

Vydavatel: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor: RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

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

OBSAH:

Důležitá sdělení

›Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – březen 2010	2
---	---

Pokyny SÚKL

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

Informace

›Sdělení provozovatelům lékáren	12
›Informace pro distributory a lékárníky	13
›Informace o elektronických publikacích SÚKL	14
›Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v březnu 2010	15
›Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu	15
›Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	16
›Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou	17
›Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	18
›Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 1. čtvrtletí 2010	19
›Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci březnu 2010	20
›Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červnu 2010	22
›Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci	22
›Seznam léčivých přípravků, které se od 15. 4. 2010 vrací do cenové regulace	23
›Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	30

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

›Registrace zrušené v období: od 28. 1. 2010 do 24. 2. 2010	36
›Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2010	39
›Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2010	39
›Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 3. 2010 do 31. 3. 2010	40

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – březen 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
58127	Vitamin E 100 SVUS, por cps mol, 30x100 mg	SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR	84901	Průnik náplně tobolek do prostoru blistru.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III
45310	Anacid, por sus, 12x5 ml	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Opava, ČR	3A904024 3A903005 3A906066		Uvolnění.	
93582	Anacid, por.sus., 30x5 ml		3A906054 3A902085 3A904054 3A904058			
26153	Ganfort 300 µg/ml + 5 mg/ml, oph gtt sol, 3x3 ml	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Irsko	E54907		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 Zarzio

Na základě sdělení držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko, v zastoupení Sandoz s.r.o., Praha, ČR, informujeme, že u léčivých přípravků:

- Zarzio 30 MU/0,5 ml, inj.+inf. sol., 5X0.5 ml, kód SUKL: 500566, č. š.: 06060911, exp.: 11/2011
- Zarzio 48 MU/0,5 ml, inj.+inf. sol., 5X0.5 ml, kód SUKL: 500570, č. š.: 07060912, exp.: 11/2011

uvedených na trh 8. 3. 2010, byl zjištěn nesoulad s registrační dokumentací (na blistrovém balení s předplněnou injekční stříkačkou je uvedena informace o expiraci a číslu šarže pouze v německém jazyce. Informace na primárním a sekundárním obalu jsou uvedeny správně).

U následujících šarží dovezených do ČR bude již informace na blistru v českém jazyce.

Léčivý přípravek se nestahuje!

2. Opatření SÚKL na základě rozhodnutí Evropské komise ohledně léčivých přípravků obsahující sibutramin

Evropská komise vydala dne 3. 3. 2010 rozhodnutí C(2010)1211, o registraci humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku sibutramin, v rámci článku 107 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES. Ve svém rozhodnutí Evropská Komise rozhodla o tom, že dotčené členské státy pozastaví na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II rozhodnutí uvádění léčivých přípravků obsahujících sibutramin na trh. Rozhodnutí Evropské komise je vydáno v návaznosti na předcházející doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské lékové agentury (EMA) ze dne 20. 1. 2010.

V České republice se toto opatření týká níže uvedených léčivých přípravků:

- Meridia 10 mg, por.cps.dur., 28x10mg, kód SÚKL: 45594
- Meridia 10 mg, por.cps.dur., 98x10mg, kód SÚKL: 45598
- Meridia 15 mg, por.cps.dur., 28x15mg, kód SÚKL: 45599
- Meridia 15 mg, por.cps.dur., 98x15mg, kód SÚKL: 45603

Držitel rozhodnutí o registraci: Abbott GmbH & Co.KG, Wiesbaden, Německo
(zastoupený společností Abbott Laboratories, s.r.o., Praha, Česká republika).

- Sibutramin Sandoz 10 mg, por.cps.dur., 28x10mg, kód SÚKL: 117118
- Sibutramin Sandoz 10 mg, por.cps.dur., 98x10mg, kód SÚKL: 117124
- Sibutramin Sandoz 15 mg, por.cps.dur., 28x15mg, kód SÚKL: 117154
- Sibutramin Sandoz 15 mg, por.cps.dur., 98x15mg, kód SÚKL: 117160

Držitel rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika.

- Sibutramin - Teva 10 mg tobolky, por.cps.dur., 30x10mg, kód SÚKL: 119393
- Sibutramin - Teva 10 mg tobolky, por.cps.dur., 100x10mg, kód SÚKL: 119397
- Sibutramin - Teva 15 mg tobolky, por.cps.dur., 30x15mg, kód SÚKL: 119423
- Sibutramin - Teva 15 mg tobolky, por.cps.dur., 100x15mg, kód SÚKL: 119427

Držitel rozhodnutí o registraci: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Česká republika.

- Lindaxa 10, por.cps.dur., 30x10mg, kód SÚKL: 78897
- Lindaxa 10, por.cps.dur., 90x10mg, kód SÚKL: 85011
- Lindaxa 15, por.cps.dur., 30x15mg, kód SÚKL: 78898
- Lindaxa 15, por.cps.dur., 90x15mg, kód SÚKL: 85012

Držitel rozhodnutí o registraci: Zentiva, k.s.

Státní ústav pro kontrolu léčiv přijal na základě výše uvedeného rozhodnutí Komise opatření k pozastavení uvádění léčivých přípravků s obsahem sibutraminu na trh v České republice a to tím, že zahájil v souladu s ustanovením § 13 odst. 2 písm. c) bod 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), správní řízení o pozastavení uvádění léčiva do oběhu ve smyslu definice oběhu podle § 5 odst. 9 zákona o léčivech. Do doby přijetí konečných opatření ze strany Evropské komise nebudou tyto léčivé přípravky uváděny na trh v České republice.

Konečná opatření týkající se léčivých přípravků s obsahem sibutraminu na úrovni EU budou provedena na základě a v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky.

Předpokládá se, že opatření zůstane v platnosti, dokud držitelé rozhodnutí o registraci neposkytnou data, která budou dostatečná pro označení skupiny pacientů, pro kterou přínosy podání sibutraminu jasně převáží jeho rizika.

K této záležitosti již daní držitelé rozhodnutí o registraci informovali distributory a lékárny prostřednictvím webových stránek Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Na základě vlastního uvážení držitelů rozhodnutí o registraci byla zveřejněna dne 4. 2. 2010 informace o stahování léčivých přípravků obsahujících sibutramin z úrovně zdravotnických zařízení.

O dalších přijatých opatřeních bude dále Státní ústav pro kontrolu léčiv v rámci rozeslání rychlé výstrahy bezprostředně informovat.

3. Informace SÚKL k dopadům doporučení CHMP EMA na preventivní stažení vybraných léčivých přípravků obsahujících klopidogrel

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 odbornou veřejnost o možném dopadu doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské lékové agentury preventivně stáhnout z úrovně lékáren všechny šarže následujících centralizovaně registrovaných léčivých přípravků obsahujících léčivou látku klopidogrel:

- Clopidogrel 1A Pharma
- Clopidogrel Acino Pharma GmbH 75 mg
- Clopidogrel Acino Pharma 75 mg
- Clopidogrel Acino 75 mg
- Clopidogrel Hexal 75 mg
- Clopidogrel Ratiopharm GmbH 75 mg
- Clopidogrel Ratiopharm 75 mg
- Clopidogrel Sandoz

Důvodem je porušení zásad správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek u výrobce Glochem Industries Ltd., Visakhapatnam (India).

Uvedené léčivé přípravky nejsou podle informací od zmocněnců držitelů rozhodnutí o registraci a dle zjištění SÚKL v České republice distribuovány! Případně rozhodnutí Evropské komise o stažení uvedených léčivých přípravků z trhu tedy nezasáhne dodavatelský řetězec v ČR.

4. Informace EMA ohledně léčivého přípravku Rotarix

Evropská léková agentura (EMA) zveřejnila závěr z mimořádného jednání Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) ke kontaminaci perorálně podávané vakcíny Rotarix - neočekávaná přítomnost nepatogenní virové DNA v šaržích této vakcíny nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví.

Na svém mimořádném zasedání konaném 25. března 2010 Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) schválil doporučení Pracovní skupiny pro vakcíny v tom smyslu, že není třeba omezit používání očkovačích látek Rotarix.

Rotarix je očkovačích látka podávaná ústy dětem od 6 týdnů věku k ochraně proti gastroenteritidě (průjem a zvracení) způsobené rotavirovou infekcí.

DNA nalezená ve vakcíně odpovídá porcin circoviru typ 1 (pcv1). Tento virus se obvykle nachází v některých druzích masa a dalších potravinách, a není známo, že by způsoboval onemocnění u zvířat či u lidí. DNA nebyla nalezena v jiných vakcínách obsahující živý oslabený virus a pocházejících od stejného držitele rozhodnutí o registraci, GSK Biologicals.

Virová DNA by nicméně v očkovačích látce Rotarix neměla být přítomna. Zdroj virové DNA nebyl dosud identifikován. Výbor tedy požádal výrobce, aby identifikoval příčinu nálezů a zavedl taková opatření, aby vyráběná vakcína nadále pcv1 DNA neobsahovala. Výbor bude průběžně hodnotit všechna nová data a zváží přijetí dalších doporučení v průběhu svých jednání v dubnu a květnu 2010.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení belgického inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (poškození skleněných lahviček) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek Temodal I.V., powder for solution for infusion, 2,5 mg/ml, více šarží, držitel rozhodnutí o registraci Schering Plough Europe Corporation, Belgie. Tento léčivý přípravek nebyl ještě uveden do oběhu v ČR.

2. Sdělení britského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad SPC s registrační dokumentací) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek Epirubicin Teva 2 mg/ml, inj.+inf. sol., 1x5 ml/10 mg, č.š. 09D09BP, 09D09PJ, 09D20LA (exsp. 04/2011) a 09G29PA (exsp. 06/2011), držitel rozhodnutí o registraci Teva UK Ltd., Velká Británie. Výše uvedené šarže léčivého přípravku nebyly do ČR dovezeny.



3. Sdělení kanadského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (léčivý přípravek obsahuje nedeklarované látky) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek Herbal Diet natural, cps., 500 mg, všechny šarže, výrobce Shenlong Natural International Inc., Kanada. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení portugalského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález kousku skla v lahvičce) se na základě sdělení portugalské regulační autority stahuje léčivý přípravek Ceftriaxone, powder and solvent for solution for injection i.v. and i.m., 1000 mg, více šarží, držitel rozhodnutí o registraci Mepha Investigacao, Portugalsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (vzhled přípravku je mimo limit specifikace) se na základě sdělení portugalské regulační autority stahuje léčivý přípravek Ranitidina Ranbaxy, film-coated tbl., 300 mg, č.š. 1841102, exsp. 10/2010, držitel rozhodnutí o registraci Ranbaxy Portugal, Portugalsko. 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 německého inspektorátu:

- Německá léková agentura provedla inspekci u výrobce VANI PHARMA LABS Ltd., Plot 11&12&24, I.D.A., Jeedimetla, IN-500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indie. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP (čl. 47 směrnice 2001/83/EC) při výrobě léčivých látek: fenazon, propyfenazon, monohydrát sodné soli metamizolu a metformin. Fenazon, monohydrát sodné soli metamizolu a metformin od tohoto výrobce nejsou používány pro výrobu léčivých přípravků registrovaných v ČR.

Léčivá látka propyfenazon výše uvedeného výrobce je dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci (Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice) obsažena v 6 šaržích léčivého přípravku Valetol, por.tbl.nob. 10 (kód SÚKL 21736), které jsou v oběhu v ČR. Použité šarže této látky byly vyrobeny v období od listopadu 2008 do února 2009, tedy s ročním odstupem od data inspekce německého inspektorátu. Šarže léčivé látky vyhověly při všech zkouškách v rámci vstupní kontroly surovin a nebyla zaznamenána žádná hlášení o závadě týkající se přípravku Valetol. Léčivý přípravek vyhovuje rovněž v průběžných stabilitách.

Propyfenazon od výše uvedeného výrobce je rovněž uveden jako jeden ze dvou možných zdrojů v registrační dokumentaci léčivého přípravku Saridon, por. tbl. nob. 10 (kód SÚKL 41778) a Saridon, por. tbl. nob. 20 (kód SÚKL 42888). Dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci (Bayer s.r.o., Praha) nebyl propyfenazon od výše uvedeného výrobce nikdy použit k výrobě léčivého přípravku Saridon.

2. Sdělení britského inspektorátu:

- Britská léková agentura provedla inspekci u výrobce Karib Limited, Karib House, 63-65Imperial Way, Croydon, Surrey, CR04RR, United Kingdom. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP (čl. 47 směrnice 2001/83/EC) při výrobě léčivých přípravků. Dle informací SÚKL není v ČR registrován žádný léčivý přípravek s tímto místem výroby.

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 4. 2010

Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
UST-9	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5/2001	1. 6. 2001	-	-
UST-11 verze 3	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
UST-15 verze 2	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	19. 11. 2009	UST-15 verze 1	-
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
UST-17	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
UST-19 verze 2	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	**	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
UST-21 verze 2	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	-
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
UST-23 verze 2	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
UST-24 verze 3	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	**	3. 11. 2009	UST 24 verze 2	-
UST-27 verze 2	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	11/2008	3. 11. 2008	UST-27 verze 1	-
UST-28 verze 1	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ano	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
UST-29 verze 8	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	-
UST-30 verze 1	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	8/2008	1. 8. 2008	UST-30	-
UST-31 verze 1	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	-
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
UST-34	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-

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

Formuláře

REG-69	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	-	-
REG-72	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	1/2004	1. 1. 2004	-	-
REG-73 verze 1	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	-
REG-78 verze 1	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	11. 5. 2009	REG-78	-

*Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 2	Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
PHV-4 verze 1	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
PHV-5	Plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance	Ne	6/2005	1. 7. 2005	-	-

* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
KLH-10	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	6/1998	1. 7. 1998	-	-
KLH-11	Etické komise	Ano	8/1998	1. 8. 1998	-	-
KLH-12 verze 2	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-12 verze 1	-
KLH-16	Zadavatel	Ne	8/1999	1. 9. 1999	-	-
KLH-17	Zkoušející	Ne	12/1999	1. 1. 2000	-	-
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
KLH-20 verze 4	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-20 verze 3	-
KLH-21 verze 4	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ne	*	15. 3. 2009	KLH-21 verze 3	-
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	-	-
KLH-EK-01	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ne	*	1. 7. 2009	-	-

* Verze je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 1	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
DIS-10 verze 1	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	-
DIS-11 verze 1	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
DIS-12 verze 1	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
DIS-13 verze 3	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	15. 1. 2009	DIS-13 verze 2	-
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 1	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
VYR-26 verze 1	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne		12. 3. 2008	VYR-26	-
VYR-27 verze 2	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	-
VYR-28 verze 2	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	-
VYR-29 verze 2	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	-
VYR-30 verze 2	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	-
VYR-31 verze 1	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
VYR-32 revize 2	Pokyny pro Správnou výrobní praxi Doplněk 16 – verze 1	Ne	*	1. 9. 2009	VYR-32 revize 1	-
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
VYR-36	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
VYR-39	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	**	30. 1. 2009	-	-

* Verze 1 resp. verze 2 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

** Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	5/2003	1. 6. 2003	SLP-2	-
SLP-6 verze 2	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	**	1. 11. 2009	SLP-6 verze 1	-

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	
LEK-5 verze 2	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*		1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008		1. 6. 2008	LEK-9	-
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008		5. 12. 2008	-	-
LEK-13 verze 2	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*		20. 10. 2009	LEK-13 verze 1	-
LEK-14 verze 1	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*		6. 5. 2009	LEK-14	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PZT-17	Hemodialyzátory (hemofiltry, hemodiafiltry) – zásady správného klinického použití, související rizika a postup při výskytu nežádoucí příhody	Ne	5/2002	1. 6. 2002	-	
ZP-19	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	9/2004	1. 10. 2004	PZT-14	-
ZP-20	Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	-
ZP-21	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	-

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-01	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
CAU-02	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
CAU-03	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-

Technické dokumentace

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ERP-001	Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 1. 2009	-	LEK-13
ERP-002	Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 1. 2009	-	LEK-13

Sdělení provozovatelům lékáren

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) tímto informuje provozovatele lékáren, od kterých v průběhu loňského roku neobdržel údaje o vydaných léčivých přípravcích, že tím, že tyto údaje neposkytli a neposkytují, porušují povinnost uloženou provozovatelům lékáren v § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

Údaje shromážděné Ústavem na základě hlášení výdejů jsou určeny zákonem pro plnění povinností Ústavu vyplývajících ze zákona o léčivech i z dalších právních předpisů (např. zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů). Vzhledem k tomu, že údaje o vydaných léčivých přípravcích Ústavu v mnoha případech nejsou poskytovány více jak rok, je vážným způsobem ohroženo plnění dalších úkolů Ústavu jako správního orgánu v oblasti léčivých přípravků.

Vzhledem k této skutečnosti Ústav vyzývá všechny provozovatele lékáren, kteří údaje v souladu s § 82 odst.3 písm. d) zákona o léčivech neposkytují, aby tak neprodleně začali činit.

Zároveň Ústav informuje, že provozovatelé lékáren obdrží v nejbližších dnech výzvu, aby ve lhůtě do 15 dnů od doručení tohoto sdělení zaslali Ústavu údaje o léčivých přípravcích vydaných lékárnou za období od 1.1.2009 do data obdržení této výzvy a dále tak, jak stanoví pokyn Ústavu LEK-13 verze 2.

[Pokyn LEK-13 verze 2](#) v souladu s § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech vymezuje a blíže upřesňuje **rozsah a způsob poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích**, pokyn byl ke dni 20.10.2009 uveden do souladu s požadavky ÚOOÚ vyplývajících z kontroly provedené v Ústavu.

Tento pokyn je Vám k dispozici na webových stránkách SÚKL, kde rovněž naleznete Postup pro zřízení účtu lékárny a přidělení přihlašovacích údajů lékárny k centrálnímu úložišti elektronických receptů.

Ústav uvítá, pokud provozovatelé lékáren na výzvu Ústavu zareagují a požadované údaje Ústavu zašlou. V opačném případě bude Ústav nucen podniknout právní kroky k vynucení plnění povinnosti uložené v § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech (v neplnění této povinnosti spatřuje zákon o léčivech správní delikt, za nějž je možné uložit pokutu až do výše 500.000,- Kč).

Odbor lékárenství a distribuce

6. 4. 2010

Informace pro distributory a lékárny

Informace týkající se kontroly šarží léčivých přípravků při příjmu

Zákon č. [378/2007](#) Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o léčivech) stanoví podmínky vedení evidence dodávek léčivých přípravků v rámci distribučního řetězce, včetně evidence léčivých přípravků při výdeji. Systém dohledatelnosti léčivého přípravku je zejména požadavkem komunitárního práva, směrnice 2001/83/ES v platném znění.

Na základě ustanovení [§ 77](#) odst. 3 zákona o léčivech musí být každá dodávka léčivého přípravku do lékáren doprovázena dokumentací, která umožní sledování cesty distribuce léčivého přípravku. Tato dokumentace umožňuje mimo jiné ověření dodaného množství a identifikaci dodávaných léčivých přípravků, včetně údaje o jejich použitelnosti a **ověření čísla šarže**.

Zákon o léčivech v [§ 77](#) odst. 1 písm. g) dále ukládá distributorovi dodržovat pravidla správné distribuční praxe, a to včetně požadavků na dokumentaci. Tyto požadavky jsou upřesněny v prováděcím právním předpise (vyhl. č. [229/2008](#) Sb., [§ 38](#) a [§ 39](#)), kde jedním z požadavků na doprovodnou dokumentaci každého přípravku v dodávce je právě i informace o čísle šarže.

Porušení požadavků [§ 77](#) odst. 1 písm. g) zákona o léčivech je dle [§ 105](#) odst. 2 písm. j) správním deliktem, za což hrozí pokuta ve výši 1 mil. Kč.

Každý distributor léčivých přípravků musí mít zaveden účinný systém k zajištění stažení léčivého přípravku z oběhu ([§ 77](#) odst. 1 písm. d) zákona o léčivech). V rámci tohoto systému je povinností distributora lékárnám neprodleně předat informace o závadách v jakosti léčivých přípravků nebo jejich nežádoucích účincích.

Vzhledem k povinnostem osob zacházejících s léčivy vyplývajících z ustanovení [§ 7](#) odst. 1 písm. a) zákona o léčivech vyzýváme pracovníky lékáren, aby při dodávkách léčivých přípravků **důsledně kontrolovali soulad čísla šarže** uvedeného na dodacích listech se skutečností a v případě zjištěných nesrovnalostí provedli opravu v počítačové evidenci lékárny tak, aby zaevidované číslo šarže odpovídalo číslu šarže léčivého přípravku skutečně dodaného do lékárny a současně na toto pochybení upozornili distribuční společnost, popř. léčivé přípravky s chybně uvedenou šarží vrátili v rámci reklamace dodavateli.

Provozovatelům lékáren [§ 83](#) odst. 5 písm. b) zákona o léčivech ukládá povinnost postupovat při vedení evidence v souladu s pravidly správné lékařenské praxe, kdy se v prováděcím předpisu [§ 22](#) odst. 2 vyhl. [84/2008](#) Sb. stanoví, že dokumentaci v lékárně tvoří mj. záznamy o přejímce léčivých přípravků, včetně jejich šarží.

Porušení požadavků [§ 83](#) odst. 5 písm. b) zákona o léčivech je dle [§ 103](#) odst. 10 písm. g) správním deliktem, za což hrozí pokuta ve výši 500.000,- Kč

Odbor lékárenství a distribuce

9. 4. 2010

Informace o elektronických publikacích SÚKL

Vzhledem k tomu, že Státní ústav pro kontrolu léčiv vydává od roku 2009 Věstník SÚKL pouze v elektronické podobě, nevydává již mimořádná čísla Věstníku SÚKL v tištěné podobě.

Informace publikované v mimořádných číslech věstníku SÚKL jsou dostupné prostřednictvím webových stránek SÚKL www.sukl.cz.

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o zprovoznění nové služby pro zájemce o získání přehledu lékáren, výrobců a distributorů léčiv a údajů o spotřebách léčivých přípravků v elektronické podobě (formát CSV).

Státní ústav pro kontrolu léčiv nabízí všem zájemcům prostřednictvím smluvního partnera SÚKL, společnosti QCM, s. r. o., aktuální údaje o subjektech, které získaly ke své činnosti povolení SÚKL **v elektronické podobě** (formát CSV) ve formě publikace „Přehled lékáren, výrobců a distributorů léčiv“ a informace o spotřebách léčivých přípravků s rozlišením na **jednotlivé kódy SÚKL** v jednotlivých čtvrtletích ve formě publikace „Spotřeby léčivých přípravků v ČR“.

- Publikace **Přehled lékáren, výrobců a distributorů léčiv** obsahuje:
 - Kompletní seznam lékáren, vychází z databáze lékáren, kterým bylo vydáno osvědčení pro činnost lékárny a ze změn hlášených jejich provozovateli. Databázi spravuje Státní ústav pro kontrolu léčiv.
 - Přehled schválených distributorů léčivých přípravků.
 - Přehled subjektů provádějících distribuci léčivých přípravků na základě povolení jiných států EU.
 - Přehled schválených výrobců léčivých přípravků a kontrolních laboratoří.
 - Přehled držitelů certifikátu správné výrobní praxe pro výrobu léčivých látek.
 - Přehled zařízení transfuzní služby.
 - Přehled držitelů povolení činnosti v oblasti lidských tkání a buněk.

Pravidelné měsíční přehledy subjektů, které získaly ke své činnosti povolení SÚKL jsou uvedeny na [stránkách SÚKL](#).

Publikace **Spotřeby léčivých přípravků v ČR** obsahuje údaje o množstevních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem, které byly získány z hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky. Do hlášení se nezahrnuje vzájemné obchodování mezi distributory, ani dodávky léčiv mimo ČR. Předmětem hlášení jsou dodávky humánních léčivých přípravků do lékáren, dalších zdravotnických zařízení a pokud jde o vyhrazená léčiva, i prodejcem vyhrazených léčiv, dále dodávky humánních léčiv veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou činnost.

Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejňuje tyto informace na vyžádání dle § 99 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Spotřeby léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena a podle cesty podání jsou volně dostupné na [stránkách SÚKL](#).

Uvedené Publikace SÚKL lze objednat prostřednictvím [e-shopu společnosti QCM, s. r. o.](#)

Tiskové a informační oddělení SÚKL

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v březnu 2010

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	216	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	50	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	406	Počet pacientů	0
Počet indikací	67	Počet indikací	0
Počet pracovišť	51	Počet pracovišť	0

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

Březen 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	10B14G10	53	anglický	15.6.2010
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	10B25G99	44	anglický	28.6.2010
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	10B14G10	6	anglický	21.6.2010
CEPROTIN, inj. pso. lqf.	EU/1/01/190/001	1 x 500 IU	Baxter AG, Vídeň, Rakousko	VNC2H003	35	anglický	31.03.2011
FERRIPROX 500 mg, por. tbl. flm.	EU/1/99/108/001	100 x 500 mg	Apotex Europe BV, Leiden, Nizozemsko	JK6761	673	anglický	31.12.2014
REFADOR 2 mg/ml, inf. cnc. sol.	44/030/99-C	1 x 15 ml	Pliva - Lachema a.s., Brno - Řečkovice, Česká republika	23012908J 23012908L 23005109A	418 309 73	slovenský	31.10.2011 31.10.2011 31.05.2012

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 3 (2010)		
ČSN EN 794-3+A2 (Ruší ČSN EN 794-3 vydanou 08/1999)	Plicní ventilátory – Část 3: Zvláštní požadavky na pohotovostní a transportní ventilátory	85 2101
ČSN EN 13544-2+A1 (Ruší ČSN EN 13544-2 vydanou 06/2003)	Přístroje pro respirační terapii – Část 2: Hadice a konektory	85 2107
ČSN EN 13544-3+A1 (Ruší ČSN EN 13544-3 vydanou 02/2002)	Přístroje pro respirační terapii – Část 3: Zařízení pro strhávání vzduchu	85 2107
ČSN EN ISO 7376 (Ruší ČSN EN 7376 vydanou 11/2009)	Anestetické a respirační přístroje – Laryngoskopy pro tracheální intubaci	85 2120
ČSN EN 1641 (Ruší ČSN EN 1641 vydanou 01/2005)	Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Materiály	85 6300
ČSN EN 1642 (Ruší ČSN EN 1642 vydanou 01/2005)	Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Dentální implantáty	85 6364
ČSN EN 13014 Zrušena k 2010-04-01	Připojení hadiček pro odběr vzorků plynu k anestetickým a respiračním přístrojům	85 2130
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 15752 Platí od 2010-04-01	Oftalmologické přístroje – Endoiluminátory – Základní požadavky a metody zkoušení bezpečnosti optického zařízení	19 5028

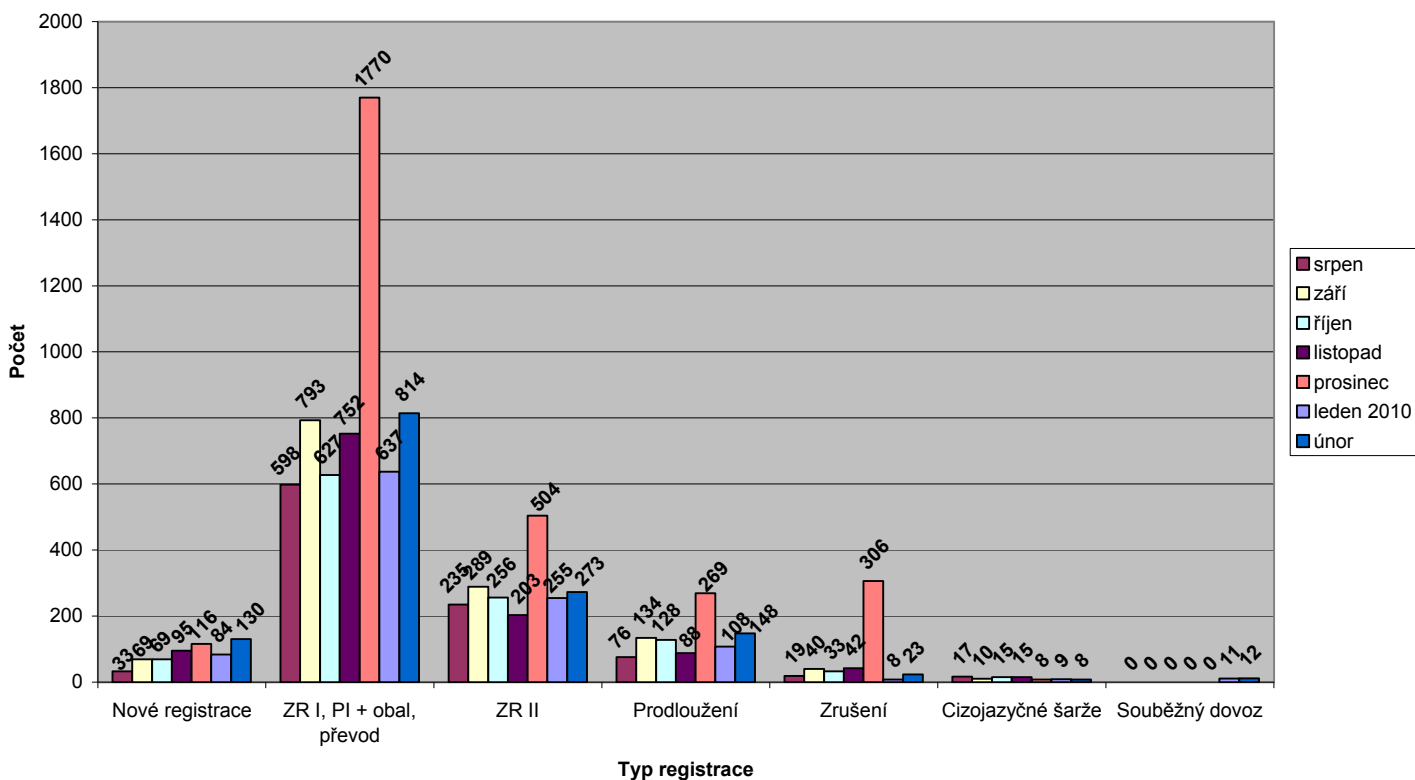
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 63. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 15. - 19. února 2010 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

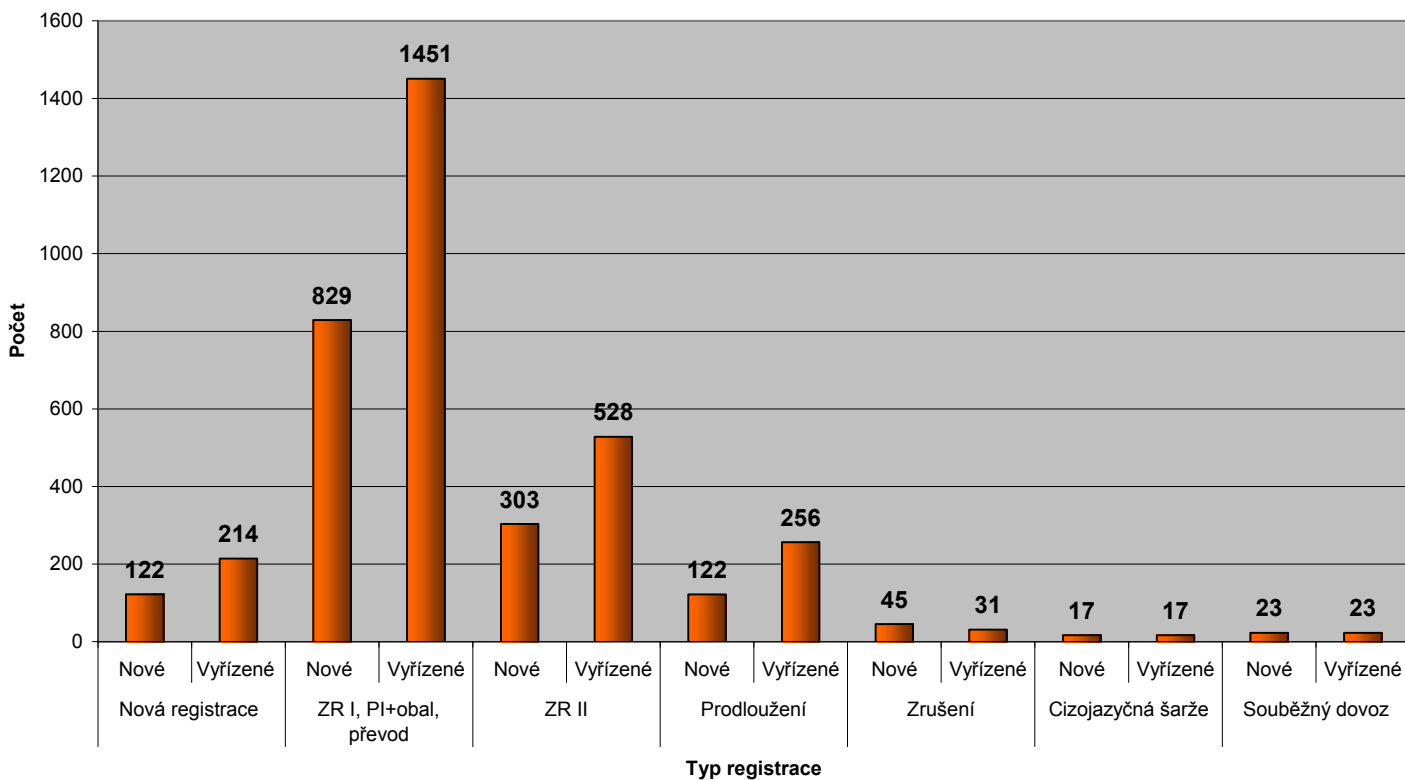
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
95-558-E	CPMP/EWP/558/95 rev.2 draft	18.02.10	Guideline on the Evaluation of Medicinal Products indicated for Treatment of Bacterial Infections	31.08.10	-	-
08-20097-E	EMA/CHMP/ EWP/20097/2008	18.02.10	Guideline on the Development of Medicinal Products for the Treatment of Alcohol Dependence	-	18.02.10	01.09.10
08-534898-B	EMA/CHMP/ BWP/534898/2008 draft	18.02.10	Guideline on the Requirements for Quality Documentation Concerning Biological Investigational Medicinal Products in Clinical Trials	31.08.10	-	-
09-809114-Q	EMA/CHMP/CVMP/ QWP/809114/2009	25.02.10	Concept Paper on the Revision of the Guideline on Process Validation	31.05.10	-	-
09-811210-Q	EMA/CHMP/ QWP/811210/2009 draft	25.02.10	Guideline on Real Time Release Testing (formerly Guideline on Parametric Testing)	31.08.10	-	-
10-63033	EMA/63033/2010	18.02.10	Concept Paper on the Need for Revision of the Guideline on Stability Testing for Applications for Variations to a Marketing Authorisation	30.04.10	-	-

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

Agenda registrací - vyřízené žádosti



Agenda registrací - přehled 2010



Přehled lékáren a OOVL schválených SÚKL v 1. čtvrtletí 2010

Kód	Typ	Název	PSČ	Adresa	Vedoucí lékárník Telefon
		OOVL - L Pospíšilova třída	533 22	Býšť Býšť 78 Provozující lékárna - Pospíšilova 390, 500 03 Hradec Králové	PharmDr. Květoslava Kohoutková 722 922 208
		OOVL - L U Lva	691 85	Dolní Dunajovice Hlavní 81 Provozující lékárna - Husova 306/48, 692 01 Mikulov	PharmDr. Jana Kopřivová 519 517 392
40995420	Z	Lékárna v OD Kaufland	344 01	Domažlice Pivovarská 700	Mgr. Otakar Čevenka 379 490 056
29995610	Z	Lékárna	253 01	Hostivice Čsl. armády 17	Mgr. Dagmar Suchánková 220 981 469
61995710	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	500 02	Hradec Králové Rašínova 1669	PharmDr. Jaroslav Hruška 495 582 507
52995420	Z	Zborovská	430 01	Chomutov Zborovská 1760	PharmDr. Karel Fořt 474 333 953
64995440	Z	Lékárna Na Špici	551 01	Jaroměř Hradecká 247	Mgr. Eva Dvořáková 491 421 900
87995990	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	733 01	Karviná Nádržní 1939/4a	Mgr. Petr Müller 596 312 585
88995430	Z	Lékárna Na středisku	742 21	Kopřivnice Záhumenní 1477	PharmDr. Daniela Bachanová 556 802 417
24995240	Z	Lékárna Na Václavském nám.	284 01	Kutná Hora Václavské náměstí 252	Mgr. Jitka Přenosilová 602 337 672
89995730	Z	Lékárna U Alberta	784 01	Litovel Vítězná 107	RNDr. Jaroslav Šana 585 341 201, 585 341 202
50995350	Z	Lékárna U sv. Jiří	471 24	Mimoň Pražská 422	PharmDr. Miloslav Bačák 487 525 436
89995720	Z	Lékárna U sv. Václava	779 00	Olomouc-Nové Sady Družební 2	PharmDr. Andrea Ovčačíková 588 517 469
44995740	Z	Vital	301 00	Plzeň B. Smetany 139/1	Mgr. Daniela Burešová 377 224 286
04995870	Z	Lékárna Vltava	143 00	Praha 4 K Dolům 939/8	PharmDr. Magdalena Riegerová 226 804 998
04995880	Z	Lékárna Vital	140 00	Praha 4 Na Pankráci 1724	PharmDr. Veronika Vašková 244 465 737

Kód	Typ	Název	PSČ	Adresa	Vedoucí lékárník Telefon
05995610	Z	Lékárna U LÁVKY	150 00	Praha 5 Ke Koulce 7	PharmDr. Petra Kyselová 251 550 344
30995370	Z	LÉKÁRNA VERONIKA s.r.o.	261 01	Příbram V Žežická 597	Mgr. Karel Kraus 326 550 050
32995830	Z	LÉKÁRNA NA NÁMĚSTÍ	375 01	Týn nad Vltavou Náměstí Míru 92	PharmDr. Jarmila Sellnerová 385 310 024
		OOVL - L U sv. Anny	789 73	Úsov nám. Míru 30 Provozující lékárna - Rohle	Mgr. David Nikodém 583 284 663 55, 789 74 Rohle
70995380	Z	Lékárna U Perly	562 01	Ústí nad Orlicí 17. listopadu 725	Mgr. Tomáš Nechvíl 465 611 711

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci březnu 2010

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 3. 2010 do 31. 3. 2010.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobcí léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§ 70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 4).

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. distributorů léčivých přípravků. U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproductů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

V případě, že by v uvedených změnách v rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, Fax: 272 185 828, e-mail: lucie.vaclavickova@sukl.cz

V případě nesrovnalostí v rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Jilemnického 2-4, 614 00 Brno. Tel.+ fax: 545 573 924, e-mail: vratislav.krupka@sukl.cz

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

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Aeskulab a.s.	Praha 5	Krškova 807/21	602 180 955	233 352 069	podrouzek@aeskulab.cz	DL
CGB laboratoř a.s.	Ostrava-Vítkovice	Kořenského 1210/10	724 345 035	595 700 999	uvirova@pathology.cz	DL
Laborex s.r.o.	Ostrava – Mor. Ostrava	Pohraniční 641/106	596 614 601	596 614 600	laborex@iol.cz	DL
RNDr. Zdeněk Čecháček, s.r.o.	Brno	Bratislavská 2	603 424 224	545 214 769	cechacek@cechacek-sro.cz	DL

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
IVAX Pharmaceuticals s.r.o.	Opava, Komárov	Ostravská 305/29	602 584 088	553 644 419	ales.martinek@ivax-cz.com	LP
MaxPharma s.r.o.	Praha 1	Václavské nám. 808/66	775 360 600	224 237 429	pharma12@email.cz	LP
MEDIS INTERNATIONAL a.s.	Praha 1	Olivova 4/2096	734 445 045	595 171 564	dorazilova@medisinternational.cz	LP
PHARMIKS Europe s.r.o.	Popovičky 67	-	724 102 948	241 404 301	miksa@pharmikseu.eu	LP
Velkoobchod léčivy Karlopharma s.r.o.	Karlovy Vary	Dr. Davida Bechera 827/3	353 222 757	353 222 757	lekarna.atrrium@tiscali.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
BUREAU VERITAS CZECH REPUBLIC, spol. s r. o.	Praha 4	Olbrachtova 1/1589	210 088 200	210 088 290	mail@bureauveritas.cz	KJ
Vysoká škola chemicko – technologická v Praze	Praha 6	Technická 5	220 443 215	-	-	KJ

6. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
PLIVA s.r.o.	Praha 5	Radlická 608/2	251 007 111	251 007 110	infoteva@teva.cz	LP

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Zakład Produkcji Sprzetu Medycznego „RAVIMED“ Sp. z o.o.	Lajski/ Legionowo	ul. Polna 54	+48 224 921 100	+48 224 921 109	ravimed@ravimed.com.pl	KV

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v červnu 2010 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 3. 2010. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu června 2010 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od července 2010 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel země
54080	MEDISOL K 3	DLP HFL SOL 2X5LT	87/163/00-C	MDT CZ
17170	BELOGENT KRÉM	DRM CRM 1X30GM	46/284/00-C	BUO SK
17171	BELOGENT MAST	DRM UNG 1X30GM	46/285/00-C	BUO SK
94694	MUCOSOLVAN EXTRA	POR GTT SOL 1X50ML	52/230/05-C	BOE D
94734	MUCOSOLVAN EXTRA	POR TBL FLM 20X60MG	52/180/05-C	BOE D
9521	PATENTEX OVAL N	VAG GLB 12X75MG	17/275/73-C	MRG D
44654	PATENTEX OVAL N	VAG GLB 3X75MG	17/275/73-C	MRG D
44655	PATENTEX OVAL N	VAG GLB 6X75MG	17/275/73-C	MRG D
98704	ZAVEDOS 10 MG	POR CPS DUR 1X10MG	44/464/95-B/C	PFX CZ
98703	ZAVEDOS 5 MG	POR CPS DUR 1X5MG	44/464/95-A/C	PFX 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. 12/2009 byl zveřejněn seznam přípravků, u nichž přes všechny výzvy nebyla podána žádost o prodloužení registrace..

V následujícím seznamu jsou uvedeny ty přípravky, pro které SÚKL neobdržel do 28. 2. 2010 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31. 3. 2010 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel země
76418	CROMOBENE NOSNÍ SPRAY	NAS SPR SOL 1X15ML	69/013/95-C	RAT D
48860	HUMULIN M3(30/70) 100 M.J./ML	INJ SUS 1X10ML/1KU	18/150/90-C	ELR CZ
32886	NIFLUGEL 2,5%	DRM GEL 1X30GM 2.5%	29/214/95-C	BMS CZ
32887	NIFLUGEL 2,5%	DRM GEL 1X60GM 2.5%	29/214/95-C	BMS CZ
99271	SCANDONEST 3%	INJ SOL 50X1.8ML	01/079/05-C	SPH F
5746	TEVETEN 400 MG	POR TBL FLM 14X400MG	58/143/00-C	SSY NL
5800	TEVETEN 400 MG	POR TBL FLM 56X400MG	58/143/00-C	SSY NL
5747	TEVETEN 400 MG	POR TBL FLM 28X400MG	58/143/00-C	SSY NL

Homeopatika

41921	ACONITUM NAPELLUS	POR GRA 4GM 4D-30D	93/059/05-C	LBK F
41913	ACONITUM NAPELLUS	POR GRA 4GM 3K-50MK	93/059/05-C	LBK F
41920	ACONITUM NAPELLUS	POR GRA 4GM 2C-200C	93/059/05-C	LBK F
42689	ARNICA MONTANA	POR GRA 4GM 3K-50MK	93/058/05-C	LBK F
42691	ARNICA MONTANA	POR GRA 4GM 2C-200C	93/058/05-C	LBK F
42692	ARNICA MONTANA	POR GRA 4GM 4D-30D	93/058/05-C	LBK F
42667	BELLADONNA	POR GRA 4GM 2C-200C	93/061/05-C	LBK F
42665	BELLADONNA	POR GRA 4GM 3K-50MK	93/061/05-C	LBK F
42668	BELLADONNA	POR GRA 4GM 4D-30D	93/061/05-C	LBK F
42671	BRYONIA	POR GRA 4GM 2C-200C	93/060/05-C	LBK F
42669	BRYONIA	POR GRA 4GM 3K-50MK	93/060/05-C	LBK F
42672	BRYONIA	POR GRA 4GM 4D-30D	93/060/05-C	LBK F

Seznam léčivých přípravků, které se od 15. 4. 2010 vrací do cenové regulace

V souvislosti s Cenovým rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví 2/10-FAR účinným od 15. 4. 2010, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhajících regulaci ceny původce, publikuje Ústav ve Věstníku SÚKL seznam léčivých přípravků, které se vrací do regulace maximální cenou od 15. 4. 2010.

Tento seznam obsahuje kód SÚKL, název léčivého přípravku, doplněk názvu léčivého přípravku, ATC skupinu a cenu spolu s informací, zda jde o maximální cenu stanovenou Státním ústavem pro kontrolu léčiv či Ministerstvem financí České republiky anebo o cenu původce.

V případě, že přípravek dosud neprošel revizí úhrad, je uvedená cena přípravku na základě přechodných ustanovení zákona č. 362/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s návrhem zákona o státním rozpočtu České republiky na rok 2010, snížena o 7 %.

Kód SÚKL	Název přípravku	Doplněk	ATC	Max. cenu stanovil/ poslední cena původce	Cena snižená o 7 %
0052419	ACIX	POR TBL MND 40	A02AD01	MF	31,60
0052420	ACIX	POR TBL MND 20	A02AD01	MF	18,96
0076155	CORVATON FORTE	POR TBL NOB 30X4MG	C01DX12	MF	120,79
0076156	CORVATON RETARD	POR TBL PRO 30X8MG	C01DX12	MF	89,31
0076154	CORVATON TABLETY	POR TBL NOB 30X2MG	C01DX12	MF	60,32
0049559	MOLSIHEXAL RETARD	POR TBL PRO 100X8 MG	C01DX12	MF	125,92
0049560	MOLSIHEXAL RETARD	POR TBL PRO 30X8 MG	C01DX12	MF	38,41
0049561	MOLSIHEXAL RETARD	POR TBL PRO 60X8 MG	C01DX12	MF	102,86
0010523	MOLSIKET RETARD 8	POR TBL RET 30X8MG	C01DX12	MF	58,71
0098219	FURON 40 MG	POR TBL NOB 50X40MG	C03CA01	MF	28,59
0056807	FURORESE 125	POR TBL NOB 30X125MG	C03CA01	MF	62,00
0056808	FURORESE 125	POR TBL NOB 50X125MG	C03CA01	MF	96,34
0056809	FURORESE 125	POR TBL NOB 100X125MG	C03CA01	MF	150,51
0017854	FURORESE 125	POR TBL NOB 30X125MG	C03CA01	MF	62,00
0017855	FURORESE 125	POR TBL NOB 50X125MG	C03CA01	MF	96,34
0017856	FURORESE 125	POR TBL NOB 100X125MG	C03CA01	MF	150,51
0056810	FURORESE 250	POR TBL NOB 20X250MG	C03CA01	MF	75,26
0056811	FURORESE 250	POR TBL NOB 50X250MG	C03CA01	MF	135,45
0056812	FURORESE 250	POR TBL NOB 100X250MG	C03CA01	MF	246,84
0098937	FURORESE 250	POR TBL NOB 10X250MG	C03CA01	MF	36,59
0056802	FURORESE 40	POR TBL NOB 20X40MG	C03CA01	MF	41,54
0056804	FURORESE 40	POR TBL NOB 50X40MG	C03CA01	MF	53,59
0056805	FURORESE 40	POR TBL NOB 100X40MG	C03CA01	MF	81,28
0068632	FURORESE 500	POR TBL NOB 20X500MG	C03CA01	MF	111,38
0056814	FURORESE 500	POR TBL NOB 50X500MG	C03CA01	MF	212,57

0056815	FURORESE 500	POR TBL NOB 100X500MG	C03CA01	MF	372,66
0002785	FUROSEMID - SLOVAKOFARMA FORTE	POR TBL NOB 10X250MG	C03CA01	MF	42,40
0013459	FUROSEMID - SLOVAKOFARMA FORTE	POR TBL NOB 20X250MG	C03CA01	MF	101,66
0013460	FUROSEMID - SLOVAKOFARMA FORTE	POR TBL NOB 50X250MG	C03CA01	MF	254,04
0013461	FUROSEMID - SLOVAKOFARMA FORTE	POR TBL NOB 60X250MG	C03CA01	MF	304,92
0013462	FUROSEMID - SLOVAKOFARMA FORTE	POR TBL NOB 100X250MG	C03CA01	MF	508,17
0081497	FUROSEMID AL 500	POR TBL NOB 20X500MG	C03CA01	MF	111,99
0081499	FUROSEMID AL 500	POR TBL NOB 100X500MG	C03CA01	MF	376,92
0002079	FUROSEMID-SLOVAKOFARMA	POR TBL NOB 20X40MG	C03CA01	MF	12,66
0042361	DOXIPROCT	RCT UNG 1X30GM	C05AD01	MF	142,79
0013104	MASTU S	RCT UNG 1X20GM	C05AD01	MF	55,60
0013103	MASTU S FORTE	RCT SUP 10	C05AD01	MF	75,29
0015532	PROCTO-GLYVENOL	RCT CRM 1X30GM	C05AD01	MF	69,11
0016042	PROCTO-GLYVENOL	RCT SUP 10	C05AD01	MF	78,77
0090986	DEOXYMYKOIN	POR TBL NOB 10X100MG	J01AA02	MF	28,23
0097654	DOXYBENE 100MG	POR CPS MOL 10X100MG	J01AA02	MF	24,96
0004013	DOXYBENE 200 MG TABLETY	POR TBL NOB 10X200MG	J01AA02	MF	51,65
0047718	DOXYCYCLIN AL 100	POR TBL NOB 10X100MG	J01AA02	MF	24,52
0047719	DOXYCYCLIN AL 100	POR TBL NOB 20X100MG	J01AA02	MF	48,87
0047720	DOXYCYCLIN AL 200	POR TBL NOB 10X200MG	J01AA02	MF	49,86
0058290	DOXYCYCLIN AL COMP.	POR CPS PRO 10	J01AA02	MF	50,29
0012737	DOXYHEXAL 200 TABS	POR TBL NOB 10X200MG	J01AA02	MF	49,32
0012738	DOXYHEXAL 200 TABS	POR TBL NOB 20X200MG	J01AA02	MF	98,67
0032953	DOXYHEXAL TABS	POR TBL NOB 10X100MG	J01AA02	MF	24,63
0032954	DOXYHEXAL TABS	POR TBL NOB 20X100MG	J01AA02	MF	49,32
0084510	AMOCLEN 250	POR PLV SIR 1X100ML/5GM	J01CA04	MF	44,08
0017623	AMOXIHEXAL 1000	POR TBL FLM 10X1000MG	J01CA04	MF	66,10
0017624	AMOXIHEXAL 1000	POR TBL FLM 20X1000MG	J01CA04	MF	126,57
0017625	AMOXIHEXAL 1000	POR TBL FLM 50X1000MG	J01CA04	MF	313,24
0017628	AMOXIHEXAL 500	POR TBL FLM 10X500MG	J01CA04	MF	50,51
0017629	AMOXIHEXAL 500	POR TBL FLM 20X500MG	J01CA04	MF	86,29
0062052	DUOMOX 1000	POR TBL SUS 20X1000MG	J01CA04	MF	133,25
0019751	DUOMOX 1000	POR TBL SUS 14X1000MG	J01CA04	MF	97,62
0062049	DUOMOX 250	POR TBL SUS 20X250MG	J01CA04	MF	50,59
0062053	DUOMOX 375	POR TBL SUS 20X375MG	J01CA04	MF	62,97
0062050	DUOMOX 500	POR TBL SUS 20X500MG	J01CA04	MF	75,34

0062051	DUOMOX 750	POR TBL SUS 20X750MG	J01CA04	MF	98,96
0032559	OSPAMOX 1000 MG	POR TBL FLM 14X1000MG	J01CA04	MF	73,88
0066365	OSPAMOX 125 MG/5 ML	POR PLV SUS 1X60ML	J01CA04	MF	16,14
0066366	OSPAMOX 250 MG/5 ML	POR PLV SUS 1X60ML	J01CA04	MF	19,26
0066367	OSPAMOX 375 MG/5 ML	POR GRA SUS 1X60ML	J01CA04	MF	24,01
0032557	OSPAMOX 500 MG	POR TBL FLM 14X500MG	J01CA04	MF	37,93
0032558	OSPAMOX 750 MG	POR TBL FLM 14X750MG	J01CA04	MF	56,90
0107365	CEFUROXIM PLIVA 250 MG TBL.	POR TBL FLM 10X250MG	J01DC02	MF	164,94
0107366	CEFUROXIM PLIVA 500 MG TBL.	POR TBL FLM 10X500MG	J01DC02	MF	329,86
0163191	CEFUROXIM TEVA 250 MG	POR TBL FLM 10X250MG	J01DC02		
0163190	CEFUROXIM TEVA 500 MG	POR TBL FLM 10X500MG	J01DC02		
0018499	XORIMAX 125 MG POTAH. TABLETY	POR TBL FLM 10X125MG	J01DC02	MF	71,69
0018523	XORIMAX 250 MG POTAH. TABLETY	POR TBL FLM 10X250MG	J01DC02	MF	143,86
0018547	XORIMAX 500 MG POTAH. TABLETY	POR TBL FLM 10X500MG	J01DC02	MF	317,35
0084895	ZINNAT 125 MG	POR TBL FLM 10X125MG	J01DC02	MF	110,32
0085492	ZINNAT 125 MG	TBL OBD 14X125MG	J01DC02	MF	154,21
0071966	ZINNAT 125 MG	TBL OBD 14X125MG	J01DC02	MF	154,21
0076366	ZINNAT 125 MG	TBL OBD 10X125MG	J01DC02	MF	110,32
0042844	ZINNAT 125 MG	POR GRA SUS 1X100ML	J01DC02	MF	301,43
0042845	ZINNAT 125 MG	POR GRA SUS 1X50ML	J01DC02	MF	151,16
0047723	ZINNAT 125 MG	TBL OBD 10X125MG	J01DC02	MF	110,32
0047724	ZINNAT 125 MG	POR TBL FLM 14X125MG	J01DC02	MF	154,21
0085495	ZINNAT 250 MG	TBL OBD 14X250MG	J01DC02	MF	292,88
0085493	ZINNAT 250 MG	TBL OBD 10X250MG	J01DC02	MF	209,37
0071967	ZINNAT 250 MG	TBL OBD 14X250MG	J01DC02	MF	292,88
0076367	ZINNAT 250 MG	TBL OBD 10X250MG	J01DC02	MF	209,37
0042846	ZINNAT 250 MG	POR GRA SUS 1X50ML	J01DC02	MF	301,43
0042847	ZINNAT 250 MG	POR GRA SUS 1X100ML	J01DC02	MF	602,85
0047725	ZINNAT 250 MG	POR TBL FLM 10X250MG	J01DC02	MF	209,37
0047726	ZINNAT 250 MG	POR TBL FLM 14X250MG	J01DC02	MF	292,88
0085496	ZINNAT 500 MG	TBL OBD 10X500MG	J01DC02	MF	389,60
0085497	ZINNAT 500 MG	TBL OBD 14X500MG	J01DC02	MF	545,37
0071968	ZINNAT 500 MG	TBL OBD 14X500MG	J01DC02	MF	545,37
0076368	ZINNAT 500 MG	TBL OBD 10X500MG	J01DC02	MF	389,60
0047728	ZINNAT 500 MG	POR TBL FLM 14X500MG	J01DC02	MF	545,37
0047727	ZINNAT 500 MG	POR TBL FLM 10X500MG	J01DC02	MF	389,60
0094176	CEFOTAXIME LEK 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU	INJ PLV SOL 1X1GM	J01DD01	SÚKL	55,48
0015669	CEFTAX 1000	INJ PLV SOL 1X1000MG	J01DD01	MF	51,65
0049193	CEFTAX 1000	INJ PLV SOL 10X1000MG	J01DD01	MF	544,40
0083050	SEFOTAK 1 G	INJ PLV SOL 1X1GM	J01DD01	MF	44,14
0084127	HERPESIN 200	POR TBL NOB 25X200MG	J05AB01	MF	228,14
0155938	HERPESIN 200	POR TBL NOB 25X200MG	J05AB01		
0084128	HERPESIN 400	POR TBL NOB 25X400MG	J05AB01	MF	377,91
0155936	HERPESIN 400	POR TBL NOB 25X400MG	J05AB01		
0054031	PROVIRSAN	POR TBL NOB 30X200MG	J05AB01	MF	276,30

0013703	ZOVIRAX 200 MG	POR TBL NOB 25X200MG	J05AB01	MF	460,56
0032897	ZOVIRAX 200 MG/5 ML	POR SUS 1X125ML	J05AB01	MF	1021,74
0032898	ZOVIRAX 200 MG/5 ML	POR SUS 1X125ML	J05AB01	MF	1001,85
0013704	ZOVIRAX 400 MG	POR TBL NOB 70X400MG	J05AB01	MF	2582,15
0032900	ZOVIRAX 400 MG/5 ML	POR SUS 1X50ML	J05AB01	MF	958,46
0013705	ZOVIRAX 800 MG	POR TBL NOB 35X800MG	J05AB01	MF	2644,87
0032676	BEGRIVAC	INJ SUS 1X0.5ML+ST	J07BB02	SÚKL	131,36
0032677	BEGRIVAC	INJ SUS 1X0.5ML+JE	J07BB02	SÚKL	131,36
0032679	BEGRIVAC	INJ SUS 10X0.5ML+JE	J07BB02	SÚKL	1313,63
0016513	FLUAD	INJ SUS EML 1X0.5ML	J07BB02	SÚKL	193,72
0077058	FLUARIX	INJ SUS 1X0.5ML/DÁ+S	J07BB02	SÚKL	158,87
0032311	FLUARIX	INJ SUS 10X0.5ML/DÁ+S	J07BB02	SÚKL	1579,77
0049482	INFLUVAC	INJ SUS 1X0.5ML/DÁV PV S JEH	J07BB02	SÚKL	115,70
0012877	INFLUVAC	INJ SUS 10X0.5ML/DÁV PV S JEH	J07BB02	SÚKL	1156,97
0013869	INFLUVAC	INJ SUS 10X0.5ML/DÁV S JEH	J07BB02	SÚKL	1156,97
0013870	INFLUVAC	INJ SUS 1X0.5ML/DÁV S JEH	J07BB02	SÚKL	115,70
0119649	INFLUVAC	INJ SUS 1X0.5ML/DÁV PV S JEH	J07BB02		
0119650	INFLUVAC	INJ SUS 10X0.5ML/DÁV PV S JEH	J07BB02		
0119651	INFLUVAC	INJ SUS 10X0.5ML/DÁV S JEH	J07BB02	SÚKL	1157,01
0119652	INFLUVAC	INJ SUS 1X0.5ML/DÁV S JEH	J07BB02	SÚKL	115,70
0100083	VAXIGRIP	INJ SUS 10X0.5ML/ DÁV+J	J07BB02	SÚKL	1272,24
0100084	VAXIGRIP	INJ SUS 20X0.5ML/ DÁV+J	J07BB02	SÚKL	2533,32
0100085	VAXIGRIP	INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+J	J07BB02	SÚKL	128,34
0012668	ETOPOSID EBEWE	INF SOL 1X2.5ML/50MG	L01CB01	MF	114,18
0012669	ETOPOSID EBEWE	INF SOL 1X5ML/100MG	L01CB01	MF	212,38
0012670	ETOPOSID EBEWE	INF SOL 1X10ML/200MG	L01CB01	MF	393,11
0012671	ETOPOSID EBEWE	INF SOL 1X20ML/400MG	L01CB01	MF	707,76
0011389	ETOPOSIDE-TEVA	INF CNC SOL 1X5ML/100MG	L01CB01	MF	188,05
0011390	ETOPOSIDE-TEVA	INF CNC SOL 1X10ML/200MG	L01CB01	MF	373,94
0021679	LASTET	INJ SOL 10X5ML/100MG	L01CB01	MF	1893,86
0016972	ANZATAX 6 MG/ML	INF CNC SOL 1X5ML/30MG	L01CD01		
0016973	ANZATAX 6 MG/ML	INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG	L01CD01		
0016974	ANZATAX 6 MG/ML	INF CNC SOL 1X25ML/150MG	L01CD01		
0016975	ANZATAX 6 MG/ML	INF CNC SOL 1X50ML/300MG	L01CD01		

0131241	EGILITAX 6 MG/ML	INF CNC SOL 1X5ML/30MG	L01CD01		
0131242	EGILITAX 6 MG/ML	INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG	L01CD01		
0131244	EGILITAX 6 MG/ML	INF CNC SOL 1X50ML/300MG	L01CD01		
0110297	ONCOTAX 6 MG/ML	INF CNC SOL 1X5ML/30MG	L01CD01	SÚKL	1681,85
0110298	ONCOTAX 6 MG/ML	INF CNC SOL 1X16,7ML/100MG	L01CD01	SÚKL	5197,84
0110299	ONCOTAX 6 MG/ML	INF CNC SOL 1X50ML/300MG	L01CD01	SÚKL	15204,50
0122139	PACLIMEDAC 6 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X5ML/30MG	L01CD01	SÚKL	1681,85
0122140	PACLIMEDAC 6 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X16,7ML/100MG	L01CD01	SÚKL	5197,84
0122141	PACLIMEDAC 6 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X50ML/300MG	L01CD01	SÚKL	15204,50
0113916	PACLINE 6 MG/ML, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X5ML/30MG	L01CD01	MF	2599,35
0113917	PACLINE 6 MG/ML, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X16,7ML/100MG	L01CD01	MF	8365,35
0113918	PACLINE 6 MG/ML, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X25ML/150MG	L01CD01	SÚKL	9582,46
0113919	PACLINE 6 MG/ML, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X50ML/300MG	L01CD01	MF	21855,00
0163380	PACLINE 6 MG/ML, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X5ML/30MG	L01CD01		
0163381	PACLINE 6 MG/ML, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X16,7ML/100MG	L01CD01		
0163382	PACLINE 6 MG/ML, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X25ML/150MG	L01CD01		
0163383	PACLINE 6 MG/ML, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X50ML/300MG	L01CD01		
0136072	PACLITAXEL ACTAVIS 6 MG/ML	INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG	L01CD01		
0136078	PACLITAXEL ACTAVIS 6 MG/ML	INF CNC SOL 1X50ML/300MG	L01CD01		
0104242	PACLITAXEL EBEWE 6 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INF. ROZTOKU	INF CNC SOL 1X50ML/300MG	L01CD01	SÚKL	19148,62

0104239	PACLITAXEL EBEWE 6 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INF. ROZTOKU	INF CNC SOL 1X5ML/30MG	L01CD01	SÚKL	2005,01
0104240	PACLITAXEL EBEWE 6 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INF. ROZTOKU	INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG	L01CD01	SÚKL	6582,83
0104241	PACLITAXEL EBEWE 6 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INF. ROZTOKU	INF CNC SOL 1X25ML/150MG	L01CD01	SÚKL	9721,82
0131859	PACLITAXEL KABI 6 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X5ML/30MG	L01CD01		
0131860	PACLITAXEL KABI 6 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 5X5ML/30MG	L01CD01		
0131861	PACLITAXEL KABI 6 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X16.7ML/100.2MG	L01CD01		
0131862	PACLITAXEL KABI 6 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 5X16.7ML/100.2MG	L01CD01		
0131863	PACLITAXEL KABI 6 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X50ML/300MG	L01CD01		
0131864	PACLITAXEL KABI 6 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 5X50ML/300MG	L01CD01		
0023191	PACLITAXEL LACHEMA 6 MG/ML	INF CNC SOL 5ML/30MG	L01CD01	MF	2949,43
0023193	PACLITAXEL LACHEMA 6 MG/ML	INF CNC SOL 16.7ML/100MG	L01CD01	MF	9831,43
0100209	PACLITAXEL LACHEMA 6 MG/ML	INF CNC SOL 50ML/300MG	L01CD01	MF	29494,29
0112756	PACLITAXEL MERCK 6 MG/ML, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X5ML	L01CD01		
0112757	PACLITAXEL MERCK 6 MG/ML, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X16,7ML	L01CD01		
0112758	PACLITAXEL MERCK 6 MG/ML, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X50ML	L01CD01		
0136246	PACLITAXEL MYLAN 6 MG/ML, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X5ML	L01CD01	CP	1666,08
0136247	PACLITAXEL MYLAN 6 MG/ML, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X16,7ML	L01CD01	CP	5763,24
0136248	PACLITAXEL MYLAN 6 MG/ML, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	INF CNC SOL 1X50ML	L01CD01	CP	18514,27
0078889	PACLITAXEL-TEVA 6 MG/ML	INF CNC SOL 5ML/30MG	L01CD01	MF	2719,66
0078890	PACLITAXEL-TEVA 6 MG/ML	INF CNC SOL 16.7ML/100MG	L01CD01	MF	9065,56

0078893	PACLITAXEL-TEVA 6 MG/ML	INF CNC SOL 50ML/300MG	L01CD01	MF	27197,20
0101747	PACLITAXEL-TEVA 6 MG/ML	INF CNC SOL 25ML/150MG	L01CD01	MF	13670,93
0027308	PAXENE	INF CNC SOL 1X5ML	L01CD01	SÚKL	2254,54
0027309	PAXENE	INF CNC SOL 1X25ML	L01CD01	SÚKL	9582,46
0028067	PAXENE	INF CNC SOL 1X16.7ML	L01CD01	SÚKL	8017,44
0028068	PAXENE	INF CNC SOL 1X50ML	L01CD01	SÚKL	15204,50
0076204	TAXOL PRO INJ.	INF CNC SOL 1X5ML	L01CD01	SÚKL	2510,35
0044134	TAXOL PRO INJ.	INF CNC SOL 1X16.7ML	L01CD01	SÚKL	9023,54
0050083	TAXOL PRO INJ.	INF CNC SOL 1X50ML	L01CD01	SÚKL	21813,27
0047081	NOLVADEX	POR TBL FLM 30X10MG	L02BA01	MF	118,37
0064810	NOLVADEX D	POR TBL FLM 30X20MG	L02BA01	MF	219,15
0042614	NOLVADEX D	POR TBL FLM 30X20MG	L02BA01	MF	219,15
0031581	TAMOPLEX 10 MG	POR TBL NOB 100X10MG IV	L02BA01	MF	155,46
0031586	TAMOPLEX 20 MG	POR TBL NOB 100X20MG IV	L02BA01	MF	310,91
0044056	TAMOXIFEN EBEWE 10 MG	POR TBL NOB 30X10MG	L02BA01	MF	44,37
0058701	TAMOXIFEN EBEWE 10 MG	POR TBL NOB 100X10MG	L02BA01	MF	147,18
0044057	TAMOXIFEN EBEWE 20 MG	POR TBL NOB 30X20MG	L02BA01	MF	66,83
0058702	TAMOXIFEN EBEWE 20 MG	POR TBL NOB 100X20MG	L02BA01	MF	294,63
0059754	FRONTIN 0,25 MG	TBL 30X0.25MG	N05BA12	SÚKL	24,67
0059755	FRONTIN 0,25 MG	TBL 100X0.25MG	N05BA12	MF	78,62
0059756	FRONTIN 0,5 MG	TBL 30X0.5MG	N05BA12	SÚKL	34,75
0059757	FRONTIN 0,5 MG	TBL 100X0.5MG	N05BA12	SÚKL	115,85
0059758	FRONTIN 1 MG	TBL 30X1MG	N05BA12	SÚKL	49,49
0059759	FRONTIN 1 MG	TBL 100X1MG	N05BA12	SÚKL	164,95
0110034	HELEX RETARD 0,5 MG	POR TBL PRO 30X0,5MG	N05BA12	SÚKL	36,20
0110035	HELEX RETARD 1 MG	POR TBL PRO 30X1MG	N05BA12	SÚKL	51,05
0110036	HELEX RETARD 2 MG	POR TBL PRO 30X2MG	N05BA12	SÚKL	204,17
0091788	NEUROL 0,25	POR TBL NOB 30X0.25MG	N05BA12	MF	20,82
0006618	NEUROL 0,5	POR TBL NOB 30X0.5MG	N05BA12	MF	41,43
0086656	NEUROL 1,0	POR TBL NOB 30X1MG	N05BA12	MF	52,58
0040620	NEUROL SR 0,5	POR TBL PRO 30X0.5MG	N05BA12	SÚKL	61,54
0040634	NEUROL SR 1,0	POR TBL PRO 30X1MG	N05BA12	SÚKL	79,84
0040649	NEUROL SR 2,0	POR TBL PRO 30X2MG	N05BA12	SÚKL	204,17
0090957	XANAX 0,25 MG	POR TBL NOB 30X0.25MG	N05BA12	MF	26,15
0090959	XANAX 0,5 MG	POR TBL NOB 30X0.5MG	N05BA12	MF	47,94
0103182	XANAX 0.25 MG	POR TBL NOB 30X0.25MG	N05BA12	MF	26,15
0103184	XANAX 0.5 MG	POR TBL NOB 30X0.5MG	N05BA12	MF	47,94
0096977	XANAX 1 MG	POR TBL NOB 30X1MG	N05BA12	MF	83,52
0103186	XANAX 1 MG	POR TBL NOB 30X1MG	N05BA12	MF	83,52
0096983	XANAX 2 MG	POR TBL NOB 50X2MG	N05BA12	MF	241,87
0103188	XANAX 2 MG	POR TBL NOB 50X2MG	N05BA12	MF	241,87
0083099	XANAX SR 0,5 MG	POR TBL PRO 30X0.5MG	N05BA12	MF	49,39
0083100	XANAX SR 1 MG	POR TBL PRO 30X1MG	N05BA12	MF	87,88
0083101	XANAX SR 2 MG	POR TBL PRO 30X2MG	N05BA12	MF	160,51

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

Stav k 31. 3. 2010

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0056610	REOPRO INJ+INF SOL 1X5ML/10MG	SUKLS157911/2009	7508,42
0025937	ZYPREXA 10 MG INJ PLV SOL 1X10MG	SUKLS157924/2009	99,05
0002841	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	1901,03
0002840	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	2016,59
0049464	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	1874,4
0056064	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC.	SUKLS118773/2009	1678,84
0011484	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC.	SUKLS118773/2009	1786,18
0138453	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	1302,50
0138454	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	13025,00
0138455	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	2605,00
0138456	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	26050,00
0138448	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	651,25
0138449	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	6512,50
0138450	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	1625,00
0138451	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	16281,25
0138452	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	3256,25
0500093	TREDAPTIVE	SUKLS216872/2009	848,80
0500097	TREDAPTIVE	SUKLS216872/2009	2970,80
0149564	SIMPONI	SUKLS227391/2009	40100,00
0500331	RELISTOR 12 MG/0,6 ML	SUKLS166430/2008	4615,99
0500869	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	17806,52
0500870	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	71226,06
0150041	CYSAXAL 50 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	815,81
0150043	CYSAXAL 50 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	1631,62
0150047	CYSAXAL 100 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	1957,94
0150049	CYSAXAL 100 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	3263,24
0049674	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	150,88
0049688	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	301,76
0018968	HEXVIX	SUKLS4326/2009	11340
0087544	NALTREXONE AOP 50 MG	SUKLS166721/2008	2100,30
0015795	MSI 200 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	1883,37
0015796	MSI 20 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	342,13
0015797	MSI 10 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	171,88
0138530	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1284,3
0138538	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1243,78
0138541	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2487,55
0138549	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2487,55

0138552	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	4975,1
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	1124,12
0138527	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	642,15
0138494	EVERTAS 1,5 MG	SUKLS74152/2009	860,37
0138495	EVERTAS 3 MG	SUKLS74152/2009	903,96
0138496	EVERTAS 4,5 MG	SUKLS74152/2009	929,48
0138497	EVERTAS 6 MG	SUKLS74152/2009	946,15
0130591	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	SUKLS120102/2009	1736,43
0130596	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	SUKLS120102/2009	1041,86
0130597	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	SUKLS120102/2009	3472,86
0130590	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	SUKLS120102/2009	520,93
0029444	STALEVO 200 MG/50 MG/200 MG	SUKLS126848/2009	2365,8
0025444	XYREM 500 MG/ML	SUKLS146204/2009	9287,72
0028418	PRIALT 100 MCG/ML	SUKLS124396/2009	9444,30
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	1312,00
0124219	ROPINIROL ORION 5 MG	SUKLS135962/2009	706,00
0124220	ROPINIROL ORION 5 MG	SUKLS135962/2009	3075,00
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS138159/2008	3425,87
0128820	BLEOCIN	SUKLS152770/2008	511,68
0142285	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 100 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	3.696,42
0142295	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 25 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	882,29
0142290	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 50 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	1.808,5
0500947	VIDAZA 25 MG/ML	SUKLS118423/2009	10123,51
0128451	MYCOFENOLAT ACTAVIS 500 MG	SUKLS80683/2009	2854,94
0154135	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	2711
0154136	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	8150
0154137	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	2711
0154138	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	8150
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS105327/2009	2557
0500359	EVOLTRA 1 MG/ML	SUKLS115288/2009	187533
0500251	RATIOGRASTIM 30 MU/0,5 ML	SUKLS104340/2008	11024,72
0500255	RATIOGRASTIM 48 MU/0,8 ML	SUKLS104340/2008	17639,52
0028401	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13567,9
0145443	CYCLAID 100 MG	SUKLS139690/2009	3375,35
0145444	CYCLAID 100 MG	SUKLS139690/2009	4050,42

0145433	CYCLAID 25 MG	SUKLS139690/2009	935
0145434	CYCLAID 25 MG	SUKLS139690/2009	1122
0145438	CYCLAID 50 MG	SUKLS139690/2009	1776,5
0145439	CYCLAID 50 MG	SUKLS139690/2009	2131,8
0124825	BLEOMYCIN TEVA 15 000 IU	SUKLS144067/2009	770
0113172	GEMCITABINE MAYNE 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	3930
0113174	GEMCITABINE MAYNE 2 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	7860
0113170	GEMCITABINE MAYNE 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	785
0119162	GEMSTAD 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS145996/2009	676,6
0119163	GEMSTAD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS145996/2009	2733,5
0123267	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS37326/2009	9249,85
0024009	CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON DRM SAT 1X60ML/30MG	SUKLS80526/2009	194,2
0024010	CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON DRM SAT 1X125ML/62.5MG	SUKLS80526/2009	374,58
0500220	Firazyr 30 mg	SUKLS109638/2009	45984
0150373	Alprestil 20 MCG/ML	SUKLS104797/2009	1971
0151441	Fuvatalip 80 mg	SUKLS140106/2009	239,79
0151445	Fuvatalip 80 mg	SUKLS140106/2009	799,3
0150891	Vitastat	SUKLS96907/2009	171,4
0029384	Micardisplus	SUKLS156833/2009	463,9
0134865	Cazacombi	SUKLS162973/2009	267,71
0134270	Valsacombi	SUKLS160554/2009	319,44
0134281	Valsacombi	SUKLS160554/2009	391,69
0134292	Valsacombi	SUKLS160554/2009	421,82
0028410	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13567,9
0145445	MULTIFERON	SUKLS115762/2009	16122
0117013	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	284
0136198	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	1491,92
0117014	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	3047,64
0136197	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	3680,5
0117015	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	508
0136200	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	2683,02
0117016	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	5519,03
0136199	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	6722,65
0124227	VALACICLOVIR MYLAN 500 MG	SUKLS53653/2009	243,4
0124231	VALACICLOVIR MYLAN 500 MG	SUKLS53653/2009	1048,93
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
0109810	SPIRIVA RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMU	SUKLS62452/2009	1107,31
0029750	MACUGEN 0,3 MG	SUKLS27523/2008	16541,7

0135852	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	SUKLS69633/2009	315,45
0135854	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	SUKLS69633/2009	630,9
0135859	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	SUKLS69633/2009	2253,21
0135873	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	SUKLS69633/2009	445,87
0135875	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	SUKLS69633/2009	891,74
0109821	UNITROPIC 1%	SUKLS107780/2009	63
0049112	CONTROLOC 20 MG	SUKLS112687/2009	200
0049113	CONTROLOC 20 MG	SUKLS112687/2010	350
0049115	CONTROLOC 20 MG	SUKLS112687/2011	1100
0119654	SORBIFER DURULES	SUKLS130494/2009	177,11
0024772	NORMOSANG 25 MG/ML	SUKLS104702/2009	68494,9
0029224	BINOCRIT 1000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	251,58
0029225	BINOCRIT 1000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	1562,38
0029238	BINOCRIT 1000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	2522,21
0029239	BINOCRIT 1000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	16536,73
0029226	BINOCRIT 2000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	478,39
0029227	BINOCRIT 2000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	3039,58
0029228	BINOCRIT 3000IU/0,3ML	SUKLS130557/2009	776,47
0029229	BINOCRIT 3000IU/0,3ML	SUKLS130557/2009	4943,83
0029230	BINOCRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS130557/2009	1035,48
0029231	BINOCRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS130557/2009	6622,02
0029232	BINOCRIT 5000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	1291,99
0293233	BINOCRIT 5000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	8347,94
0029234	BINOCRIT 6000IU/0,6ML	SUKLS130557/2009	1547,81
0029235	BINOCRIT 6000IU/0,6 ML	SUKLS130557/2009	10041,7
0029326	BINOCRIT 8000IU/0,8ML	SUKLS130557/2009	2044,76
0029237	BINOCRIT 8000IU/0,8ML	SUKLS130557/2009	13344,94
0029839	RETACRIT 1000IU/0,3ML	SUKLS121625/2009	3863
0029853	RETACRIT 10000IU/1ML	SUKLS121625/2009	24640
0029840	RETACRIT 2000IU/0,6ML	SUKLS121625/2009	5600
0029843	RETACRIT 3000IU/0,9ML	SUKLS121625/2009	8385
0029845	RETACRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS121625/2009	11670
0029856	RETACRIT 4000IU/1ML	SUKLS121625/2009	20321
0029797	KOGENATE BAYER 2000 IU	SUKLS153088/2009	35281,54
0127547	XALOPTIC 0,005% (0,05 MG/ML)	SUKLS162953/2009	563,68
0149325	CLOPIDOGREL TEVA 75 MG	SUKLS171754/2009	1055,89
0149328	CLOPIDOGREL TEVA 75 MG	SUKLS171754/2009	3327,91
0149388	CLOPIDOGREL MYLAN 75 MG	SUKLS176664/2009	1024,89
0149392	CLOPIDOGREL MYLAN 75 MG	SUKLS176664/2009	3191,47
0142550	AGGRELEX 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS180268/2009	478
0142551	AGGRELEX 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS180268/2009	956
0134875	ITOPRID PROMED 50 MG	SUKLS175591/2009	359,32
0134876	ITOPRID PROMED 50 MG	SUKLS175591/2009	898,3
0135827	VIGAMOX 5MG/ML OČNÍ KAPKY	SUKLS184177/2009	166,39
0151287	PANTOPRAZOL +PHARMA 20 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY	SUKLS189914/2009	91,09
0151301	PANTOPRAZOL +PHARMA 40 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY	SUKLS189914/2009	182,18
0033413	ANAMIX JUNIORLQ LESNÍ OVOCE	SUKLS11062/2009	349,72

0033414	ADDINS	SUKLS11063/2009	12620,5
0033415	ANAMIX JUNIOR LQ POMERANČ	SUKLS11064/2009	349,72
0033418	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033419	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ BANÁNOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0334200	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033421	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ KÁVY	SUKLS35084/2009	170,86
0033425	NUTRISON	SUKLS61185/2009	60,87
0033426	NUTRISON	SUKLS61185/2009	167,64
0033422	NUTRISON ADVANCED DIASON LOW ENERGY	SUKLS61276/2009	202,16
0033423	NUTRISON ADVANCED PEPTISORB	SUKLS61276/2009	384,28
0033424	NUTRISON ADVANCED CUBISON	SUKLS61276/2009	344,41
0033429	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ BANÁN, por sol 200ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033430	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 200 ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033431	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ MALINA, por sol 200 ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033432	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ BANÁN, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033433	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033434	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ MALINA, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033435	ENSURE PLUS BEZ PŘÍCHUTĚ, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46
0033436	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46
0033437	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46
0033438	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46
0033439	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46
0033440	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KARAMEL, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46
0033441	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KAVA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46
0033442	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46
0033443	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,6
0033444	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,6
0033445	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,6
0033446	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,6
0033447	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KARAMEL, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,6
0033448	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KAVA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,6
0033449	ENSURE PLUS BEZ PŘÍCHUTĚ, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,6
0033450	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,6
0033427	JEVITY	SUKLS93931/2009	131,18
0033428	JEVITY	SUKLS93931/2009	223,93
0033451	OSMOLITE, POR SOL 500 ml,	SUKLS94016/2009	107,67
0033452	OSMOLITE, POR SOL 1000 ml,	SUKLS94016/2009	170,27
0033472	MMAPA ANAMIX INFANT	SUKLS129911/2009	1109,77
0033470	HCU ANAMIX INFANT	SUKLS129897/2009	1109,77
0033471	IVA ANAMIX INFANT	SUKLS129903/2009	1109,77
0033467	PKU ANAMIX INFANT	SUKLS129877/2009	1109,77
0033469	GA 1 ANAMIX INFANT	SUKLS129887/2009	1109,77
0033468	NHK ANAMIX INFANT	SUKLS129880/2009	1109,77
0033466	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ BANÁNOVÁ	SUKLS121778/2009	77,54
0033465	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ JAHODA	SUKLS121778/2009	77,54
0033464	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ VANILKA	SUKLS121778/2009	77,54
0033463	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ NEUTRÁLNÍ	SUKLS121778/2009	77,54

0033462	NUTRISON 1200 COMPLETE	SUKLS117507/2009	559,66
0033460	RESOURCE PROTEIN ČOKOLÁDOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205
0033456	RESOURCE PROTEIN JAHODOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS97766/2009	51,25
0033455	RESOURCE PROTEIN JAHODOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205
0033454	RESOURCE PROTEIN KÁVOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS97766/2009	51,25
0033453	RESOURCE PROTEIN KÁVOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205
0033458	RESOURCE PROTEIN LESNÍ PLODY, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205
0033457	RESOURCE PROTEIN MERUŇKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205
0033459	RESOURCE PROTEIN VANILKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205
0033474	NUTRIDRINK JUICE STYLE s PŘÍCHUTÍ JABLEČNOU	SUKLS135136/2009	68,29
0033473	NUTRIDRINK JUICE STYLE s PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS135136/2009	68,29
0033482	MILUPA PKU 3ACTIVA RAJČATOVÁ	SUKLS143377/2009	528,09
0033483	MILUPA PKU 3ACTIVA RAJČATOVÁ	SUKLS143377/2009	5280,9
0033475	MILUPA PKU 1MIX	SUKLS143516/2009	1314,83
0033476	MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO	SUKLS143155/2009	528,09
0033477	MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO	SUKLS143155/2009	5280,9
0033478	MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA	SUKLS143155/2009	528,09
0033479	MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA	SUKLS143155/2009	5280,9
0033486	MILUPA PKU 2 SHAKE ČOKOLÁDA	SUKLS143401/2009	352,15
0033487	MILUPA PKU 2 SHAKE ČOKOLÁDA	SUKLS143401/2009	3521,5
0033484	MILUPA PKU 2 SHAKE JAHODA	SUKLS143401/2009	352,15
0033485	MILUPA PKU 2 SHAKE JAHODA	SUKLS143401/2009	3521,5
0033480	MILUPA PKU 2 ACTIVA RAJČATOVÁ	SUKLS143518/2009	352,15
0033481	MILUPA PKU 2 ACTIVA RAJČATOVÁ	SUKLS143518/2009	3521,5
0033488	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS146655/2009	80,86
0033489	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS146655/2009	80,86
0033490	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ LESNÍHO OVOCE	SUKLS146655/2009	80,86
0033491	PRE BEBA DISCHARGE	SUKLS148520/2009	197
0112765	COMBAIR INH SOL PSS 180 DÁVEK	SUKLS135974/2009	1281,2
0149149	ADVAGRAF 3 MG	SUKLS164826/2009	5000
0027124	CARBAGLU 200 MG POR TBL DIS 5X200MG	SUKLS104704/2009	11397,58
0027099	CARBAGLU 200 MG POR TBL DIS 60X200MG	SUKLS104704/2009	126440,2
0135987	BRENEA 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS183586/2009	1623,12
0155694	BRENEA 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS183586/2009	541,04
0155695	BRENEA 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS183586/2009	757,456
0155696	BRENEA 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS183586/2009	1514,912
0155697	BRENEA 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS183586/2009	5410,4

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

Zrušené registrace v období: od 28. 1. 2010 DO 24. 2. 2010

ADARTREL 1 mg

27/221/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0017381
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0017382
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24.3.2010).

AFONILUM SR 500 mg

14/468/95-D/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR CPS PRO 20X500MG BLI kód SÚKL: 0092698
POR CPS PRO 50X500MG BLI kód SÚKL: 0092699
POR CPS PRO 100X500MG BLI kód SÚKL: 0092700
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 15.2.2010.

ALLERGO-COMOD NOSNÍ SPREJ

69/019/01-C

D: URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, SAARBRÜCKEN, Německo
B: NAS SPR SOL 1X15ML VNM kód SÚKL: 0053742
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.3.2010).

EDNYT 20 mg

58/713/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0012212
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.2.2010).

FAMCICLOVIR-TEVA 250 mg

42/536/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X250MG BLI kód SÚKL: 0105179
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0105180
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0105181
POR TBL FLM 15X250MG BLI kód SÚKL: 0105182
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0105183
POR TBL FLM 21X250MG BLI kód SÚKL: 0105184
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0105185
POR TBL FLM 56X250MG BLI kód SÚKL: 0105186
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0105187
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0105188
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0105189
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 10.2.2010.

FAMCICLOVIR-TEVA 500 mg**42/537/07-C**

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X500MG BLI kód SÚKL: 0105219
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0105220
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0105221
POR TBL FLM 15X500MG BLI kód SÚKL: 0105222
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0105223
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0105224
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0105225
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0105226
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0105227
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0105228
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 10.2.2010.
-

FINASTERID TEVA 5 mg**87/418/08-C**

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137551
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0137552
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137553
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137554
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137555
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137556
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0137557
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137558
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0137559
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137560
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137561
POR TBL FLM 50X1X5MG H BLI kód SÚKL: 0137562
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137563
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0137564
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.3.2010).
-

FLUVASTATIN TEVA 20 mg**31/062/09-C**

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 1X20MG BLI kód SÚKL: 0116651
POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0116652
POR CPS DUR 15X20MG BLI kód SÚKL: 0116653
POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0116654
POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0116655
POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0116656
POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116657
POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0116658
POR CPS DUR 60X20MG BLI kód SÚKL: 0116659
POR CPS DUR 84X20MG BLI kód SÚKL: 0116660
POR CPS DUR 90X20MG BLI kód SÚKL: 0116661
POR CPS DUR 98X20MG BLI kód SÚKL: 0116662
POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116663
POR CPS DUR 1X20MG BLI kód SÚKL: 0116664
POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0116665
POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116666
POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0116667
POR CPS DUR 250X20MG TBC kód SÚKL: 0116668
POR CPS DUR 500X20MG TBC kód SÚKL: 0116669
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13.3.2010).

FLUVASTATIN TEVA 40 mg**31/063/09-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 1X40MG BLI kód SÚKL: 0116763
POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0116764
POR CPS DUR 15X40MG BLI kód SÚKL: 0116765
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0116766
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0116767
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0116768
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116769
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0116770
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0116771
POR CPS DUR 84X40MG BLI kód SÚKL: 0116772
POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0116773
POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0116774
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116775
POR CPS DUR 1X40MG BLI kód SÚKL: 0116776
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0116777
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116778
POR CPS DUR 100X40MG TBC kód SÚKL: 0116779
POR CPS DUR 250X40MG TBC kód SÚKL: 0116780
POR CPS DUR 500X40MG TBC kód SÚKL: 0116781

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13.3.2010).

LAMOLEP 100 mg**21/585/05-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0030116

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 26.1.2010.

LAMOLEP 200 mg**21/586/05-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0030117

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 26.1.2010.

LAMOLEP 25 mg**21/583/05-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0030114

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 26.1.2010.

LAMOLEP 50 mg**21/584/05-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0030115

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 26.1.2010.

LUDIOMIL 10**30/199/73-A/C**

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

B: POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0016310

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1.3.2010.

PLATOSIN 0,5 mg/ml**44/603/09-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X20ML/10MG VIA kód SÚKL: 0157867
INF CNC SOL 1X50ML/25MG VIA kód SÚKL: 0157868
INF CNC SOL 1X100ML/50MG VIA kód SÚKL: 0157869
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.3.2010).

PLATOSIN 1 mg/ml**44/604/09-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X10ML/10MG VIA kód SÚKL: 0130538
INF CNC SOL 1X50ML/50MG VIA kód SÚKL: 0130539
INF CNC SOL 1X100ML/100MG VIA kód SÚKL: 0130540
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.3.2010).

QUESTRAN**31/111/75-C**

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR PLV SUS 50X4GM/DÁV MDC kód SÚKL: 0053621
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 28.2.2010.

VALDREN 15 mg**30/743/07-C**

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0137236
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0137237
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24.3.2010).

VALDREN 30 mg**30/744/07-C**

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0128708
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0128709
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.3.2010).

VALDREN 45 mg**30/745/07-C**

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0128706
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0128707
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24.3.2010).

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. 3. 2010 do 31. 3. 2010

BERINERT P 500 E

V: ZLB Behring GmbH, Marburg, Německo

S: Antiesterasum-c1 500ut

Proteinum plasmatis humani 250mg

CODE: 104978 inj pso lqf 1x500iu+1x10ml

IS: Immunopraeparata

ATC: B02AB03

Datum: 25. 1. 2010

Počet balení: 200

Účel: Léčba akutních atak hereditárního angioedému (HAE) a získaného angioedému (AAE) substitucí chybějícího funkčního C1-INH, premedikace veškerých traumatizujících výkonů (stomatologické zákroky, plánované i neplánované operace, porody).

Pracoviště: Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice U sv. Anny v Brně.

Distributor přípravku: IBP medica s.r.o., ČR.

Platí do: 31. 01. 2012

CAROTABEN

V: Hermal Kurt Herrmann, Reinbek, Německo

S: Betacarotenum 25mg

CODE: 21610 por cps dur 100x25mg

IS: Dermatologica

ATC: D02BB01

Datum: 03.03.2010

Počet balení: 70

Účel: Léčba homozygotní formy porfyria variegata.

Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN, Praha 2.

Distributor přípravků: Wiphatex s.r.o., ČR

Platí do: 30.04.2012

CERTOLIZUMAB PEGOL

V: UCB CELLTECH, SLOUGH, BERKSHIRE, Velká Británie

S: Certolizumabum pegolum 200mg

CODE: 115526 inj plv sol 1x2lah

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AB05

Datum: 22.03.2010

Počet balení: 320

Účel: Léčba dospělých pacientů shora uvedeným přípravkem s těžkou a aktivní formou Crohnovy nemoci s komplikovaným průběhem nereagujících na konvenční terapii ani na léčbu infliximabem.

Pracoviště: Gastroenterologické odd., ISCARE I.V.F. a.s., sídlo Jankovcova 1569/2c, Praha 7.

Distributor přípravku: Alliance Healthcare, s.r.o., ČR.

Platí do: 31.03.2011

DEACURA 2,5 MG

V: mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Německo
S: Biotinum 2.5mg
CODE: 154739 por tbl nob 100x2,5mg
IS: Vitamina, vitagena
ATC: A11HA05

Datum: 03.03.2010
Počet balení: 250
Účel: Léčba poruchy metabolismu biotinu.
Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN, Praha 2.
Distributor přípravku: PHOENIX Lékárenský velkoobchod a.s., ČR.
Platí do: 30.04.2012

KALIUMCHLORID 0,15% A GLUKÓZA 5%

V: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo
S: Kalii chloridum 750mg
Glucosum monohydricum 25gm/500ml
CODE: 154740 inf sol 10x500ml
IS: Infundibilia
ATC: B05BB02

Datum: 04.03.2010
Účel: Zajištění léčby pacientů nízce koncentrovanými infuzními roztoky kalia.
Pracoviště: zdravotnická zařízení ústavní péče.
Distributor: B.Braun Medical s.r.o., ČR
Počet balení: 70000 (celkové množství pro všechny 4 přípravky).
Platí do: 31.03.2012

KALIUMCHLORID 0,3% A GLUKÓZA 5%

V: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo
S: Kalii chloridum 1.5gm
Glucosum monohydricum 25gm/500ml
CODE: 154741 inf sol 10x500ml
IS: Infundibilia
ATC: B05BB02

Datum: 04.03.2010
Účel: Zajištění léčby pacientů nízce koncentrovanými infuzními roztoky kalia.
Pracoviště: zdravotnická zařízení ústavní péče.
Distributor: B.Braun Medical s.r.o., ČR
Počet balení: 70000 (celkové množství pro všechny 4 přípravky).
Platí do: 31.03.2012

KALIUMCHLORID 0,15% A CHLORID SODNÝ 0,9%

V: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo
S: Kalii chloridum 750mg
Natrii chloridum 4.5gm/500ml
CODE: 154742 inf sol 10x500ml
IS: Infundibilia

ATC: B05BB01
Datum: 04.03.2010
Účel: Zajištění léčby pacientů nízké koncentrovanými infuzními roztoky kalia.
Pracoviště: zdravotnická zařízení ústavní péče.
Distributor: B.Braun Medical s.r.o., ČR
Počet balení: 70000 (celkové množství pro všechny 4 přípravky).
Platí do: 31.03.2012

KALIUMCHLORID 0,3% A CHLORID SODNÝ 0,9%

V: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo
S: Kalii chloridum 1.5gm
Natrii chloridum 4.5gm/500ml
CODE: 154743 inf sol 10x500ml
IS: Infundibilia
ATC: B05BB01

Datum: 04.03.2010
Účel: Zajištění léčby pacientů nízké koncentrovanými infuzními roztoky kalia.
Pracoviště: zdravotnická zařízení ústavní péče.
Distributor: B.Braun Medical s.r.o., ČR
Počet balení: 70000 (celkové množství pro všechny 4 přípravky).
Platí do: 31.03.2012

RIBOMUSTIN 25 MG

V: Astellas Pharma GmbH, München, Německo
S: Bendamustini hydrochloridum 25mg
Bendamustinum 22.69mg
CODE: 154722 inf plv sol 5x25mg
IS: Cytostatica
ATC: L01AA09

Datum: 19.03.2010
Účel: Léčba mnohočetného myelomu u pacientů relabujících, refrakterních nebo rezistentních, kteří netolerují léčbu léčivými přípravky registrovanými v ČR.
Pracoviště: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, I. interní klinika, Praha 2
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, odd. klinické hematologie, Praha 10
Fakultní nemocnice Plzeň, Hematoonkologické odd., Plzeň
Fakultní nemocnice Hradec Králové, II. Interní klinika - odd.klinické hematologie, Hradec Králové
Fakultní nemocnice Olomouc, III. Interní klinika, Olomouc
Fakultní nemocnice Brno, Interní hematoonkologická klinika, Brno
Fakultní nemocnice Ostrava, Ústav klinické hematologie, Ostrava-Poruba
Nemocnice Pelhřimov, odd.hematologie a transfuziologie, Pelhřimov
Onkologické centrum J.G.Mendela, Nový Jičín

NsP Havířov, odd.klinické hematologie, Havířov
Krajská nemocnice Liberec, odd.klinické hematologie, Liberec
Oblastní nemocnice Mladá Boleslav - nemocnice Středočeského kraje, Hematologicko-
transfuzní odd., Mladá Boleslav
Slezská nemocnice v Opavě, Hematologicko-transfuzní odd., Opava.

Distributor přípravku: Mundipharma GmbH, Mundipharma Strasse 2, 655 49 Limburg (Lahn), Německo.

Počet balení: v celkovém množství 3000 lahviček.

Platí do: 31.03.2011

RIBOMUSTIN 25 MG

V: Astellas Pharma GmbH, München, Německo

S: Bendamustini hydrochloridum 25mg

Bendamustinum 22.69mg

CODE: 154723 inf plv sol 10x25mg

IS: Cytostatica

ATC: L01AA09

Datum: 19.03.2010

Účel: Léčba mnohočetného myelomu u pacientů relabujících, refrakterních nebo rezistentních, kteří netolerují léčbu léčivými přípravky registrovanými v ČR.

Pracoviště: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, I. interní klinika, Praha 2

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, odd. klinické hematologie, Praha 10

Fakultní nemocnice Plzeň, Hematoonkologické odd., Plzeň

Fakultní nemocnice Ostrava, Ústav klinické hematologie, Ostrava-Poruba

Nemocnice Pelhřimov, odd.hematologie a transfuziologie, Pelhřimov

Onkologické centrum J.G.Mendela, Nový Jičín

NsP Havířov, odd.klinické hematologie, Havířov

Krajská nemocnice Liberec, odd.klinické hematologie, Liberec

Oblastní nemocnice Mladá Boleslav - nemocnice Středočeského kraje, Hematologicko-
transfuzní odd., Mladá Boleslav

Slezská nemocnice v Opavě, Hematologicko-transfuzní odd., Opava.

Distributor přípravku: Mundipharma GmbH, Mundipharma Strasse 2, 655 49 Limburg (Lahn), Německo.

Počet balení: v celkovém množství 3000 lahviček.

Platí do: 31.03.2011

RIBOMUSTIN 100 MG

V: Astellas Pharma GmbH, München, Německo

S: Bendamustini hydrochloridum 100mg

Bendamustinum 90.76mg

CODE: 154724 inf plv sol 1x100mg

IS: Cytostatica

ATC: L01AA09

Datum: 19.03.2010

Účel: Léčba mnohočetného myelomu u pacientů relabujících, refrakterních nebo rezistentních, kteří netolerují léčbu léčivými přípravky registrovanými v ČR.

Pracoviště: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, I. interní klinika, Praha 2

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, odd. klinické hematologie, Praha 10

Fakultní nemocnice Plzeň, Hematoonkologické odd., Plzeň

Fakultní nemocnice Hradec Králové, II. Interní klinika - odd.klinické hematologie, Hradec
Králové

Fakultní nemocnice Olomouc, III. Interní klinika, Olomouc
Fakultní nemocnice Brno, Interní hematoonkologická klinika, Brno
Fakultní nemocnice Ostrava, Ústav klinické hematologie, Ostrava-Poruba
Nemocnice Pelhřimov, odd.hematologie a transfuziologie, Pelhřimov
Onkologické centrum J.G.Mendela, Nový Jičín
NsP Havířov, odd.klinické hematologie, Havířov
Krajská nemocnice Liberec, odd.klinické hematologie, Liberec
Oblastní nemocnice Mladá Boleslav - nemocnice Středočeského kraje, Hematologicko-
transfuzní odd., Mladá Boleslav
Slezská nemocnice v Opavě, Hematologicko-transfuzní odd., Opava.

Distributor přípravku: Mundipharma GmbH, Mundipharma Strasse 2, 655 49 Limburg (Lahn), Německo.

Počet balení: v celkovém množství 3000 lahviček.

Platí do: 31.03.2011

RIBOMUSTIN 100 MG

V: Astellas Pharma GmbH, München, Německo

S: Bendamustini hydrochloridum 100mg
Bendamustinum 90.76mg

CODE: 154725 inf plv sol 5x100mg

IS: Cytostatica

Datum: 19.03.2010

Účel: Léčba mnohočetného myelomu u pacientů relabujících, refrakterních nebo rezistentních, kteří netolerují léčbu léčivými přípravky registrovanými v ČR.

Pracoviště: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, I. interní klinika, Praha 2
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, odd. klinické hematologie, Praha 10
Fakultní nemocnice Plzeň, Hematoonkologické odd., Plzeň
Fakultní nemocnice Hradec Králové, II. Interní klinika - odd.klinické hematologie, Hradec Králové
Fakultní nemocnice Olomouc, III. Interní klinika, Olomouc
Fakultní nemocnice Brno, Interní hematoonkologická klinika, Brno
Fakultní nemocnice Ostrava, Ústav klinické hematologie, Ostrava-Poruba
Nemocnice Pelhřimov, odd.hematologie a transfuziologie, Pelhřimov
Onkologické centrum J.G.Mendela, Nový Jičín
NsP Havířov, odd.klinické hematologie, Havířov
Krajská nemocnice Liberec, odd.klinické hematologie, Liberec
Oblastní nemocnice Mladá Boleslav - nemocnice Středočeského kraje, Hematologicko-
transfuzní odd., Mladá Boleslav
Slezská nemocnice v Opavě, Hematologicko-transfuzní odd., Opava.

Distributor přípravku: Mundipharma GmbH, Mundipharma Strasse 2, 655 49 Limburg (Lahn), Německo.

Počet balení: v celkovém množství 3000 lahviček.

Platí do: 31.03.2011

TETRAHYDROBIOPTERIN 10 MG

V: Schircks Laboratories, Švýcarsko
S: Sapropterini dihydrochloridum 10mg
Sapropterinum 7.68mg
CODE: 101001 por tbl nob 100x10mg
IS: Varia
ATC: A16AX07

Datum: 03.03.2010
Počet balení: 190
Účel: Léčba maligní fenylketonurie.
Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN, Praha 2.
Distributor přípravků: Wiphatex s.r.o., ČR
Platí do: 30.04.2012

TETRAHYDROBIOPTERIN 50 MG

V: Schircks Laboratories, Švýcarsko
S: Sapropterini dihydrochloridum 50mg
Sapropterinum 38.4mg
CODE: 101002 por tbl nob 100x50mg
IS: Varia
ATC: A16AX07

Datum: 03.03.2010
Počet balení: 100
Účel: Léčba maligní fenylketonurie.
Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN, Praha 2.
Distributor přípravků: Wiphatex s.r.o., ČR
Platí do: 30.04.2012

TRIPT-OH 100 MG

V: SIGMA-TAU PHARMA AG, ZOFINGUE, Švýcarsko
S: Oxitriptanum 100mg
CODE: 21527 por cps dur 50x100mg
IS: Varia
ATC: A16AX

Datum: 03.03.2010
Počet balení: 190
Účel: Léčba maligní fenylketonurie.
Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN, Praha 2.
Distributor přípravků: Wiphatex s.r.o., ČR
Platí do: 30.04.2012

CONTENTS:

Front page news

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

SÚKL guidelines

- › List of guidelines valid as of April 1, 2010 6

Information

- › Announcement for pharmacies' operators 12
- › Information for wholesalers and pharmacies 13
- › Information on electronic publications of SUKL 14
- › Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of March 2010 15
- › 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 March 2010 15
- › Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 16
- › Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)
A list of new documents issued by the EMA in February 2010 is published. Documents are available in SUKL library. 17
- › Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL. 18
- › List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the first quarter of 2010 19
- › List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of March 2010 20
- › List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in June 2010
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during June 2010 and the products will be marked in SUKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 22
- › List of medicinal products with expired marketing authorisation
The listed products are marked by „Z“ in SUKL database as of March 31, 2010. 22
- › List of medicinal products which are again subject to price regulation as of April 15, 2010 23
- › List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of March 31, 2010 30

Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- › Revocations of marketing authorisations in the period from January 28, 2010 to February 24, 2010 36
- › Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2010 39
- › Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2010 39
- › List of specific therapeutic programmes approved in the period from March 1, 2010 to March 31, 2010 40