.  
Platí do: 31.05.2013

---

## CONTENTS:

### Front page news

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

### SÚKL guidelines

- › List of guidelines valid as of June 1, 2010 4

### Information on drug consumption

- › Drug consumption in the Czech Republic in the 1st quarter of the year 2010  
Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses. 9

### Information

- › Information on controls made in healthcare facilities in the year 2009 21
- › Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of May 2010 23
- › 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 May 2010 23
- › List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of May 2010 24
- › Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 24
- › Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)  
A list of new documents issued by the EMA in April 2010 is published. Documents are available in SÚKL library. 26
- › Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto  
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 27
- › List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of May 2010 28
- › List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in August 2010  
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during August 2010 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 30
- › List of medicinal products with expired marketing authorisation  
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of May 31, 2010. 30
- › List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of May 31, 2010 32

### Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- › Revocations of marketing authorisations in the period from March 25, 2010 to April 28, 2010 40
- › Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2010 48
- › Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2010 48
- › List of specific therapeutic programmes approved in the period from May 1, 2010 to May 31, 2010 49