

Vydavatel: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor: RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

PharmDr. Martin Beneš, JUDr. Lenka Čechurová, RNDr. Olga Hanzlíčková, RNDr. Ivana Holá,
Ing. František Chuchma, CSc., MUDr. Ivana Koblihová, 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 2009 2

Pokyny SÚKL

› Přehled pokynů platných k 1. 4. 2009 4

Laboratorní kontrola

› Zpráva o uzavřených projektech odboru laboratorní kontroly 9

Informace

› Oznámení o zahájení soutěže o nejnižší cenu 16

› Léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu přechází do nové kategorie výdeje léčiv „bez lékařského předpisu s omezením“ 18

› Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v březnu 2009 18

› Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu 19

› Seznam přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v měsíci březnu 2009 19

› Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 20

› Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 21

› Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 23

› Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 1. čtvrtletí 2009 24

› Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci březnu 2009 26

› Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červnu 2009 27

› Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 28

› Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 28

› Seznam léčivých přípravků, u nichž byla po převodu registrace převedena výše a podmínky úhrady 30

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

› Registrace zrušené v období: od 1. 1. 2009 do 18. 2. 2009 32

› Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2009 52

› Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2009 52

› Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 3. 2009 do 31. 3. 2009 53

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – březen 2009

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód přípr.	Název a léková forma/ specifikace	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/ č. atestu	Důvod	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Třída
499	Magnesium sulfuricum Biotika 20%, 5 x 10 ml	BB Pharma, a.s.	060608		Uvolnění	
104598	Granisetron-Teva 2 mg, por tbl flm, 10x2 mg	Teva Pharmaceuticals ČR, s.r.o.	G45001	V Braillově písmu je na vnějším obalu uvedena síla 1 mg	Pozastavení distribuce	III
2766	Prothazin inj sol 2 ml	Rodleben Pharma GmbH	všechny šarže	Registrace zrušena	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	

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.*

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení německého inspektorátu:

- Z důvodu neplnění zásad SVP zjištěného při inspekci výrobce léčivých přípravků a potenciálního rizika pro veřejné zdraví se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky Erycinum i.V. 0,5 g Cytochemia, č.š. 0708061 a Erycinum i.V. 1 g Cytochemia, č.š. 0606041 a 0610041, držitel rozhodnutí o registraci CytoChemia AG, Německo. Tyto léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost jiné síly léčivého přípravku v balení) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek FSME Immun 0,25 Junior, suspension for injection, pre-filled syringes, č.š. VNR1H01E, výrobce Baxter AG Vienna. Dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku v ČR, společnosti Baxter Czech spol. s r.o. Praha, byla do České republiky dovezena pouze šarže VNR1H01E-AE, která je specifická pro český trh. Uvedený problém se týká šarže VNR1H01E-AA, která nebyla určena pro ČR.

2. Sdělení nizozemského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález lahvičky označené 0,025 mg a obsahující tablety s obsahem 0,100 mg) se na základě sdělení nizozemské regulační autority stahuje léčivý přípravek Thyrax Duotab tbl., 0,025 mg, č.š. 387413, výrobce N.V. Organon, Oss, Nizozemsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

Sdělení pro výrobce léčivých přípravků

1. Sdělení francouzského inspektorátu:

- Francouzská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých látek Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co., Ltd., 588 Fengze Road, Tiantai, Zhejiang Province, P.R. China 317200. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP (čl. 47 směrnice 2001/83/ES) při výrobě léčivých látek clindamycin hydrochloride a clindamycin phosphate (CEP 2003-06D).

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Pozastavení distribuce přípravku COXTRAL gel a stahování stejného přípravku až do úrovně lékáren

Z důvodu rozhodnutí SÚKL ze dne 25. 2. 2009 o pozastavení registrace přípravku Coxtral gel stahuje držitel rozhodnutí o registraci, Zentiva, k.s., všechny šarže tohoto přípravku až do úrovně lékáren. Důvodem stahování je rozhodnutí Evropské komise ze dne 13. 8. 2008 podle čl. 29 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES. Důvodem není závada v jakosti.

Stahované šarže přípravku Coxtral gel v České republice:

Coxtral gel 50 g, kód SÚKL 23480: 2020807, 2031107, 2020108, 2010108

Coxtral gel 100 g, kód SÚKL 23481: 2050108, 2060108, 2070108, 2030108, 2040108

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 4. 2009

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 2	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	9/2008	1. 9. 2008	UST-11 verze 1	-
UST-15	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	10/2002	1. 11. 2002	-	-
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 1	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 9. 2008	UST-21	-
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 2	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	**	5. 1. 2009	UST 24 verze 1	-
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	Ne	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
UST-29 verze 5	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ne	*	15. 12. 2008	UST-29 verze 4	-
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 1	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	7/2007	1. 8. 2007	UST-32	-
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	Ne	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
UST-36 verze 1	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	Ne	*	1. 12. 2008	UST 36	-

*Verze 1 resp. verze 5 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

**Verze 2 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29	Názvy léčivých přípravků	Ano	8/1996	1. 9. 1996	-	-
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-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	*	10. 11. 2008	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	Ne	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
REG-85	Slot allocation for deventralised 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-78	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	7/2004	1. 8. 2004	-	-

*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 poregistrační 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	Ne	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	Ne	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	-

* Verze 4 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	-

<u>DIS-12 verze 1</u>	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
<u>DIS-13 verze 3</u>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-13 verze 2	-
<u>DIS-14 verze 1</u>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-14	-
<u>DIS-15 verze 1</u>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
<u>VYR-10 verze 1</u>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
<u>VYR-14</u>	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií pro výrobce léčivých přípravků	Ano	4/2001	1. 5. 2001	-	-
<u>VYR-17</u>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
<u>VYR-24</u>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	9/2002	1. 1. 2003	-	-
<u>VYR-26 verze 1</u>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne		12. 3. 2008	VYR-26	-
<u>VYR-27 verze 2</u>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-
<u>VYR-28 verze 2</u>	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	-
<u>VYR-29 verze 1</u>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	8/2007	1. 9. 2007	VYR-29	-
<u>VYR-30 verze 1</u>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-30	-
<u>VYR-31 verze 1</u>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
<u>VYR-32 revize 2</u>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	8/2008	1. 9. 2008	VYR-32 revize 1	-
<u>VYR-33</u>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
<u>VYR-34</u>	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
<u>VYR-35 verze 1</u>	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
<u>VYR-36</u>	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
<u>VYR-37</u>	Správná výrobní praxe ve výrobě transfuzních přípravků	Ne	11/2008	6. 10. 2008	-	-
<u>VYR-39</u>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	**	30. 1. 2009	-	-

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

** Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-3	Monitorování shody se správnou laboratorní praxí, provádění kontrol testovacích zařízení a auditů studií	Ano	12/2001	1. 2. 2002	-	-
SLP-5	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	5/2003	1. 6. 2003	SLP-2	-
SLP-6 verze 1	Národní program shody se zásadami SLP	Ne	10/2007	1. 11. 2007	SLP-6	-

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 1	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	7/2008	1. 7. 2008	LEK-5 a LEK-6	-
LEK-7	Požadavky na čisté prostory v lékárnách	2/2002	1. 3. 2002	LEK-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 1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	11. 3. 2009	LEK-13	-
LEK-14	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	15. 1. 2009	-	-

* 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	-	-

Laboratorní kontrola

Zpráva o uzavřených projektech odboru laboratorní kontroly

Jedním z úkolů ústavu je dle § 13 odst. 2 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů namátková kontrola hromadně vyráběných léčivých přípravků odebraných z distribučního řetězce. Vzorky jednotlivých léčivých přípravků jsou odebírány inspektory ústavu zejména u distributorů léčiv, částečně jsou doplněny od držitelů registračních rozhodnutí a kontrolovány formou projektů. Návrhy projektů připravuje odbor laboratorní kontroly ve spolupráci s ostatními útvary ústavu, zejména s registrační sekci, podle standardního postupu a jsou schvalovány interním týmem pro jakost léčiv, který je tvořen zástupci jednotlivých odborných útvarů ústavu. Tým pro jakost také schvaluje zprávy o ukončení projektu a hodnotí výsledky rozborů. Po ukončení projektu jsou informováni držitelé registračního rozhodnutí. Tento systém odpovídá i systému používanému v evropské síti kontrolních laboratoří (GEON = General European OMCL Network). Ve všech projektech je přednostně hodnocena jakost generických přípravků.

V této zprávě jsou uveřejněny závěry projektů uzavřených v roce 2007 a toto sdělení navazuje na předchozí zprávu, která byla zveřejněna ve Věstníku SÚKL 2008, č.10, 22–27.

Projekt: Kontrola jakosti generických přípravků

V posledních letech se většina OMCL soustřeďuje na posouzení a potvrzení jakosti generik. To bylo i cílem projektu vypracovaného ve spolupráci s registrační sekci ústavu, kdy byla ověřována jakost zejména velkoobjemových generik. Vzhledem k výhodné ceně spotřeba generik v celé Evropě narůstá oproti originálním přípravkům. Je však potřeba mít jistotu, že pacient dostává léčivo stejných kvalit. Stále častěji také dochází ke stížnostem výrobců originálních přípravků na jakost odpovídajících generik. Pro potvrzení jakosti těchto přípravků je vhodné získat větší počet šarží stejného přípravku. Český trh však není tak veliký, a proto se ne vždy podaří tuto podmínku splnit.

Projekt byl rozdělen na několik částí podle účinné látky daného generika. Pro ověření jakosti generických přípravků byl zvolen postup, kdy jsou všechny přípravky analyzovány stejnými metodami originálního přípravku. Pouze v případě, kdy metodu nelze z jakéhokoliv důvodu aplikovat (např. vliv pomocných látek) nebo v případě nevyhovujícího výsledku, jsou použity metody podle platné registrační dokumentace konkrétního generického přípravku.

a) Přípravky obsahující paracetamol:

Ověření jakosti léčivých přípravků s obsahem účinné látky paracetamol a srovnání jakosti s originálním přípravkem.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg. rozhodnutí
PANADOL POR TBL FLM	3	10 x 500 mg	Glaxo Smith Kline, GB
PANADOL BABY POR SUS	1	1 x 100 ml	Glaxo Smith Kline, GB
PANADOL BABY ČÍPKY RCT SUP	1	10 x 125 mg	Glaxo Smith Kline, GB
PANADOL JUNIOR ČÍPKY RCT SUP	1	10 x 250 mg	Glaxo Smith Kline, GB
PANADOL RAPIDE POR TBL EFF	2	12 x 500 mg	Glaxo Smith Kline, GB
PANADOL RAPIDE POR TBL FLM	2	10 x 500 mg	Glaxo Smith Kline, GB
BEN-U-RON SIR, 1 x 100 ml /4 g	1	1 x 100 ml	Bene Arzneimittel, D
BEN-U-RON 1000 mg SUP	1	10 x 1000 mg	Bene Arzneimittel, D
BEN-U-RON 125 mg SUP	2	10 x 125 mg	Bene Arzneimittel, D
BEN-U-RON 250 mg SUP	1	10 x 250 mg	Bene Arzneimittel, D
CALPOL SUS	2	1 x 140 ml	Glaxo Wellcome, GB
EFFERALGAN 500 mg POR TBL EFF	2	8 x 500 mg 16 x 500 mg	Bristol-Myers Squibb, CZ
GRIPPOSTAD HORKÝ NÁPOJ POR PLV SOL	3	10 x 600 mg	Stada Arzneimittel, D

MEDIPIRIN 500 POR TBL NOB	6	10 x 500 mg	Medicamenta, CZ
MEXALEN 125 mg RCT SUP	3	6 x 125 mg	Ratiopharm, D
MEXALEN 250 mg RCT SUP	3	6 x 250 mg	Ratiopharm, D
MEXALEN 500 mg POR TBL NOB	1	10 x 500 mg	Ratiopharm, D
PARALEN 100 RCT SUP	3	5 x 100 mg	Zentiva, CZ
PARALEN 500 RCT SUP	3	5 x 500 mg	Zentiva, CZ
PARALEN 125 POR TBL NOB	3	20 x 125 mg	Zentiva, CZ
PARALEN 500 POR TBL NOB	4	10 x 500 mg	Zentiva, CZ
PARALEN SUS POR SUS	2	1 x 100 ml	Zentiva, CZ
PARAMAX RAPID 500 mg POR TBL NOB	3	10 x 500 mg	Vitabalans, SF
PERFALGAN 10 mg/ml INF SOL	2	1 x 50 ml	Bristol-Myers Squibb, CZ

Celkové vyhodnocení: Bylo analyzováno celkem 58 šarží od 24 přípravků 10 výrobců. Vzhledem k různým lékovým formám (především čípky a suspenze) byly přípravky ve většině případů analyzovány dle vlastní registrační dokumentace, pouze výjimečně byla použita metoda pro stanovení obsahu dle metody referenčního přípravku. Všechny přípravky vyhověly požadavkům reg. dokumentací a byly srovnatelné s referenčním přípravkem.

b) Přípravky obsahující ambroxol hydrochlorid:

Ověření jakosti léčivých přípravků s obsahem účinné látky ambroxoli hydrochloridum. Jedná se o volně prodejné přípravky s velkou spotřebou, opět bylo provedeno srovnání jakosti s originálním přípravkem.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg. rozhodnutí
MUCOSOLVAN EXTRA POR TBL NOB	3	20 x 30 mg	BOEHRINGER INGELHEIM
MUCOSOLVAN EXTRA POR TBL FLM	1	20 x 75 mg	BOEHRINGER INGELHEIM
MUCOSOLVAN EXTRA POR SIR	2	1 x 100 ml	BOEHRINGER INGELHEIM
MUCOSOLVAN EXTRA POR GTT FLM	1	1 x 100 ml	BOEHRINGER INGELHEIM
AMBROBENE RETARD 75 MG POR CPS PRO	2	10 x 75 mg	RATIOPHARM
AMBROBENE 30 POR TBL NOB	3	20 x 30 mg	RATIOPHARM
AMBROBENE 7,5 mg/ml POR SOL	3	1 x 100 ml	RATIOPHARM
AMBROBENE 15 mg /ml POR SIR	3	1 x 100 ml	RATIOPHARM
AMBROBENE 15 mg INJ SOL	2	5 x 2 ml	RATIOPHARM
AMBROSAN RETARD 75 mg POR CPS PRO	1	20 x 75 mg	PRO.MED.CS,CZ
AMBROSAN POR TBL NOB	3	20 x 30 mg	PRO.MED.CS,CZ
AMBROXOL AL RETARD 75 POR CPS PRO	3	20 x 75 mg	UNICORN MANAGEMENT
AMBROXOL AL KAPKY POR GTT SOL	3	1 x 100 ml	UNICORN MANAGEMENT
AMBROXOL AL 30 POR TBL NOB	3	50 x 30 mg	UNICORN MANAGEMENT
HALIXOL POR SIR	3	1 x 100 ml	EGIS Praha s.r.o.
HALIXOL 30 mg POR TBL NOB	3	20 x 30 mg	EGIS Praha s.r.o.
NEO-BRONCHOL ORM PAS	3	20 x 15 mg	DIVAPHARMA KNUFINKE
SOLVOLAN SIR	3	1 x 100 ml	KRKA
MUCOSIN S MEDEM SIR POR SIR	3	1 x 100 ml	ZENTIVA a.s.

Celkové vyhodnocení: V rámci projektu bylo analyzováno celkem 48 šarží od 19 přípravků. Stanovení obsahu účinné látky výše uvedených přípravků bylo provedeno metodou HPLC, popř. spektrofotometricky, totožnost a čistota metodou HPLC, TLC. Byly použity metody referenčního přípravku a metody příslušných registračních dokumentací.

Přípravky vyhověly požadavkům registračních dokumentací a byly srovnatelné s referenčním přípravkem. K metodám nebyly připomínky.

c) *Přípravky obsahující acidum alendronicum (natrii alendronas):*

Ověření jakosti léčivých přípravků s obsahem účinné látky acidum alendronicum. U generik s touto léčivou látkou došlo k problémům při probíhající MRP proceduře v rámci bioekvivalenční studie. Byly vedeny diskuse o rychlosti rozpadu tablety, jejího chování v médiu (voda) v závislosti na rozdílných pomocných látkách jednotlivých generik. Doporučeno provedení porovnání rychlosti rozpadu tablet jednotlivých generik (ne pouze limitním stanovením); případně provedení srovnání disolučních profilů.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg. rozhodnutí
FOSAMAX 70 mg	1	12 x 70 mg	Merck, Nizozemí
FOSAMAX 70 mg	1	17 x 70 mg	Merck, Nizozemí
ALENDROS 70	2	12 x 70 mg	Zentiva, ČR
ALENDROS 70	1	4 x 70 mg	Zentiva, ČR
ALENDRONAT SANDOZ 70	1	12 x 70 mg	Sandoz, Rakousko
ALENDRONAT-RATIOPHARM 70 MG	3	4 x 70 mg	Ratiopharm, SRN
ALENDRONATE-TEVA 70 MG	2	4 x 70 mg	TEVA, ČR
ALENDROGEN 70 MG	3	12 x 70 mg	Generics, VB
Alendronic Acid 70 mg Tablets	3	4 x 70 mg	Arrow Generics, VB
FOSTEOFOS 70 POR TBL NOB	1	4 x 70 mg	Arrow Generics,VB
LINDRON POR TBL NOB	1	28 x10 mg	KRKA, Slovinsko
FOSTEPOR ONCE WEEKLY	1		Gepard Lab., Irsko
ROMAX ONCE WEEKLY	1		Rowex Ltd., Irsko
ALENDRONAT MERCK NM 70 mg	2	12 x 70 mg	Merck, Nizozemí
ALENDRONAT-RATIOPHARM 70 mg	1	12 x 70 mg	Ratiopharm, SRN
ALENDRONAT Arrow 70 mg	1	12 x 70 mg	Genetics, VB

Celkové vyhodnocení: V rámci projektu bylo analyzováno celkem 13 vzorků přípravků (25 šarží) obsahujících jako účinnou látku acidum alendronicum. Analyzovány byly též vzorky přípravků zaslané na SÚKL jinými OMCL.

Vzorky přípravků byly analyzovány metodami uvedenými v platné registrační dokumentaci referenčního přípravku (obsah, disoluce), metodami uvedenými v platné registrační dokumentaci přípravků (čistota) a metodami uvedenými v ČL 2005 (rozpadavost, hmotnostní stejnoměrnost a mikrobiální čistota).

Všechny vzorky přípravků vyhovovaly specifikacím dle platných registračních dokumentací přípravků.

d) *Přípravky obsahující atorvastatin:*

Přípravky s léčivou látkou atorvastatin mají velkou spotřebu nejen u nás, ale i v Evropě. Jedná se o multipolymorfní látku a porovnání nečistot u jednotlivých generik by bylo přínosné jak v rámci posuzování, tak i pro doložení jejich kvality (srovnatelnosti s inovátorem).

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg. rozhodnutí
SORTIS 10 mg por. tbl. flm.	1	30 x 10 mg	Pfizer, CZ
SORTIS 20 mg por. tbl. flm.	1	30 x 20 mg	Pfizer, CZ
SORTIS 40 mg por. tbl. flm.	1	30 x 40 mg	Pfizer, CZ
SORTIS 80 mg por. tbl. flm.	1	30 x 80 mg	Pfizer, GB
TORVACARD 10 por. tbl. flm.	3	30 x 10 mg 90 x 10 mg	Zentiva, CZ

TORVACARD 20 por. tbl. flm.	3	30 x 10 mg 90 x 10 mg	Zentiva, CZ
TORVACARD 40 por. tbl. flm.	3	30 x 10 mg 90 x 10 mg	Zentiva, CZ
ATORIS 10 por. tbl. flm.	3	30 x 10 mg 90 x 10 mg	Krka, SLO
ATORIS 20 por. tbl. flm.	3	30 x 10 mg 90 x 10 mg	Krka, SLO
ATORIS 40 por. tbl. flm.	1	30 x 10 mg 90 x 10 mg	Krka, SLO
TULIP 10 mg potahované tablety por.tbl.flm.	4	30 x 10 mg 90 x 10 mg	Lek, SLO
TULIP 20 mg potahované tablety por. tbl. flm.	3	30 x 10 mg 90 x 10 mg	Lek, SLO

Celkové vyhodnocení: Projekt byl zaměřen především na ověření čistoty analyzovaných přípravků. Obsah jednotlivých nečistot se pohyboval okolo 0,1 %. Celkový obsah nečistot v generických přípravcích byl srovnatelný s originálním přípravkem.

Zvláštní pozornost byla věnována identifikaci potenciálně genotoxických nečistot diepoxy atorvastatinu a atorvastatin epoxy dionu. Nečistota diepoxy atorvastatin byla přítomna ve všech analyzovaných přípravcích a její obsah se pohyboval v rozmezí 0,08 – 0,15 %. Obsah druhé epoxidové nečistoty atorvastatin epoxy dionu byl v některých analyzovaných šaržích pod limitem zanedbatelnosti, v některých šaržích v rozmezí 0,05 – 0,10 %.

V rámci projektu bylo hodnoceno celkem 27 šarží od 4 přípravků. Všechny zkoušené přípravky vyhověly požadavkům registračních dokumentací, k jedné registrační dokumentaci byly odeslány připomínky .

d) Přípravky obsahující tramadol hydrochlorid:

Ověření jakosti generik obsahujících tramadol hydrochlorid, srovnání s referenčním přípravkem.

V rámci projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg. rozhodnutí
TRAMAL INJEKČNÍ ROZTOK 50 mg/1 ml INJ SOL	1	10 x 1 ml	Grünenthal, D
TRAMADOL LANNACHER 100 mg/2 ml INJ	3	6 x 2 ml	Lannacher Heilmittel, A
TRAMADOL LANNACHER 50 mg/1 ml INJ	3	6 x 1 ml	Lannacher Heilmittel, A
MABRON INJ SOL	3	6 x 1 ml	Medochemie, CY
PROTRADON INJEKCE 100 mg INJ SOL	1	6 x 2 ml	PRO.MED.CS, CZ
TRAMABENE 100 INJEKCE INJ	2	6 x 2 ml	Ratiopharm, D
TRAMABENE 50 INJEKCE INJ	2	6 x 1 ml	Ratiopharm, D
TRALGIT 100 INJ INJ SOL	3	6 x 2 ml	Zentiva, SK
TRALGIT 50 INJ INJ SOL	3	6 x 1 ml	Zentiva, SK
TRAMADOL AL 100 INJ INJ	3	10 x 5 ml	ALIUD Pharma, D
TRAMAL KAPKY 100 mg/1 ml POR GTT SOL	1	1 x 96 ml	Grünenthal, D
TRALGIT GTT POR GTT SOL	3	1 x 96 ml 1 x 10 ml	Zentiva, SK
TRAMABENE KAPKY GTT	3	1 x 100 ml 1 x 30 ml	Ratiopharm, D
TRAMADOL AL KAPKY GTT	3	1 x 50 ml 1 x 20 ml	ALIUD Pharma, D
TRAMADOL LANNACHER 100 mg/ml GTT	3	1 x 10 ml	Lannacher Heilmittel, A
TRAMAGIT POR GTT SOL	1	1 x 20 ml	Krewel Meuselbach, D
TRAMAL ČÍPKY 100 mg RCT SUP	1	1 x 5 supp	Grünenthal, D

TRAMADOL LANNACHER 100 mg SUP	3	1 x 5 supp	Lannacher Heilmittel, A
TRAMAL TOBOLKY 50 mg POR CPS DUR	1	20 x 50 mg	Grünenthal, D
TRAMABENE 50TOBOLKY CPS	3	30 x 50 mg 10 x 50 mg	Ratiopharm, D
TRAMADOL 50 HF CPS	1	20 x 50 mg	Biotika, CZ
TRAMADOL-K POR CPS DUR	1	20 x 50 mg	Krka, SLO
PROTRADON CPS	2	10 x 50 mg 20 x 50 mg	PRO.MED.CS, CZ
MABRON 50 mg CSP	3	10 x 50 mg 20 x 50 mg	Medochemie, CY
TRALGIT POR CPS DUR	3	20 x 50 mg	Zentiva, SK
TRAMAL RETARD TABLETY 100 mg POR TBL PRO	1	30 x 100 mg	Grünenthal, D
TRAMAL RETARD TABLETY 150 mg POR TBL PRO	1	10 x 150 mg	Grünenthal, D
TRAMAL RETARD TABLETY 200 mg POR TBL PRO	1	10 x 200 mg	Grünenthal, D
TRALGIT SR 100 POR TBL RET	4	50 x 100 mg 10 x 100 mg	Zentiva, SK
TRALGIT SR 150 POR TBL RET	3	10 x 150 mg 30 x 150 mg	Zentiva, SK
TRALGIT SR 200 POR TBL RET	3	10 x 200 mg 30 x 200 mg	Zentiva, SK
MABRON RETARD 200 POR TBL PRO	2	30 x 200 mg 60 x 200 mg	Medochemie, CY
MABRON RETARD 150 POR TBL PRO	3	30 x 150 mg 60 x 150 mg	Medochemie, CY
MABRON RETARD 100 POR TBL PRO	3	10 x 100 mg 30 x 100 mg	Medochemie, CY
TRAMUNDIN RETARD 100 mg TBL RET	3	20 x 100 mg	Mundipharma, A
Tradolan 50	3	100 x 50 mg 20 x 50 mg	Lannacher Heilmittel, A
Tradolan retard 100	3	20 x 100 mg	Lannacher Heilmittel, A
Tradolan retard 150	3	20 x 150 mg 100x150 mg	Lannacher Heilmittel, A
TRAMADOL LANNACHER RETARD 200	3	10 x 200 mg	Lannacher Heilmittel, A
NOAX UNO 100 mg	3	5 x 100 mg	CSC Pharmaceuticals Handels, A
NOAX UNO 200 mg POR TBL PRO	3	5 x 200 mg 30 x 200 mg	CSC Pharmaceuticals Handels, A
NOAX UNO 300 mg POR TBL PRO	3	10 x 300 mg 30 x 300 mg	CSC Pharmaceuticals Handels, A

Celkové vyhodnocení: Z celkového počtu 101 přípravků v různých lékových formách nevyhověl jeden přípravek zkoušce na mikrobiologickou čistotu přípravků stanovenou pro kategorii 3A dle ČL 2005 Doplněk 2007 2.6.12 Skupina A.

Projekt: Kontrola jakosti vybraných radiofarmak

Projekt byl zaměřen na radioaktivní sloučeniny a na neradioaktivní kity.

- Hodnotily se přípravky s obsahem jodu-131 I a s obsahem jodu-123 I.
- Sledoval se obsah volného technecianu u vybraných kitů v průběhu doby použitelnosti připraveného injekčního roztoku. Vzhledem k nutnosti značit neradioaktivní kity ^{99m}Tc byly zároveň zhodnoceny generátory dodávané různými firmami.
- Provedly se všechny dostupné zkoušky, které registrační dokumentace pro daný přípravek uvádí.

Zdůvodnění projektu:

- a) opakované nedostatky v kvalitě přípravků – nevyhovující celková aktivita, vzhled a radiochemická čistota. Zhodnotily se všechny používané lékové formy, tj. injekční roztoky, perorální roztoky a tobolky od všech výrobců. Provedlo se srovnání jejich kvality.
- b) Neradioaktivní kity se připravují značením příslušným radionuklidem přímo na Oddělení nukleární medicíny (ONM) před podáním pacientům. Podle příbalové informace (PIL), která je nedílnou součástí registrační dokumentace, je povinnost po přípravě a před podáním pacientům zkontrolovat jakost – hodnotí se radiochemická čistota, vzhledem ke krátké době použitelnosti přípravku většinou orientačně. Často bývá obsah lahvičky s kitem označen maximální aktivitou udanou výrobcem v PIL. Podle potřeby je po dobu použitelnosti přípravku z lahvičky odebírán (případně i ředěn) a postupně aplikován několika pacientům. Cílem bylo zjistit možný vliv postupného odebírání injekčního roztoku pro jednotlivé pacienty na kvalitu přípravku.
- c) Vzhledem ke stále se opakujícím zjištěním závad v registračních dokumentacích (u projektu 2/2006 to bylo 14,3 % přípravků) byla u každého přípravku provedena kontrola vzhledu přípravku, správnosti značení obalů, přiložení poslední schválené verze PIL, kontrola stavu reg. dokumentace.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg. rozhodnutí
KITY			
DMSA kit	1	5 lahv.	ÚJV Řež, CZ
DTPA kit	1	5 lahv.	ÚJV Řež, CZ
HIBIDA kit	1	5 lahv.	ÚJV Řež, CZ
HM-PAO kit	1	5 lahv.	ÚJV Řež, CZ
6-MDP kit	1	5 lahv.	ÚJV Řež, CZ
8-MDP kit	1	5 lahv.	ÚJV Řež, CZ
Brain-Spect	1	6 lahv.	MEDI Radiopharma, H
Cardio-Spect	1	6 lahv.	MEDI Radiopharma, H
Leuco-Scint	1	6+6+6 lahv.	MEDI Radiopharma, H
Macro-Albumon	1	6 lahv.	MEDI Radiopharma, H
Nano-Albumon	1	6 lahv.	MEDI Radiopharma, H
Senti-Scint	1	6 lahv.	MEDI Radiopharma, H
TechneScan DMSA	1	5 lahv.	Mallincrodt Medical B.V., NL
TechneScan DTPA	1	5 lahv.	Mallincrodt Medical B.V., NL
TechneScan DTPA/Aerosol	1	5 lahv.	Mallincrodt Medical B.V., NL
TechneScan HDP	1	5 lahv.	Mallincrodt Medical B.V., NL
TechneScan HIG	1	2 lahv.	Mallincrodt Medical B.V., NL
TechneScan HSA	1	5 lahv.	Mallincrodt Medical B.V., NL
TechneScan LyoMAA	1	5 lahv.	Mallincrodt Medical B.V., NL
TechneScan MAG3	1	5 lahv.	Mallincrodt Medical B.V., NL
TechneScan PYP	1	5 lahv.	Mallincrodt Medical B.V., NL
Ultratag RBC	1	5 lahv.	Mallincrodt Medical B.V., NL
Amerscan DMSA Agent	1	5 lahv.	GE Healthcare Ltd, GB
Amerscan Medronate II Agent	1	5 lahv.	GE Healthcare Ltd, GB
Amerscan Hepatate II Agent	1	5 lahv.	GE Healthcare Ltd, GB
Amerscan Pentetate II Agent	1	5 lahv.	GE Healthcare Ltd, GB
Amerscan Stannous Agent	1	5 lahv.	GE Healthcare Ltd, GB
Macrotec	1	5 lahv.	GE Healthcare Ltd, GB
Myoview	1	5 lahv.	GE Healthcare Ltd, GB
Nanocoll	1	5 lahv.	GE Healthcare Ltd, GB
Stabilised Ceretec	1	5 lahv.	GE Healthcare Ltd, GB
Ceretec	1	5 lahv.	GE Healthcare Ltd, GB

ISOTOPY			
Hippuran 123 injection	1	37 MBq/ml	Mallinckrodt Medical NL
MIBG 123 injection	1	74 MBq/ml	Mallinckrodt Medical NL
Sodium Iodide I 123 injection	1	37 MBq/ml	Mallinckrodt Medical NL
Hippuran I 131 injection	1	37 MBq/ml	Mallinckrodt Medical, NL
131 I Natriumjodid Diagnostikkapseln	1	10 x 3,7 MBq	GE Healthcare Ltd, GB
Theracap 131	3	250 MBq/cps.	GE Healthcare Ltd, GB
Sodium iodide 131 I Injection	1	370 MBq/1ml	GE Healthcare Ltd, GB
131 I jodid sodný roztok	1	1 GBq/ml	ÚJV Řež, CZ
131 I Natrium iodhippuricum inj.	1	400 MBq/ml	ÚJV Řež, CZ
GENERÁTORY			
Drytec, rad.gen.	1	7,5 GBq	GE Healthcare Ltd, GB
Drytec, rad.gen.	1	10,0 GBq	GE Healthcare Ltd, GB
Drygen, rad.gen.	1	7,5 GBq	Amersham Sorin s.r.l., I
Drygen, rad.gen.	1	10,0 GBq	Amersham Sorin s.r.l.I
GENETECH	1	7,5 GBq	ÚJV Řež, CZ
GENETECH	1	11,0 GBq	ÚJV Řež, CZ
Ultra Technekow	1	8,6 GBq	Mallinckrodt Medical B.V., NL
Ultra Technekow	1	10,75 GBq	Mallinckrodt Medical B.V., NL

Celkové vyhodnocení: Podařilo se prokázat, že označení obsahu lahvičky s kitem maximální aktivitou udanou výrobcem v příbalové informaci a postupné odebírání přípravku podle potřeby (aplikace jednotlivým pacientům po dobu použitelnosti přípravku) nemá téměř žádný vliv na jeho kvalitu.

Všechny kontrolované generátory ^{99m}Tc byly v kvalitě odpovídající požadavkům registrační dokumentace a ČL 2005. Mezi jednotlivými výrobci nebyl zjištěn žádný významný rozdíl.

Celkový závěr: V rámci výše uvedených projektů bylo celkem hodnoceno 281 šarží od 121 přípravků. Z tohoto počtu bylo shledáno nevyhovujících celkem 5 šarží přípravků. Nedostatky, které bylo třeba řešit bezodkladně (např. závady v jakosti), byly řešeny ihned předáním písemné informace odpovědným pracovníkům. Ostatní zjištěné nedostatky se promítly v plánech činnosti ústavu a řeší se průběžně. U 3 přípravků byly zjištěny nedostatky v příslušné registrační dokumentaci, o kterých byla informována registrační sekce a také na ně byli upozorněni přímo zástupci držitele registračního rozhodnutí o registraci v ČR. Uvedená zjištění dokazují význam namátkové kontroly léčiv na trhu, jak je ústavu uloženo zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů a odbor laboratorní kontroly tuto formu kontroly jakosti bude dále rozvíjet.

Odbor LAB

Sp. Zn.:
Sukls70812/2009Vyřizuje/linka:
Luhanová/345Datum:
22.4.2009

OZNÁMENÍ O ZAHÁJENÍ SOUTĚŽE O NEJNIŽŠÍ CENU

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Praha 10, Šrobárova 48, 100 41 (dále jen „Ústav“) obdržel dne 10.4.2009 žádost o soutěž o nejnižší cenu v referenční skupině č. 4/2 antiemetika, parent. a rekt. aplikace – setrony, kterou podala Česká národní zdravotní pojišťovna sídlem Ječná 1584/39, Praha 2 - Nové Město, 120 00, IČ: 49709917, Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, sídlem Roškotova 1225/1, Praha 4, 140 00, IČ: 47114321, Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna, sídlem Michálkovic 108, Ostrava - Slezská Ostrava, 710 15, IČ: 47673036, Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, sídlem Drahobejllova 1404/4, Praha 9 - Libeň, 190 00, IČ: 47114975, Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, sídlem Husova 302, Mladá Boleslav, 293 01, IČ: 46354182, Zdravotní pojišťovna METAL – ALIANCE, sídlem Čermákova 1951, Kladno, 272 00, IČ: 48703893, Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, sídlem Na Míčovkách 1498/2, Praha 10 - Vršovice, 101 00, IČ: 47114304, Hutnická zaměstnanecká pojišťovna, sídlem Jeremenkova 161/11, Ostrava - Vítkovice, 703 00, IČ: 47672234 a Zdravotní pojišťovna AGEL, sídlem Zalužanského 1192/15, Ostrava - Vítkovice, 703 84, IČ: 27832449, zastoupené PharmDr. Lubomírem Chudobou. S odkazem na ustanovení § 39e odst. 1 a 2 zákona č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) a v souladu ustanovením § 46 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) Ústav

zahajuje

soutěž o nejnižší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenčních skupiny č. 4/2 antiemetika, parent. a rekt. aplikace – setrony

Lhůta pro podávání nabídek cen činí dle ustanovení § 39e odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění 30 dní ode dne zveřejnění tohoto oznámení ve Věstníku Ústavu a na internetové stránce Ústavu www.sukl.cz/ceny-a-uh rady-lp. Nabídky cen léčivých přípravků je možné podávat na adresu Ústavu, a to v souladu s ustanovením § 37 odst. 4 správního řádu písemně nebo v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem na adresu: posta@sukl.cz, vždy s uvedením spisové značky Sukls70812/2009.

Nabídku mohou dle ustanovení § 39e odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění podat osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tj. držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku.

Náležitosti nabídky stanoví § 39e odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění a § 37 odst. 2 správního řádu.

Nabídka musí obsahovat zejména:

- údaj o názvu nebo obchodní firmě navrhovatele
- IČ bylo-li přiděleno
- adresu sídla navrhovatele
- název dostupného léčivého přípravku
- kód přidělený Ústavem
- údaj o lékové formě

- g) údaj o velikosti balení
- h) údaj o způsobu podání a cestě podání
- i) údaj o navrhované ceně v korunách českých
- j) prohlášení, kterým se navrhovatel zavazuje dodávat léčivý přípravek za navrhovanou cenu na český trh po dobu 12 měsíců ode dne přijetí nabídky

Nabízené ceny Ústav následně zveřejní oznámením ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv a způsobem umožňujícím dálkový přístup spolu s uvedením lhůty, do které mohou navrhovatelé své nabídky upravit. Navrhovanou cenu lze pouze snížit.


Ing. Radmila Luhanová
vedoucí oddělení stanovení maximálních cen

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
(104)

Léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu přechází do nové kategorie výdeje léčiv „bez lékařského předpisu s omezením“

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) vydal dne 31. března 2009 rozhodnutí o změně způsobu výdeje léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu. Tyto přípravky jsou nově zařazeny do kategorie výdeje léčiv *bez lékařského předpisu s omezením*. Do této kategorie byly zařazeny všechny přípravky obsahující pseudoefedrin, vydávané v současné době na českém trhu bez lékařského předpisu.

SÚKL, ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, úspěšně ukončil správní řízení o změně způsobu výdeje u přípravků Modafen, Paralen plus, Aspirin Complex, Daleron proti chřipce a nachlazení, Nurofen Stopgrip a Panadol Plus Grip. Rozhodnutí je vykonatelné od 1. května 2009. Tyto přípravky bude možné bez předpisu vydávat pouze v omezeném množství, a to nejvíce 60 tablet po 30 mg na měsíc, tedy množství, které je dostačující pro léčbu nachlazení. Celkové množství vydaného pseudoefedrinu během jednoho kalendářního měsíce tedy nepřesáhne 1800 mg. Tyto přípravky nesmí být vydávány, ani nabízeny prostřednictvím zásilkového, resp. internetového prodeje.

Při výdeji těchto léčivých přípravků bude lékárník zadávat do evidence identifikační číslo pojištěnce (popř. datum narození, jméno a příjmení u cizinců) a ověřovat totožnost pacienta. Informace o konkrétním výdeji těchto léčivých přípravků budou zaznamenávány do centrálního úložiště elektronických receptů tak, aby bylo možné ověřit dodržení stanovených limitů pro výdej.

Nová kategorie výdeje bez lékařského předpisu s omezením vznikla na základě zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Možnost zařazení léčivých přípravků do této kategorie byla zákonem stanovena od 1. ledna 2009. Zpřísnění podmínek výdeje léčivého přípravku bez předpisu umožní u některých skupin léčiv snížit riziko jejich nesprávného použití a v některých případech zamezí zneužívání k výrobě drog. Bude tedy zajištěna ochrana zdraví občanů a zároveň zachována běžná dostupnost přípravku.

Rozhodnutí o zařazení léčivého přípravku do nové kategorie výdeje je vždy výsledkem diskuse a shody mezi odbornou i laickou veřejností a SÚKL. Standardně se omezení výdeje může týkat počtu balení vydávaných bez lékařského předpisu, věku pacientů (např. děti do určitého věku, starší pacienti nad 65 let), nutnosti prvního výdeje přípravku na lékařský předpis, apod.

Pro lepší orientaci široké veřejnosti připravuje SÚKL krátké instruktážní video, které bude názorně představovat výdej léků v rámci nové kategorie výdeje. Toto video bude prezentováno na tiskové konferenci SÚKL v nejbližší době a dále rozesláno patientským organizacím k možnému vystavení na internetových stránkách.

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v březnu 2009

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	354	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	61	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	399	Počet pacientů	0
Počet indikací	56	Počet indikací	0
Počet pracovišť	53	Počet pracovišť	0

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

Březen 2009

Název přípravku	Reg. číslo	Velikost balení	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo šarže	Počet balení	Jazyk obalu	Doba použitelnosti
AQUA PRO INJECTIONE BRAUN, inj.sol	87/024/98-C	20 x 100 ml -SK	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	8504A192	30	německý	30. 11. 2011
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH., Hannover, Německo	08J29G12	50	německo/italsko/francouzský	26. 5. 2009
MACUGEN 0,3 mg, ivi.inj.sol.	EU-/1/05/325/002	1 x 90 L/0.3 mg	Pfizer Ltd., Sandwich, Velká Británie	241803AK	192	anglicko/dánský	31. 8. 2009
STELARA 45 mg, inj.sol.	EU/1/08/494/001	1 x 45 mg	Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie	8GS0410	22	anglický	30. 6. 2009
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,8 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	3461	4320	anglicko/francouzský	31. 12. 2011
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,3 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	3460A	10 000	polský	30. 11. 2011
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	2 x 0,6 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0037	29 700	řecko/francouzský	31. 8. 2011
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	2 x 0,6 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0037A	22 000	řecko/francouzský	31. 8. 2011

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v měsíci březnu 2009

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
NASONEX	500 µg	nas.spr.sus.	Lahvička s obsahem 18 g (140 dávek á 50 µg)	69/088/99-C/ PI/001/09	Pharmedex s.r.o., Praha, ČR

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 (2009)		
ČSN EN 60601-2-31 ed.2 (S účinností od 2011-06-01 ruší ČSN EN 60601-2-31 vydanou 09/1997)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-31: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie	36 4801
ČSN EN 980 (Ruší ČSN EN 980 vyhlášenou 12/2008)	Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků	85 0005
ČSN EN ISO 3826-2 (Ruší ČSN EN ISO 3826-2 vyhlášenou 02/2009)	Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty – Část 2: Grafické značky pro používání na štítcích a v příbalových informacích	85 5850
ČSN EN 60601-2-31 Změna Z2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-31: Zvláštní požadavky na bezpečnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie	36 4800
ČSN EN 61223-3-2 Změna Z1	Hodnocení a provozní zkoušky lékařských obrazových informací – Část 3-2: Přejímací zkoušky – Zobrazovací proces u mamografických rentgenových zařízení	85 4012
Vyhlášené ČSN Oznámení Českého normalizačního institutu o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 61223-3-2 ed.2 Platí od 2009-04-01 (S účinností od 2011-06-01 ruší ČSN EN 61223-3-2 vydanou 08/1998)	Hodnocení a provozní zkoušky lékařských obrazových informací – Část 3-2: Přejímací zkoušky – Zobrazovací proces u mamografických rentgenových zařízení	85 4012

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

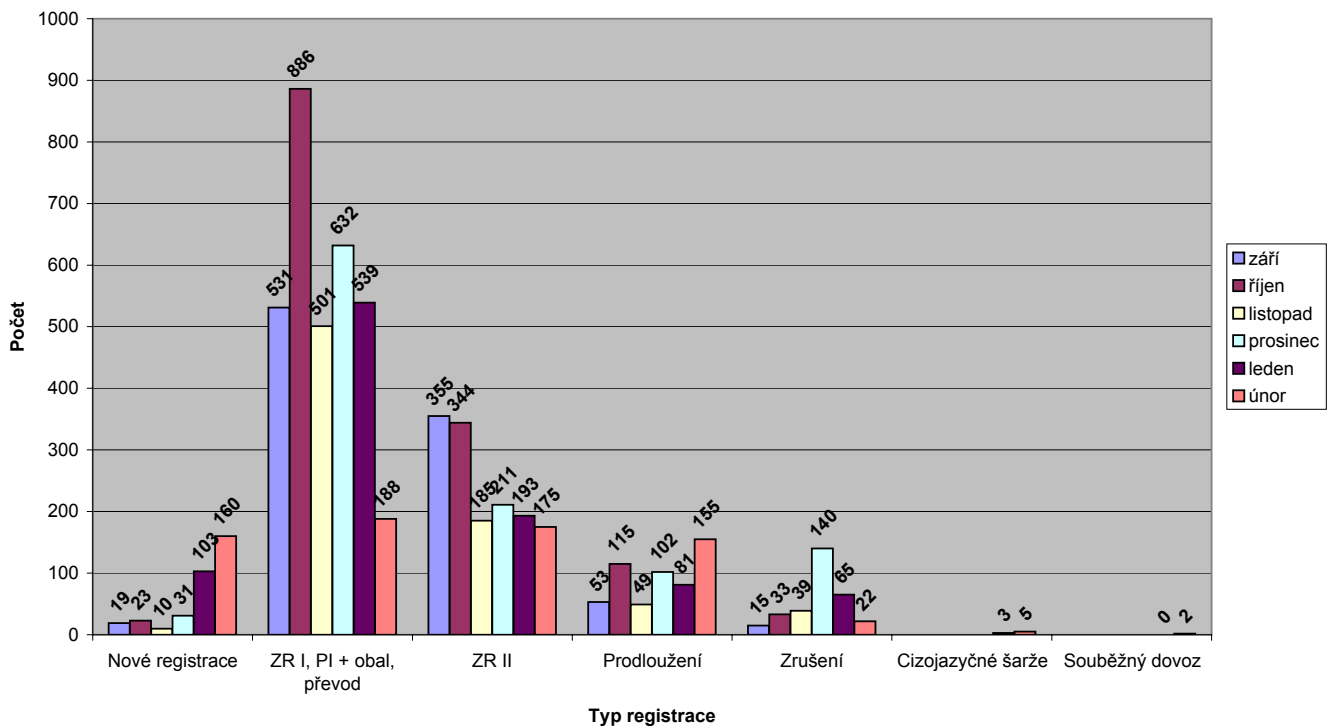
V rámci 52. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 16.–19. února 2009 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
95-240-E	CHMP/ EWP/240/95 Rev.1	19. 02. 09	Guideline on clinical development of Fixed Combination Medicinal Products	-	19. 02. 09	01. 12. 09
95-388	CPMP/BPW- G/388/95 rev.2 draft	06. 02. 09	Guideline on the Clinical Investigation of Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration (IVIg)	31. 08. 09	-	-
95-859	CPMP/BPW- G/859/95 rev.3 draft	06. 02. 09	Guideline on Core SmPC for Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration (IVIg)	31. 05. 09	-	-
08-435635-E	EMA/CHMP/ EWP/435635/2008	19. 02. 09	Concept Paper on the need for revision of the Note for Guidance on Evaluation of Medicinal Products Indicated for Treatment of Bacterial Infections	31. 05. 09	-	-
08-692702-E	EMA/CHMP/ EWP/692702/2008 Draft	19. 02. 09	Reflection Paper on the Extrapolation of Results from Clinical Studies conducted outside Europe to the EU population	31. 05. 09	-	-
09-8197-E	EMA/CHMP/ EWP/8197/2009	19. 02. 09	Concept paper on the need for revision of the Point to Consider on Clinical Investigation of Medicinal Products in the Chronic Treatment of patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)	31. 05. 09	-	-
09-11877-E	EMA/CHMP/ EWP/11877/2009	19. 02. 09	Concept paper on the need for a Guideline on the Treatment of Premenstrual Dysphoric Disorder (PMDD)	31. 05. 09	-	-

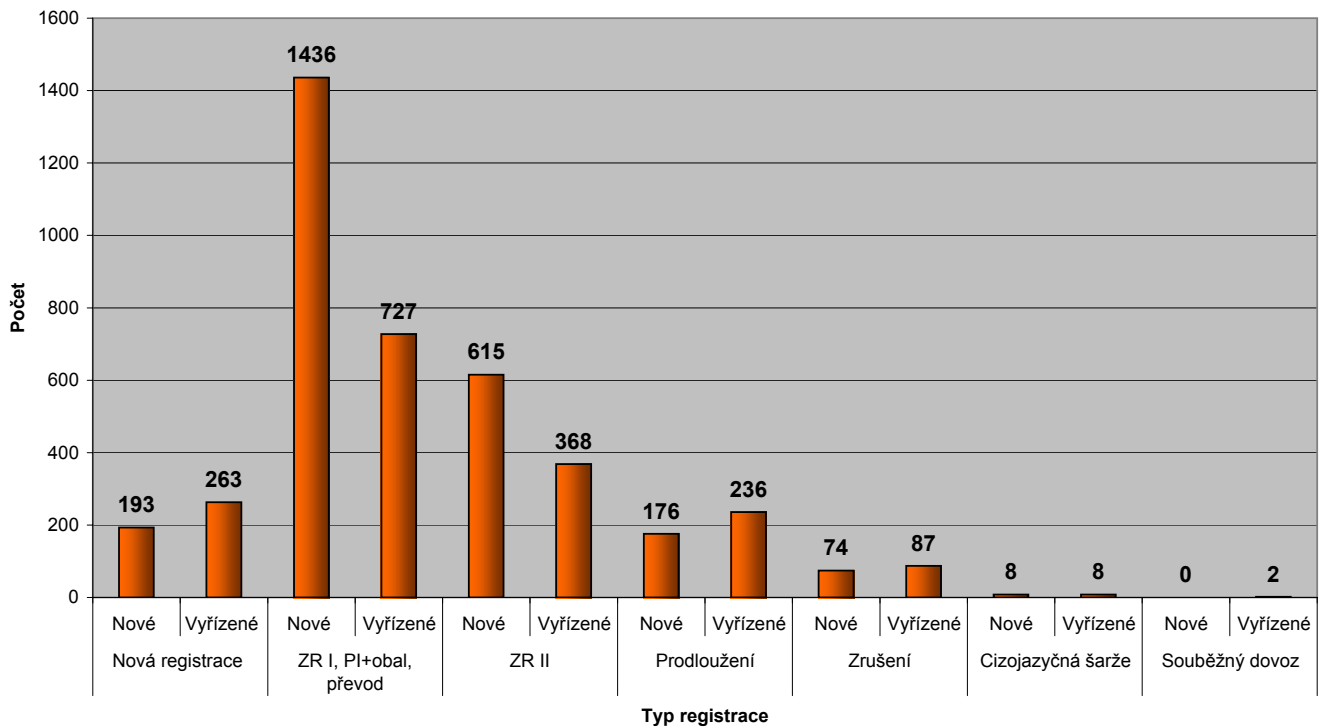
09-15839-E	EMA/CHMP/ EWP/15839/2009	19. 02. 09	Concept paper on the need for a Guideline on the Evaluation of Drugs for the Treatment of Gastroesophageal reflux Disease	31. 05. 09	-	-
09-83508	EMA/CHMP/ PWP/83507/2009 Draft	27. 02. 09	Guideline on Xenogeneic Cell-Based Medicinal Products	31. 08. 09	-	-

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

Agenda registrací - vyřízené žádosti



Agenda registrací - přehled 2009



Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 1.čtvrtletí 2009

Kód	Typ	Název	PSČ	Adresa	Vedoucí lékárník / Telefon
41995490	Z	U POŠTY	352 01	Aš Moravská 654/3	Mgr. Jitka Křehnáčová 603 469 835
72995138	Z	Eurolékárna Líšeň	628 00	Brno Bednaříkova 2883/1a	Mgr. Blanka Krmíčková 544 210 084
72995137	Z	LÉKÁRNA ORION	638 00	Brno Majdalenky 10a	Mgr. Kateřina Adlerová 539 013 239, 539 013 240
72995136	Z	Eurolékárna Campus	625 00	Brno Netroufalky 14-16	PharmDr. Veronika Polášková 547 210 443
32995810	Z	Lékárna Lékařský Dům	370 01	České Budějovice Lidická tř. 2144/108	Mgr. Ema Doležalová 386 322 071
51995620	Z	LÉKÁRNA BONA	407 82	Dolní Poustevna Lobendavská 423	RNDr. Jaroslava Vojtíšková 412 331 790
21995270	Z	VALDEK	268 01	Hořovice Potoční 418	Mgr. Ivana Maxová 311 514 090
70995370	Z	Na Náměstí	565 01	Choceň Tyršovo nám. 299	Mgr. Alice Klepárníková 465 522 358
53995340	Z	Lékárna Vital	466 05	Jablonec nad Nisou Želivského ul.5050, OC Inters.	Mgr. Helena Chytrá 483 310 389
29995600	Z	Lékárna Jesenice	252 42	Jesenice Budějovická 371	PharmDr. Blanka Součková 257 325 571
		OOVL - L SCARABEUS	250 90	Jirny Tovární 19	Mgr. Lucie Košařová 281 012 698
		Provozující lékárna – Plovdivská	3405, 143 00	Praha 4	
23995330	Z	Lékárna Futurum Kolín	280 02	Kolín ul. Rorejcova 906	Mgr. Klára Sevadevi 321 674 381
48995350	Z	AURUM	357 33	Loket Tyršovo náměstí 96/1	PharmDr. Jana Stará 352 684 037

89995700	Z	Lékárna Medicentrum	779 00	Olomouc Pražská 255/41	Mgr. Petr Hanák 585 751 877
90995450	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	746 01	Opava Masarykova tř. 19	Mgr. Dušan Dostál 553 650 741
65995470	Z	Eurolékárna Pardubice	530 09	Pardubice Poděbradská 293	PharmDr. Eva Pechová 466 413 318
		OOVL – L 203-02	273 08	Pchery 5. května 47	PharmDr. František Špacír 312 520 445
		Provozující lékárna – Masarykovo náměstí 135, 274 01 Slaný			
01995560	Z	Lékárna Palladium	110 00	Praha 1 nám. Republiky 1	Mgr. Karel Kraus 224 829 043
03995870	Z	Lékárna Olše	130 00	Praha 3 Táboritská 26/17	Mgr. Miloslava Jakešová 222 211 908
79995360	Z	Eurolékárna Třebíč	674 01	Třebíč Spojovací 1345	Mgr. Božena Krčálová 568 421 636
37995210	Z	Lékárna Arnika	385 01	Vimperk Pasovská 175	PharmDr. Ivana Kritschová 388 328 874
73995480	Z	Lékárna Vranovice	691 25	Vranovice Náměstíčko 53	Mgr. Iva Rapcová 519 322 751
82995630	Z	Lékárna Tomášov	760 01	Zlín U Lomu 638	PharmDr. Petr Haničák 577 012 877
84995340	Z/OOVL	Lékárna V Conventu	591 01	Žďár nad Sázavou Horní 6/2233	Mgr. Marie Petrlíková 566 629 562
		Výdejna léků – 592 14 Nové Veselí 310			

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 3. 2009 do 31. 3. 2009.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobcí léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
4. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
6. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
7. 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 (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).

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).

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Plasmafera s.r.o.	České Budějovice	U Tří lvů 297/10	385 510 472	385 510 472	info@plasmafera.eu	TP

3. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Mgr. Milada Petříková	Ústí nad Labem - Vaňov	Kruhová 226/29	603 558 597	417 564 429	ekarna.medunka@interlek.cz	LP

4. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

5. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo.

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Abbott GmbH & Co. KG.	Ludwigshafen	Knollstrasse 50	+49 621 589 3187	+49 621 589 1209	Thomas.Kraeutle@abbott.com	LP
Bilcare GCS (Europe)	Crickhowell, Powys	Elvicta Business Park	+44(0)1873 813591	*44(0)1873 813599	gavin.morgan@bilcare.com	LP
Bristol-Myers Squibb International Corporation	Bruxelles	Chaussée de la Hulpe 185	v ČR: 221 016 153	-	v ČR: silvia.pritasilova@bms.com	LP
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LIMITED	Merseyside	Reeds Lane, Moreton, Wirral	+44(0)151 552 1791	+44(0)151 552 1710	amanda.sewart@bms.com	LP
GlaxoSmithKline Research & Development	Essex	Third Avenue, Harlow	+44 1279 643852	+44 1279 643910	lan.5.Dangerfield@gsk.com	LP
Medibond GmbH	Zittau	Heinrich-Heine-Platz 6	0049 3583 57690	0049 3583 576998	-	LP

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

Nenastalo.

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v červnu 2009 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 3. 2009. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu června 2009 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od července 2009 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
17630	AMOXIHEXAL 750	POR TBL FLM 10X750MG	15/238/99-C	HHO D
14580	GENOTROPIN 4 M.J.(1,3MG)	INJ PSO LQF 1X4UT	56/167/89-A/C	PFX CZ
14581	GENOTROPIN 4 M.J.(1,3MG)	INJ PSO LQF 10X4UT	56/167/89-A/C	PFX CZ
15492	NICOTINELL TTS 10	DRM EMP TDR 7X17.5MG	87/443/94-C	NAI CZ
15493	NICOTINELL TTS 20	DRM EMP TDR 7X35MG	87/443/94-C	NAI CZ
15494	NICOTINELL TTS 30	DRM EMP TDR 7X52.5MG	87/443/94-C	NAI CZ
15514	NOVESIN 0,4%	OPH GTT SOL 1X10ML	64/156/84-C	NAI CZ
40357	PHYSIOTENS 0,3	POR TBL FLM 28X0.3MG	58/383/99-C	SSY D
40358	PHYSIOTENS 0,3	POR TBL FLM 98X0.3MG	58/383/99-C	SSY D
40354	PHYSIOTENS 0,4	POR TBL FLM 98X0.4MG	58/384/99-C	SSY D
40353	PHYSIOTENS 0,4	POR TBL FLM 28X0.4MG	58/384/99-C	SSY D
15869	VITAMIN E EVIT 200	POR CPS MOL 100X200UT	86/189/99-C	ROO D
15868	VITAMIN E EVIT 200	POR CPS MOL 50X200UT	86/189/99-C	ROO D
15867	VITAMIN E EVIT 200	POR CPS MOL 20X200UT	86/189/99-C	ROO D

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. 12/2008 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 28.2.2009 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31.3.2009 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
32362	AMOXICILLIN-RATIOPH.COMP.156 MG	POR PLV SUS 1X60ML	15/046/04-C	RAT D
32363	AMOXICILLIN-RATIOPH.COMP.156 MG	POR PLV SUS 1X100ML	15/046/04-C	RAT D
32364	AMOXICILLIN-RATIOPH.COMP.156 MG	POR PLV SUS 2X60ML	15/046/04-C	RAT D
32365	AMOXICILLIN-RATIOPH.COMP.312 MG	POR PLV SUS 1X60ML	15/047/04-C	RAT D
32366	AMOXICILLIN-RATIOPH.COMP.312 MG	POR PLV SUS 1X100ML	15/047/04-C	RAT D
32367	AMOXICILLIN-RATIOPH.COMP.312 MG	POR PLV SUS 2X60ML	15/047/04-C	RAT D
125027	ERYTHROCIN I.V.	INF PLV SOL 1X1000MG	15/124/84-C	ADB IRL

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

stav k 7. 4. 2009

Spisová značka	Kód SÚKL	Název přípravku	MC
39645/2008	42046	ALUTARD SQ	4084,2
39645/2008	42047	ALUTARD SQ	4084,2
39647/2008	10283	ALUTARD SQ	4084,2
39647/2008	10281	ALUTARD SQ	4084,2
5074/2009	88518	AMICLOTON	33,57
32468/2008	125460	AMISULPRID-RATIOPHARM 200 MG	2636,55
92388/2008	126698	ANAPREX 1 MG POTAHOVANÉ TABLETY	2961,26
5546/2009	4361	ANAVENOL	28,22
5578/2009	96303	ASCORUTIN	21,46
122994/2008	142131	BRIMONIDIN-TARTARAT MYLAN 0,2%	226,37
98395/2008	127511	CEFTAZIDIM MYLAN 1 G	205,38
98395/2008	127512	CEFTAZIDIM MYLAN 1 G	1048,82
98395/2008	127516	CEFTAZIDIM MYLAN 2 G	404,98
98395/2008	127517	CEFTAZIDIM MYLAN 2 G	2135,1
5592/2009	56992	CODEIN SLOVAKOFARMA 15 MG	37,41
5604/2009	56993	CODEIN SLOVAKOFARMA 30 MG	49,1
5832/2009	2479	DITHIADEN	51,6
5839/2009	4071	DITHIADEN INJ	125,25
114912/2008	142191	DONPETHON 10 MG, POTAHOVANÁ TABLETA	2884
114912/2008	120023	DONPETHON 5 MG, POTAHOVANÁ TABLETA	2613
118077/2008	120926	EWOFEX 120 MG POTAHOVANÉ TABLETY	53,25
118077/2008	120929	EWOFEX 120 MG POTAHOVANÉ TABLETY	149,25
118077/2008	120934	EWOFEX 180 MG POTAHOVANÉ TABLETY	81,75
118077/2008	120937	EWOFEX 180 MG POTAHOVANÉ TABLETY	245,25
5848/2009	1069	FUNGICIDIN LÉČIVA	34,82

8384/2009	112785	GENTAMICIN B.BRAUN 1 MG/ML INFUZNÍ ROZTOK	129,48
8384/2009	112786	GENTAMICIN B.BRAUN 1 MG/ML INFUZNÍ ROZTOK	258,96
8384/2009	112781	GENTAMICIN B.BRAUN 3 MG/ML INFUZNÍ ROZTOK	388,44
8384/2009	112782	GENTAMICIN B.BRAUN 3 MG/ML INFUZNÍ ROZTOK	776
8384/2009	112783	GENTAMICIN B.BRAUN 3 MG/ML INFUZNÍ ROZTOK	582,6
8384/2009	112784	GENTAMICIN B.BRAUN 3 MG/ML INFUZNÍ ROZTOK	1165
96484/2008	121386	GRANISETRON TEVA 1MG/1ML	750
96484/2008	121389	GRANISETRON TEVA 1MG/1ML	750
53028/2008	477	HEPARIN FORTE LÉČIVA	208,96
53029/2008	93746	HEPARIN LÉČIVA, INJ SOL 1X10ML/50KU	83,58
53025/2008	168	HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA	33,92
7059/2009	94810	HYPOTYLIN	37,58
7991/2009	20401	IBALGIN GEL	58,86
166440/2008	93724	INDOMETACIN 100 BERLIN-CHEMIE	80
166440/2008	93723	INDOMETACIN 50 BERLIN-CHEMIE	60
6299/2009	125440	INHIBACE 2,5 MG	653,18
6299/2009	125441	INHIBACE 5 MG	1005,54
54692/2008	117095	IRINOTECAN TEVA 20MG/ML	1984,99
54692/2008	117097	IRINOTECAN TEVA 20MG/ML	4962,48
8070/2009	2486	KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5%	62,63
103111/2008	115614	LOSAGEN COMBI 50 MG/12,5 MG	120,93
103111/2008	115617	LOSAGEN COMBI 50 MG/12,5 MG	241,86
103111/2008	115619	LOSAGEN COMBI 50 MG/12,5 MG	404,66
100104/2008	137120	MAGNESIUM 205 MG PHARMAVIT	94,91
102209/2008	124374	MONOSOR 20 MG TABLETY	30
102209/2008	124375	MONOSOR 20 MG TABLETY	99
117282/2008	124070	MYCOPHENOLATE MOFETIL APOTEX 250 MG TOBOLKY	2713,29
117282/2008	124073	MYCOPHENOLATE MOFETIL APOTEX 500 MG TABLETY	2552,17
117282/2008	124074	MYCOPHENOLATE MOFETIL APOTEX 500 MG TABLETY	5709,88
102992/2008	119161	NARUYD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	4068,31
102992/2008	119144	NARUYD 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	813,66
153222/2008	29825	ONSENAL 400 MG	2874,99
8151/2009	1076	OPHTHALMO-FRAMYKOIN	39,66
8133/2009	1077	OPHTHALMO-FRAMYKOIN COMP.	39,66
8173/2009	2668	OPHTHALMO-HYDROCORTISON LÉČIVA	27,05
8222/2009	2963	PREDNISON 20 LÉČIVA	108,72
8058/2009	269	PREDNISON 5 LÉČIVA	45,42
119023/2008	124129	PRESTANCE 10 MG/10 MG	702,69
119023/2008	124133	PRESTANCE 10 MG/10 MG	2108,07
119023/2008	124115	PRESTANCE 10 MG/5 MG	631,58
119023/2008	124119	PRESTANCE 10 MG/5 MG	1894,74
119023/2008	124101	PRESTANCE 5 MG/10 MG	561,73
119023/2008	124105	PRESTANCE 5 MG/10 MG	1685,19
119023/2008	124087	PRESTANCE 5 MG/5 MG	489,82
119023/2008	124091	PRESTANCE 5 MG/5 MG	1469,46
122450/2008	107741	PROVIRON-25	208,28
16734/2008	122757	QUETIAPIN - RATIOPHARM 100 MG	556,8
16734/2008	122782	QUETIAPIN - RATIOPHARM 200 MG	2332,55
16734/2008	122738	QUETIAPIN - RATIOPHARM 25 MG	300,61
16734/2008	122802	QUETIAPIN - RATIOPHARM 300 MG	3550,55
24168/2008	122665	QUETIAPIN SANDOZ 100 MG	640
24168/2008	122652	QUETIAPIN SANDOZ 200 MG	1312

24168/2008	122654	QUETIAPIN SANDOZ 200 MG	2682
24168/2008	122678	QUETIAPIN SANDOZ 25 MG	345
104340/2008	500251	RATIOGRASTIM 30 MU/0,5 ML	11024,72
104340/2008	500255	RATIOGRASTIM 48 MU/0,8 ML	17639,52
8008/2009	4380	TENSAMIN	417,5
8232/2009	4178	TRIAMCINOLON E LÉČIVA	34,82
8251/2009	332	TRIAMCINOLON LÉČIVA	27,05
8242/2009	2828	TRIAMCINOLON LÉČIVA CRM	34,82
4451/2009	500154	VELMETIA 50 MG/1000 MG	1039,06
4451/2009	500147	VELMETIA 50 MG/850 MG	1039,06
103265/2008	115565	VENLAFAXIN MYLAN 150 MG	1824,82
103265/2008	115554	VENLAFAXIN MYLAN 75 MG	890,25
4503/2009	28771	XELEVIA 100 MG	1014,27
69524/2008	31737	XENETIX 300, INJ SOL 1X200ML	2035,2

Seznam léčivých přípravků, u nichž byla po převodu registrace převedena výše a podmínky úhrady

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel země
137238	ADENOCOR	INJ SOL 6X2ML/6MG	13/574/95-C	SFK CZ
136245	AKNOREN KRÉM	DRM CRM 30GM 20%	46/103/02-C	HEO CZ
142085	ANAYA	POR TBL FLM 28X1MG	44/030/08-C	HTP CZ
136150	AURORIX 150 MG	POR TBL FLM 30X150MG	30/159/91-C	MHS CZ
136149	AURORIX 300 MG	POR TBL FLM 30X300MG	30/159/91-C	MHS CZ
142164	AZIBIOT 500 MG	POR TBL FLM 3X500MG	15/409/07-C	KRK SLO
137119	CALCIUM 500 MG PHARMAVIT	POR TBL EFF 20X500MG	39/472/93-C	WAV CZ
137114	CANESPOR 1X DENNĚ KRÉM	DRM CRM 1X15GM 1%	26/155/85-C	BYS CZ
137116	CANESPOR 1X DENNĚ ROZTOK	DRM SOL 1X15ML	26/156/85-C	BYS CZ
137113	CANESPOR 1X DENNĚ SADA NA NEHTY	DRM UNG UGC 10GM+SADA	26/221/92-C	BYS CZ
119698	COLCHICUM-DISPERT	POR TBL OBD 50X500RG	29/1045/94-C	PIB A
136235	CORTISON SPOFA	OPH/AUR/NAS GTT SUS 1X3ML/15MG	64/466/69-C	VUR CZ
151050	DEPAKINE	INJ PSO LQF 4X4ML/400MG	21/265/96-C	SFK CZ
29892	DEPOCYTE 50 MG	INJ SUS 1X5ML/50MG	01/187/001-EU1	PYM GB
136252	DIGOXIN SPOFA	INJ SOL 10X2ML/0.5MG	41/299/69-C	VUR CZ
136251	DIVASCOL	INJ SOL 10X1ML/10MG	77/635/69-C	VUR CZ
137276	EXACYL	POR SOL 5X10ML/1GM	16/402/91-S/C	SFK CZ
122492	FENORIN P 125MG/5ML SIRUP	POR SIR 1X120ML 25MG/ML	52/136/89-C	NAI CZ
150162	FOSINOPRIL ACTAVIS 20 MG	POR TBL NOB 30X20MG	58/416/05-C	PGZ A
144328	GARAMYCIN SCHWAMM	DRM SPO 1X130MG	15/005/89-S/C	EUS GB
146803	GYNO-PEVARYL 150	SUP VAG 3X150MG	54/151/77-C	MCJ GB
146804	GYNO-PEVARYL 150 COMBIPACK	VAG GLB 3+DRM CRM 15GM	54/637/92-C	MCJ GB
146802	GYNO-PEVARYL 50	SUP VAG 15X50MG	54/151/77-C	MCJ GB
119649	INFLUVAC	INJ SUS 1X0.5ML/DÁV	59/1004/97-C	SYW NL
119651	INFLUVAC	INJ SUS 10X0.5ML/DÁV	59/1004/97-C	SYW NL
119652	INFLUVAC	INJ SUS 1X0.5ML/DÁV	59/1004/97-C	SYW NL
119650	INFLUVAC	INJ SUS 10X0.5ML/DÁV	59/1004/97-C	SYW NL
500824	KEPIVANCE 6,25 MG	INJ PLV SOL 6X6.25MG	05/314/001-EU1	BVS S
137499	KLACID I.V.	INF PLV SOL 1X500MG	15/236/99-C	ABB CZ
119774	LAWARIN 2	POR TBL NOB 50X2MG	16/626/00-C	PMP CZ

119775	LAWARIN 2	POR TBL NOB 100X2MG	16/626/00-C	PMP CZ
119777	LAWARIN 5	POR TBL NOB 100X5MG	16/627/00-C	PMP CZ
119776	LAWARIN 5	POR TBL NOB 50X5MG	16/627/00-C	PMP CZ
142074	LIPIREX S 160 MG	POR CPS DUR 60X160MG	31/343/02-C	PVP CZ
119924	LIVOSTIN	NAS SPR SUS 1X10ML/5MG	69/789/94-C	MCJ GB
119923	LIVOSTIN	OPH GTT SUS 4ML/2MG	64/790/94-C	MCJ GB
137120	MAGNESIUM 250 MG PHARMAVIT	POR TBL EFF 20	39/214/94-C	WAV CZ
136398	MESTINON VALEANT	POR TBL OBD 150X60MG	67/216/02-C	MHS CZ
136241	METHYLERGOMETRIN SPOFA	INJ SOL 5X1ML/0.2MG	81/646/69-C	VUR CZ
119536	MINIRIN SPRAY	NAS SPR SOL 6ML/0.6MG	56/211/05-C	FRL CZ
119535	MINIRIN SPRAY	NAS SPR SOL 5ML/0.5MG	56/211/05-C	FRL CZ
150187	MIRTAZAPIN ACTAVIS 30 MG	POR TBL DIS 30X30MG	30/358/07-C	PGZ A
125411	MYCOSPOR KRÉM	DRM CRM 1X15GM 1%	26/155/85-C	BYS CZ
125414	MYCOSPOR ROZTOK	DRM SOL 1X15ML	26/156/85-C	BYS CZ
125413	MYCOSPOR SADA NA NEHTY	DRM UNG UGC 10GM+SADA	26/221/92-C	BYS CZ
136242	NARKAMON SPOFA 1%	INJ 10X10ML/100MG	05/137/01-C	VUR CZ
119701	NEO-GILURYTAL	POR TBL FLM 50X20MG	13/145/79-C	PIB A
136239	NEOLUTIN FORTE INJ.	INJ SOL 5X1ML/125MG	56/464/69-C	VUR CZ
128530	NEOTIGASON 10 MG	POR CPS DUR 30X10MG	46/145/95-C	ACK IS
128531	NEOTIGASON 25 MG	POR CPS DUR 30X25MG	46/145/95-C	ACK IS
29824	ONSENAL 400 MG	POR CPS DUR 10X400MG	03/259/005-EU1	PFI GB
29825	ONSENAL 400 MG	POR CPS DUR 60X400MG	03/259/006-EU1	PFI GB
136240	PAPAVERIN SPOFA	INJ SOL 10X2ML/60MG	73/538/69-C	VUR CZ
150290	PAROXETIN ACTAVIS 20 MG	POR TBL FLM 30X20MG	30/543/05-C	PGZ A
146933	PRAVASTATIN PLIVA 20 MG	POR TBL NOB 28X20MG	31/087/06-C	MBP CZ
144358	PRECEDEX	INF CNC SOL 5X2ML	57/270/02-C	HLS GB
119940	PRONTOFLEX 10%	DRM SPR SOL 1X25ML	29/228/05-C	CEX A
128519	RAMITREN 1,25 MG	POR CPS DUR 60X1.25MG	58/200/04-C	OZD NL
128524	RAMITREN 10 MG	POR CPS DUR 60X10MG	58/203/04-C	OZD NL
128529	RAMITREN 2,5 MG	POR CPS DUR 60X2.5MG	58/201/04-C	OZD NL
128514	RAMITREN 5 MG	POR CPS DUR 60X5MG	58/202/04-C	OZD NL
137118	SINECOSIN 125 MG/5 ML SIRUP	POR SIR 1X120ML 25MG/ML	52/136/89-C	NAI CZ
122632	SORTIS 80 MG	POR TBL FLM 30X80MG	31/397/03-C	PFX CZ
136238	SUPERANABOLON	INJ SOL 5X1ML/25MG	56/445/69-C	VUR CZ
146121	TOMUDEX	INF PLV SOL 1X2MG	44/387/00-C	HLS GB
500796	TRACTOCILE	INF CNC SOL 1X5ML	99/124/002-EU1	FEC DK
500795	TRACTOCILE	IVN INJ SOL 1X0.9ML	99/124/001-EU1	FEC DK
146921	TRADEF 50 MG TBL EFF	POR TBL EFF 10X50MG	65/190/07-C	VCR CZ
146922	TRADEF 50 MG TBL EFF	POR TBL EFF 20X50MG	65/190/07-C	VCR CZ
150111	VALSARTAN ACTAVIS 160 MG	POR TBL FLM 28X160MG	58/326/08-C	PGZ A
119938	VIATROMB FORTE SPRAY GEL	DRM GEL 1X25GM/60KU	85/238/00-C	CEX A
500875	VISTIDE	INF CNC SOL 1X5ML	97/037/001-EU1	GSA GB

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

Registrace zrušené v období: od 1. 1. 2009 do 18. 2. 2009

ACT-HIB VACCINE

59/857/92-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ PSO LQF 1X10RG+SOLV VIA kód SÚKL: 0069193
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 3. 2009).
Umožňuje se postupné stažení přípravku s tím,
že musí být dokončeno nejpozději do 31. 7. 2009.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ADVIL ULTRA

07/186/03-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, Vídeň, Rakousko
B: POR CPS MOL 6X200MG BLI kód SÚKL: 0010310
POR CPS MOL 10X200MG BLI kód SÚKL: 0010311
POR CPS MOL 12X200MG BLI kód SÚKL: 0010313
POR CPS MOL 20X200MG BLI kód SÚKL: 0010315
POR CPS MOL 24X200MG BLI kód SÚKL: 0010316
POR CPS MOL 30X200MG BLI kód SÚKL: 0010321
POR CPS MOL 36X200MG BLI kód SÚKL: 0010322
POR CPS MOL 40X200MG BLI kód SÚKL: 0010324
POR CPS MOL 48X200MG BLI kód SÚKL: 0010325
POR CPS MOL 50X200MG BLI kód SÚKL: 0010338
POR CPS MOL 60X200MG BLI kód SÚKL: 0010339
POR CPS MOL 70X200MG BLI kód SÚKL: 0010347
POR CPS MOL 72X200MG BLI kód SÚKL: 0010348
POR CPS MOL 80X200MG BLI kód SÚKL: 0010349
POR CPS MOL 90X200MG BLI kód SÚKL: 0010353
POR CPS MOL 96X200MG BLI kód SÚKL: 0010355
POR CPS MOL 100X200MG BLI kód SÚKL: 0010356
POR CPS MOL 2X200MG BLI kód SÚKL: 0064757
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 2. 2009).

CETIRIZINE SANDOZ 10 mg**24/259/05-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0048540
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0048541
POR TBL FLM 40X10MG BLI kód SÚKL: 0048543
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0048544
POR TBL FLM 80X10MG BLI kód SÚKL: 0048546
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0048547
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0048548
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0048549
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0048550
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0048553
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0048556
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 1. 2009).

CIPRAM 20 mg**30/269/00-C**

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 14X20MG B BLI kód SÚKL: 0046102
POR TBL FLM 28X20MG B BLI kód SÚKL: 0046103
POR TBL FLM 98X20MG B BLI kód SÚKL: 0046104
POR TBL FLM 14X20MG-L TBC kód SÚKL: 0046772
POR TBL FLM 28X20MG-L TBC kód SÚKL: 0046773
POR TBL FLM 98X20MG-L TBC kód SÚKL: 0046774
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 2. 2009).

CIPROFLOXACIN SANDOZ 100 mg/50 ml INFUZNÍ ROZTOK**42/383/07-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 5X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0119659
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 1. 2009).

CIPROFLOXACIN SANDOZ 200 mg/100 ml INFUZNÍ ROZTOK**42/384/07-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 5X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0119660
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 1. 2009).

CIPROFLOXACIN SANDOZ 400 mg/200 ml INFUZNÍ ROZTOK**42/385/07-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 5X200ML/400MG VIA kód SÚKL: 0119661
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 1. 2009).

CIPROFLOXACIN SANDOZ 750 mg, POTAHOVANÉ TABLETY**42/308/06-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0024338
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0024339
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0024340
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0024341
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0024342
POR TBL FLM 160X750MG BLI kód SÚKL: 0024343
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 1. 2009).

CLOZAPIN SANDOZ 100 mg TABLETY**68/288/07-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0116062
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0116063
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0116064
POR TBL NOB 40X100MG BLI kód SÚKL: 0116065
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0116066
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0116067
POR TBL NOB 84X100MG BLI kód SÚKL: 0116068
POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0116069
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0116070
POR TBL NOB 500X100MG BLI kód SÚKL: 0116071
POR TBL NOB 5000X100MG BLI kód SÚKL: 0116072
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

CLOZAPIN SANDOZ 25 mg TABLETY**68/286/07-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0116042
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0116043
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0116044
POR TBL NOB 40X25MG BLI kód SÚKL: 0116045
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0116046
POR TBL NOB 84X25MG BLI kód SÚKL: 0116047
POR TBL NOB 98X25MG BLI kód SÚKL: 0116048
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0116049
POR TBL NOB 500X25MG BLI kód SÚKL: 0116050
POR TBL NOB 5000X25MG BLI kód SÚKL: 0116051
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

CLOZAPIN SANDOZ 50 mg TABLETY**68/287/07-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0116052
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0116053
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0116054
POR TBL NOB 40X50MG BLI kód SÚKL: 0116055
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0116056
POR TBL NOB 84X50MG BLI kód SÚKL: 0116057
POR TBL NOB 98X50MG BLI kód SÚKL: 0116058
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0116059
POR TBL NOB 500X50MG BLI kód SÚKL: 0116060
POR TBL NOB 5000X50MG BLI kód SÚKL: 0116061
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).
-

COMBIZYM COMPOSITUM**49/117/71-C**

- D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo
B: POR TBL OBD 20 BLI kód SÚKL: 0008758
POR TBL OBD 100 BLI kód SÚKL: 0008760
POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0093662
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.
-

DILATREND 12,5**77/1288/97-C**

- D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0014838
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 3. 2009).
-

DONEPEZIL 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 1A PHARMA**06/536/08-C**

- D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0128019
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0128020
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0128021
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0128022
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128023
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0128024
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0128025
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128026
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0128027
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0128028
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0142458
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142459
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0142460
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0142461
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142462
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).
-

DONEPEZIL 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 1A PHARMA**06/535/08-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0128009
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0128010
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0128011
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0128012
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0128013
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0128014
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0128015
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0128016
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0128017
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0128018
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142453
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0142454
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0142455
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142456
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142457

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

DORZOLAMID SANDOZ 20 mg/ml**64/164/08-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0116144
OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0116145
OPH GTT SOL 6X5ML UGT kód SÚKL: 0116146

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

DOXAZOSIN RETARD 4 mg 1A PHARMA**58/264/07-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0024625
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0024626
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0024627
POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0024628
POR TBL PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0024629

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 1. 2009).

FLUCO SANDOZ 100 mg TOBOLKY**26/039/05-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR CPS DUR 7X100 MG STR kód SÚKL: 0017224
POR CPS DUR 10X100 MG STR kód SÚKL: 0017225
POR CPS DUR 14X100 MG STR kód SÚKL: 0017226
POR CPS DUR 20X100 MG STR kód SÚKL: 0017227
POR CPS DUR 28X100 MG STR kód SÚKL: 0017228
POR CPS DUR 30X100 MG STR kód SÚKL: 0017229
POR CPS DUR 50X100 MG STR kód SÚKL: 0017230
POR CPS DUR 60X100 MG STR kód SÚKL: 0017231
POR CPS DUR 100X100 MG STR kód SÚKL: 0017232

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

FLUCO SANDOZ 150 mg TOBOLKY**26/040/05-C**

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR CPS DUR 1X150MG STR kód SÚKL: 0017210
POR CPS DUR 2X150MG STR kód SÚKL: 0017211
POR CPS DUR 4X150MG STR kód SÚKL: 0017212
POR CPS DUR 6X150MG STR kód SÚKL: 0017213
POR CPS DUR 12X150 MG STR kód SÚKL: 0017214
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).
-

FLUCO SANDOZ 50 mg TOBOLKY**26/038/05-C**

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR CPS DUR 7X50 MG STR kód SÚKL: 0017215
POR CPS DUR 10X50MG STR kód SÚKL: 0017216
POR CPS DUR 14X50MG STR kód SÚKL: 0017217
POR CPS DUR 20X50MG STR kód SÚKL: 0017218
POR CPS DUR 28X50MG STR kód SÚKL: 0017219
POR CPS DUR 30X50MG STR kód SÚKL: 0017220
POR CPS DUR 50X50MG STR kód SÚKL: 0017221
POR CPS DUR 60X50MG STR kód SÚKL: 0017222
POR CPS DUR 100X50 MG STR kód SÚKL: 0017223
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).
-

FLUVASTATIN SANDOZ 20 mg**31/656/07-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0109701
POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0109702
POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0109703
POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0109704
POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0109705
POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0109706
POR CPS DUR 84X20MG BLI kód SÚKL: 0109707
POR CPS DUR 90X20MG BLI kód SÚKL: 0109708
POR CPS DUR 98X20MG BLI kód SÚKL: 0109709
POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0109710
POR CPS DUR 490X20MG BLI kód SÚKL: 0109711
POR CPS DUR 98X20MG TBC kód SÚKL: 0109712
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).
-

FLUVASTATIN SANDOZ 40 mg**31/657/07-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0109749
POR CPS DUR 20X40MG BLI kód SÚKL: 0109750
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0109751
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0109752
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0109753
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0109754
POR CPS DUR 84X40MG BLI kód SÚKL: 0109755
POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0109756
POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0109757
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0109758
POR CPS DUR 490X40MG BLI kód SÚKL: 0109759
POR CPS DUR 98X40MG TBC kód SÚKL: 0109760
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).
-

GABENTA 100 mg TVRDÉ TOBOLKY**21/524/07-C**

- D: STICHTING REGISTRATIEBEHEER, SOEST, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0006487
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0006488
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0006489
POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0006490
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0006491
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0006492
POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0006493
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 2. 2009).
-

GABENTA 300 mg TVRDÉ TOBOLKY**21/525/07-C**

- D: STICHTING REGISTRATIEBEHEER, SOEST, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0006517
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0006518
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0006519
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0006520
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0006521
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0006522
POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0006523
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 2. 2009).
-

GABENTA 400 mg TVRDÉ TOBOLKY**21/526/07-C**

- D: STICHTING REGISTRATIEBEHEER, SOEST, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0006531
POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0006532
POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0006533
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0006534
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0006535
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0006536
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0006537
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 2. 2009).
-

GALANTAMIN SANDOZ 12 mg**06/573/07-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X12MG BLI kód SÚKL: 0108537
POR TBL FLM 20X12MG BLI kód SÚKL: 0108538
POR TBL FLM 30X12MG BLI kód SÚKL: 0108539
POR TBL FLM 56X12MG BLI kód SÚKL: 0108540
POR TBL FLM 60X12MG BLI kód SÚKL: 0108541
POR TBL FLM 112X12MG BLI kód SÚKL: 0108542
POR TBL FLM 168X12MG BLI kód SÚKL: 0108543
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

GALANTAMIN SANDOZ 4 mg**06/571/07-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0106988
POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0106989
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0106990
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0106991
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0106992
POR TBL FLM 60X4MG TBC kód SÚKL: 0106993
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

GALANTAMIN SANDOZ 8 mg**06/572/07-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 60X8MG BLI kód SÚKL: 0108506
POR TBL FLM 14X8MG BLI kód SÚKL: 0108512
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0108513
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0108514
POR TBL FLM 56X8MG BLI kód SÚKL: 0108515
POR TBL FLM 112X8MG BLI kód SÚKL: 0108516
POR TBL FLM 60X8MG TBC kód SÚKL: 0108517
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

GLIMEPIRID-RATIOPHARM 6 mg**18/564/05-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0024139
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0024140
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0024141
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0024142
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0024143
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0024144
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0024145
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 2. 2009).

KALICOR**06/446/92-C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0097562
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 2. 2009).

KALICOR 800 mg**06/124/04-C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X800MG BLI kód SÚKL: 0032509
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 2. 2009).

LOSAHYP 100 mg**58/479/08-C**

D: GRÜNWALDER GESUNDHEITSPRODUKTE GMBH, BAD TÖLZ, Německo
B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0123893
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0123894
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0123895
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0123896
POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0123897
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0123898
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0123899
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0123900
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0123901
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0123902
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0123903
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0123904
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0123905
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0123906
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0123908
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0123911
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0123913
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

LOSAHYP 12,5 mg**58/475/08-C**

D: GRÜNWALDER GESUNDHEITSPRODUKTE GMBH, BAD TÖLZ, Německo
B: POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123732
POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123733
POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123734
POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123735
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123736
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123737
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123738
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123739
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123740
POR TBL FLM 84X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123741
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123742
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123743
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123744
POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123745
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123746
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123749
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

LOSAHYP 25 mg**58/476/08-C**

D: GRÜNVALDER GESUNDHEITSPRODUKTE GMBH, BAD TÖLZ, Německo
B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0123771
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0123772
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0123773
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0123774
POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0123775
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0123776
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0123777
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0123778
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0123779
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0123780
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0123781
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0123782
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0123783
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0123784
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0123785
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0123788
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0123790
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

LOSAHYP 50 mg**58/477/08-C**

D: GRÜNVALDER GESUNDHEITSPRODUKTE GMBH, BAD TÖLZ, Německo
B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0123811
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0123812
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0123813
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0123814
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0123815
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0123816
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0123817
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0123818
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0123819
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0123820
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0123821
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0123822
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0123823
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0123824
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0123826
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0123829
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0123831
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

LOSAHYP 75 mg**58/478/08-C**

- D: GRÜNWALDER GESUNDHEITSPRODUKTE GMBH, BAD TÖLZ, Německo
- B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0123853
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0123854
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0123855
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0123856
POR TBL FLM 21X75MG BLI kód SÚKL: 0123857
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0123858
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0123859
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0123860
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0123861
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0123862
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0123863
POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0123864
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0123865
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0123866
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0123867
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0123870
POR TBL FLM 250X75MG TBC kód SÚKL: 0123872
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).
-

MEDORISPER 6 mg**68/388/06-C**

- D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
- B: POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0103008
POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0103960
POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0103961
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0103962
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 3. 2009).
-

MEDORISPER 8 mg**68/389/06-C**

- D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
- B: POR TBL FLM 28X8MG BLI kód SÚKL: 0103967
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0103968
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 3. 2009).
-

MIRTAZAPIN 15 mg ROZPUSTNÉ TABLETY 1A PHARMA**30/269/07-C**

- D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
- B: POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0021269
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0021274
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0021354
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0021356
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0021402
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0021409
POR TBL DIS 250X15MG BLI kód SÚKL: 0021411
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0021445
POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0115211
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 2. 2009).
-

MIRTAZAPIN 30 mg ROZPUSTNÉ TABLETY 1A PHARMA**30/270/07-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0030825
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0030832
POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0031032
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0031034
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0031041
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0031047
POR TBL DIS 250X30MG BLI kód SÚKL: 0031063
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0115214

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 2. 2009).

MIRTAZAPIN 45 mg ROZPUSTNÉ TABLETY 1A PHARMA**30/271/07-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0041168
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0041170
POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0041182
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0041184
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0041192
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0041194
POR TBL DIS 250X45MG BLI kód SÚKL: 0041207
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0115217

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 2. 2009).

MOCLOBEMID SANDOZ 150 mg**30/015/08-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0121194
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0121195
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0121196
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0121197
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0121198
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0121199
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0121200

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

MOCLOBEMID SANDOZ 300 mg**30/016/08-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0121216
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0121217
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0121218
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0121219
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0121220

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

NIFECARD XL 60 mg**83/149/00-C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: POR TBL RET 20X60MG BLI kód SÚKL: 0045737
POR TBL RET 30X60MG BLI kód SÚKL: 0045738
POR TBL RET 100X60MG BLI kód SÚKL: 0045739
POR TBL RET 400X60MG BLI kód SÚKL: 0045740

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 3. 2009).

NUROFEN ACTIVE**07/158/02-C**

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: ORM TBL BUC 4X200MG BLI kód SÚKL: 0017387
ORM TBL BUC 6X200MG BLI kód SÚKL: 0017388
ORM TBL BUC 10X200MG BLI kód SÚKL: 0017389
ORM TBL BUC 12X200MG BLI kód SÚKL: 0017390
ORM TBL BUC 20X200MG BLI kód SÚKL: 0017391
ORM TBL BUC 24X200MG BLI kód SÚKL: 0017392
ORM TBL BUC 30X200MG BLI kód SÚKL: 0017393
ORM TBL BUC 36X200MG BLI kód SÚKL: 0017394
ORM TBL BUC 40X200MG BLI kód SÚKL: 0017395
ORM TBL BUC 48X200MG BLI kód SÚKL: 0017396

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 3. 2009).

OXALIPLATIN SANDOZ 5 mg/ml**PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU****44/689/07-C**

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

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0102658
INF PLV SOL 4X50MG VIA kód SÚKL: 0102659
INF PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0102660
INF PLV SOL 10X50MG VIA kód SÚKL: 0102661
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0102662
INF PLV SOL 4X100MG VIA kód SÚKL: 0102663
INF PLV SOL 5X100MG VIA kód SÚKL: 0102664
INF PLV SOL 10X100MG VIA kód SÚKL: 0102665
INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0102666
INF PLV SOL 4X150MG VIA kód SÚKL: 0102667
INF PLV SOL 5X150MG VIA kód SÚKL: 0102668
INF PLV SOL 10X150MG VIA kód SÚKL: 0102669

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 1. 2009).

RALENOST 10 mg TABLETY**87/549/07-C**

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0101859
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0101860
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101861
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0101862
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0101863
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0101864
POR TBL NOB 112X10MG BLI kód SÚKL: 0101865
POR TBL NOB 250X10MG BLI kód SÚKL: 0101866

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

RISPERIDON JACOBSEN 0,5 mg**68/709/07-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0128504
POR TBL DIS 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0128505
POR TBL DIS 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142060
POR TBL DIS 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142061
POR TBL DIS 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142062
POR TBL DIS 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142063
POR TBL DIS 98X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142064
POR TBL DIS 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142065
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).
-

RISPERIDON JACOBSEN 1 mg**68/710/07-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 28X1MG BLI kód SÚKL: 0128508
POR TBL DIS 56X1MG BLI kód SÚKL: 0128509
POR TBL DIS 10X1MG BLI kód SÚKL: 0142054
POR TBL DIS 20X1MG BLI kód SÚKL: 0142055
POR TBL DIS 30X1MG BLI kód SÚKL: 0142056
POR TBL DIS 60X1MG BLI kód SÚKL: 0142057
POR TBL DIS 98X1MG BLI kód SÚKL: 0142058
POR TBL DIS 100X1MG BLI kód SÚKL: 0142059
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).
-

RISPERIDON JACOBSEN 2 mg**68/711/07-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0128506
POR TBL DIS 56X2MG BLI kód SÚKL: 0128507
POR TBL DIS 10X2MG BLI kód SÚKL: 0142048
POR TBL DIS 20X2MG BLI kód SÚKL: 0142049
POR TBL DIS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0142050
POR TBL DIS 60X2MG BLI kód SÚKL: 0142051
POR TBL DIS 98X2MG BLI kód SÚKL: 0142052
POR TBL DIS 100X2MG BLI kód SÚKL: 0142053
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).
-

RISPERIDON SANDOZ 0,5 mg**68/297/07-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 6X0,5MG BLI kód SÚKL: 0110269
POR TBL FLM 20X0,5MG BLI kód SÚKL: 0110270
POR TBL FLM 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0110271
POR TBL FLM 50X0,5MG BLI kód SÚKL: 0110272
POR TBL FLM 60X0,5MG BLI kód SÚKL: 0110273
POR TBL FLM 100X0,5MG BLI kód SÚKL: 0110274
POR TBL FLM 500X0,5MG TBC kód SÚKL: 0110275
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).
-

RISPOLUX 1 mg/ml**68/273/06-C**

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0102476
POR SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0102477
POR SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0102478
POR SOL 1X120ML VIA kód SÚKL: 0102479
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 1. 2009).
-

ROPINIROL SANDOZ 1 mg**27/508/07-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 21X1MG TBC kód SÚKL: 0109324
POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0109325
POR TBL FLM 90X1MG TBC kód SÚKL: 0109326
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).
-

ROPINIROL SANDOZ 2 mg**27/509/07-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 21X2MG TBC kód SÚKL: 0109348
POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0109349
POR TBL FLM 90X2MG TBC kód SÚKL: 0109350
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).
-

ROPINIROL SANDOZ 5 mg**27/510/07-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 21X5MG TBC kód SÚKL: 0109372
POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0109373
POR TBL FLM 90X5MG TBC kód SÚKL: 0109374
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).
-

SIBUTRAMIN 10 mg 1A PHARMA**08/322/08-C**

- D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0117185
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0117186
POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0117187
POR CPS DUR 60X10MG BLI kód SÚKL: 0117188
POR CPS DUR 90X10MG BLI kód SÚKL: 0117189
POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0117190
POR CPS DUR 100X10MG BLI kód SÚKL: 0117191
POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0117192
POR CPS DUR 30X10MG TBC kód SÚKL: 0117193
POR CPS DUR 56X10MG TBC kód SÚKL: 0117194
POR CPS DUR 60X10MG TBC kód SÚKL: 0117195
POR CPS DUR 90X10MG TBC kód SÚKL: 0117196
POR CPS DUR 98X10MG TBC kód SÚKL: 0117197
POR CPS DUR 100X10MG TBC kód SÚKL: 0117198
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).
-

SIBUTRAMIN 15 mg 1A PHARMA**08/323/08-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR CPS DUR 28X15MG BLI kód SÚKL: 0117213
POR CPS DUR 30X15MG BLI kód SÚKL: 0117214
POR CPS DUR 56X15MG BLI kód SÚKL: 0117215
POR CPS DUR 60X15MG BLI kód SÚKL: 0117216
POR CPS DUR 90X15MG BLI kód SÚKL: 0117217
POR CPS DUR 98X15MG BLI kód SÚKL: 0117218
POR CPS DUR 100X15MG BLI kód SÚKL: 0117219
POR CPS DUR 28X15MG TBC kód SÚKL: 0117220
POR CPS DUR 30X15MG TBC kód SÚKL: 0117221
POR CPS DUR 56X15MG TBC kód SÚKL: 0117222
POR CPS DUR 60X15MG TBC kód SÚKL: 0117223
POR CPS DUR 90X15MG TBC kód SÚKL: 0117224
POR CPS DUR 98X15MG TBC kód SÚKL: 0117225
POR CPS DUR 100X15MG TBC kód SÚKL: 0117226

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

TAMSULOSIN HCL REGISTRATIEBEHEER 0,4 mg**87/545/07-C**

D: STICHTING REGISTRATIEBEHEER, SOEST, Nizozemsko
B: POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0101559
POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0101560
POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0101561
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0101562

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 2. 2009).

TAMSULOSIN HCL STICHTING 0,4 mg TOBOLKY**87/544/07-C**

D: STICHTING REGISTRATIEBEHEER, SOEST, Nizozemsko
B: POR CPS RDR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0101571
POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0101572
POR CPS RDR 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0101573
POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0101574
POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0101575
POR CPS RDR 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0101576
POR CPS RDR 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0101577
POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0101578
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0101579

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7.2.2009).

TETRACT-HIB**59/268/00-C**

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0085013

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 3. 2009).
Umožňuje se postupné stažení přípravku s tím, že musí být dokončeno nejpozději do 31. 7. 2009.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TOPIRAMAT 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 1A PHARMA**21/295/08-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 5X100MG BLI kód SÚKL: 0113535
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0113536
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0113537
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0113538
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0113539
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0113540
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0113541
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0113542
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0113543
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0113544
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0113545
POR TBL FLM 500X100MG BLI kód SÚKL: 0113546
POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0113547
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0113548
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0113549
POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0113550
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0113551
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0113552
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0113553

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

TOPIRAMAT 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY 1A PHARMA**21/296/08-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 5X200MG BLI kód SÚKL: 0113573
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0113574
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0113575
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0113576
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0113577
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0113578
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0113579
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0113580
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0113581
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0113582
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0113583
POR TBL FLM 500X200MG BLI kód SÚKL: 0113584
POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0113585
POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0113586
POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0113587
POR TBL FLM 56X200MG TBC kód SÚKL: 0113588
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0113589
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0113590
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0113591

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

TOPIRAMAT 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 1A PHARMA**21/293/08-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 5X25MG BLI kód SÚKL: 0111152
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0111153
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0111154
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0111155
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0111156
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0111157
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0111158
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0111159
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0111160
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0111161
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0111162
POR TBL FLM 500X25MG BLI kód SÚKL: 0111163
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0111164
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0111165
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0111166
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0111167
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0111168
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0111169
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0111170

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

TOPIRAMAT 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 1A PHARMA**21/294/08-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0111228
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0111229
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0111230
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0111231
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0111232
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0111233
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0111234
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0111235
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0111236
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0111237
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0111238
POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0111239
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0111240
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0111241
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0111242
POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0111243
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0111244
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0111245
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0111246

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

TOPIRAMAT SANDOZ 15 mg**21/405/06-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 5X15MG BLI kód SÚKL: 0104369
POR CPS DUR 6X15MG BLI kód SÚKL: 0104370
POR CPS DUR 10X15MG BLI kód SÚKL: 0104371
POR CPS DUR 60X15MG TBC kód SÚKL: 0104374
POR CPS DUR 20X15MG TBC kód SÚKL: 0104375
POR CPS DUR 200X15MG TBC kód SÚKL: 0104377
POR CPS DUR 20X15MG BLI kód SÚKL: 0104381
POR CPS DUR 60X15MG BLI kód SÚKL: 0104382
POR CPS DUR 100X15MG TBC kód SÚKL: 0104385
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).
-

TOPIRAMAT SANDOZ 25 mg**21/406/06-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 5X25MG BLI kód SÚKL: 0104387
POR CPS DUR 6X25MG BLI kód SÚKL: 0104388
POR CPS DUR 10X25MG BLI kód SÚKL: 0104389
POR CPS DUR 60X25MG TBC kód SÚKL: 0104392
POR CPS DUR 20X25MG TBC kód SÚKL: 0104393
POR CPS DUR 200X25MG TBC kód SÚKL: 0104395
POR CPS DUR 20X25MG BLI kód SÚKL: 0104399
POR CPS DUR 60X25MG BLI kód SÚKL: 0104400
POR CPS DUR 100X25MG TBC kód SÚKL: 0104403
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).
-

TOPIRAMAT SANDOZ 50 mg**21/407/06-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 5X50MG BLI kód SÚKL: 0104405
POR CPS DUR 6X50MG BLI kód SÚKL: 0104406
POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0104407
POR CPS DUR 60X50MG TBC kód SÚKL: 0104410
POR CPS DUR 200X50MG TBC kód SÚKL: 0104413
POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0104417
POR CPS DUR 60X50MG BLI kód SÚKL: 0104418
POR CPS DUR 20X50MG TBC kód SÚKL: 0104420
POR CPS DUR 100X50MG TBC kód SÚKL: 0104421
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).
-

VALPROAT CHRONO 300 mg 1A PHARMA**21/193/06-C**

- D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0024460
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0024461
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0024462
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0024463
POR TBL PRO 90X300MG BLI kód SÚKL: 0024464
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0024465
POR TBL PRO 200X300MG BLI kód SÚKL: 0024466
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).
-

VALPROAT CHRONO 500 mg 1A PHARMA**21/194/06-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL PRO 20X500MG BLI kód SÚKL: 0024488
POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0024489
POR TBL PRO 50X500MG BLI kód SÚKL: 0024490
POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0024491
POR TBL PRO 90X500MG BLI kód SÚKL: 0024492
POR TBL PRO 100X500MG BLI kód SÚKL: 0024493
POR TBL PRO 200X500MG BLI kód SÚKL: 0024494

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

VENIMMUN N**59/174/89-C**

D: ZLB BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
B: INJ SIC 1X2.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0062462
INJ SIC 1X5GM+SOLV. VIA kód SÚKL: 0062463
INJ SIC 1X10GM+SOLV VIA kód SÚKL: 0066821
INJ SIC 1X500MG+SOL VIA kód SÚKL: 0091235

ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

VENLAFAXIN SANDOZ 37,5 mg RETARD TVRDÉ TOBOLKY**30/634/07-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0113098
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0113099
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0113100
POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0113101
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0113102
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0113103
POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0113104
POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0113105
POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0125383
POR CPS PRO 14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0125384

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

VERAHEXAL 120**13/097/99-C**

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0056158
POR TBL FLM 50X120MG BLI kód SÚKL: 0056159
POR TBL FLM 100X120MG BLI kód SÚKL: 0056160

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 2. 2009).

VINORELBIN SANDOZ 10 mg/ml**44/601/08-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0120165
INF CNC SOL 5X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0120166
INF CNC SOL 10X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0120167
INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0120168
INF CNC SOL 5X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0120169
INF CNC SOL 10X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0120170
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

ZYLORAM 40 mg TABLETY**30/174/04-C**

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0016101
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0016102
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0016103
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0016104
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0016105
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0016106
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0016107
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0016108
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0016109
POR TBL FLM 1X40MG BLI kód SÚKL: 0016110
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2009

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

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2009

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

Seznam specifických léčebných programů schválených MZ ČR v období: od 1. 3. 2009 do 31. 3. 2009

CERTOLIZUMAB PEGOL

V: UCB CELLTECH, SLOUGH, BERKSHIRE, Velká Británie
S: Certolizumabum pegolum 200mg
CODE: 115526 inj plv sol 1x2lah
IS: Immunopraeparata
ATC: L04AB05
Datum: 25. 03. 2009
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. 2010

PURI-NETHOL

V: EXCELLA GmbH, Fecht, Německo
LAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA, POZNAŇ, Polsko
S: Mercaptopurinum 50 mg
CODE: 136446 por tbl nob 25x50mg
IS: Cytostatica
ATC: L01BB02
Datum: 19. 03. 2009
Počet balení: 5500
Účel: Léčba akutní leukémie a navození remise, udržovací léčba akutní lymfoblastické leukémie a akutní myeloidní leukémie.
Pracoviště: Hematoonkologické centrum VFN, Praha 2; ÚHKT, Praha 2;
Hematoonkologické centrum FN KV, Praha 10; Hematoonkologické centrum FN v Motole, Praha 5; Hematoonkologické centrum FN Plzeň; Hematoonkologické centrum FN v Hradci Králové; Hematoonkologické centrum FN Olomouc; Hematoonkologické centrum FN Brno.
Distributor přípravku: GlaxoSmithKline, s.r.o., ČR.
Platí do: 31. 03. 2011

URSOFALK SUSPENSION

V: DR.FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo
S: Acidum ursodeoxycholicum 12.5gm/250ml
CODE: 136447 por sus 1x250ml
IS: Choleretica, cholekinetika
ATC: A05AA02
Datum: 20. 03. 2009
Počet balení: 1200
Účel: Léčba dětských pacientů do 3 let věku (výjimečně i u starších, kteří netolerují tobolkovou formu přípravku nebo u nichž vypočtené dávkování na kg/den neodpovídá obsahu léčivé látky v tobolce) s cystickou fibrózou s příznaky hepatopatie a/nebo s cholestatickými syndromy, zvláště atrezií žlučových cest.
Pracoviště: Pediatrická klinika FN v Motole, Praha 5.
Distributor přípravku: PHARMOS a.s., ČR.
Platí do: 31. 03. 2012

Věstník SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

4/2009

CONTENTS:

Front page news

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

SÚKL guidelines

- List of guidelines valid as of April 1, 2009 4

Laboratory control

Outcomes of projects finished by the Laboratory Control Section

- The Laboratory control section performed, based on the specific projects, controls on medicinal products taken from the Czech market by inspectors of the Institute. Outcomes of the following projects are included in this report: Verification of quality of generics: a) *products containing paracetamol*, b) *products containing ambroxol hydrochloride*, c) *products containing alendronic acid*, d) *products containing atorvastatin*, e) *products containing tramadol hydrochloride* (survey of quality and comparison with an original product) and *Radiopharmaceuticals* – kits and generators (project verifying the quality of the products using different methods). 9

Information

- Announcement on commencement of competition for the lowest price 16
- Medicinal products containing pseudoephedrine have been switched to a new category of supply of medicinal products, "OTC medicinal products subject to sales restriction" 18
- Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of March 2009 18
- 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 2009 19
- List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of March 2009 19
- Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)
A list of new documents issued by the EMA in February 2009 is published. Documents are available in SÚKL library. 21
- Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 20
- Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 23
- List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the first quarter of 2009 24
- List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of March 2009 26
- List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in June 2009
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during June 2009 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 27
- List of medicinal products with expired marketing authorisation
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of March 31, 2009. 28
- List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant 28
- List of medicinal products for which the level and conditions of reimbursement were transferred following transfer of their marketing authorisations 30

Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- Revocations of marketing authorisations in the period from January 1, 2009 to February 18, 2009 32
- Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2009 52
- Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2009 52
- List of specific therapeutic programmes approved in the period from March 1, 2009 to March 31, 2009 53