

Vydavatel: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor: RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

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

OBSAH:

Důležitá sdělení

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

Pokyny SÚKL

▸ Přehled pokynů platných k 1. 3. 2010 8

Informace o spotřebě léčiv

▸ Kolektiv autorů: „Spotřeba“ léčiv v České republice v roce 2009 14

Informace

▸ Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v únoru 2010 35

▸ Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu 35

▸ Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 36

▸ Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 38

▸ Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 39

▸ Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci únoru 2010 40

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v květnu 2010 42

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 43

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 44

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

▸ Registrace zrušené v období: od 17. 12. 2009 do 27. 1. 2010 49

▸ Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2010 64

▸ Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2010 64

▸ Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 2. 2010 do 28. 2. 2010 65

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – únor 2010

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód přípr.	Název a léková forma/specifikace	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č. atestu	Důvod	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Třída
25777	IntronA, inj sol, 1x1,2 ml/18 MIU	SP Europe, Brusel, Belgie	9IOL10218 9IOL10301 9IOL10505 9IOL10535 9IOL10705	Není zaručena stabilita léčivého přípravku po uplynutí doby 15-ti měsíců od data výroby.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III
25780	IntronA, inj sol, 1x1,2 ml/30 MIU		9IOK40217 9IOK40310 9IOK40333			
25783	IntronA, inj sol, 1x1,2 ml/60 MIU		9IOM70207 9IOM70218 9IOM70302 9IOM70402 9IOM70413			
26153	Ganfort 300 µg/ml + 5 mg/ml, oph gtt sol, 3x3 ml	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Wexford, Irsko	54907	Chybí registrační číslo na sekundárním obalu.	Stažení z úrovně distributorů.	III
56696	MCP Hexal 10, por tbl nob, 100x10 mg	Hexal AG, Německo	9C6131 9B7396		Uvolnění.	
56694	MCP Hexal 10, por tbl nob, 20x10 mg		8B6043			
*	Priorix, inj pso lqf, 50x10 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgie	AMJRB606AI		Uvolnění.	

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti

- třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr takto:

Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

* Léčivý přípravek byl distribuován, vydáván a používán v rámci specifického léčebného programu č.: 34419/2009/FAR.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

1. Opatření držitelů rozhodnutí o registraci vůči léčivým přípravkům obsahujícím sibutramin

Evropská léková agentura provedla přehodnocení bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících sibutramin. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Agentury doporučil dne 21. 1. 2010 pozastavení registračního rozhodnutí pro tyto léčivé přípravky v celé Evropské unii. O pozastavení registrace musí rozhodnout Evropská komise.

Níže uvedení držitelé rozhodnutí o registraci se na základě vlastního uvážení rozhodli stáhnout léčivé přípravky s obsahem sibutraminu z úrovně zdravotnických zařízení.

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

- Meridia 10 mg, por.cps.dur., 28x10 mg, kód SÚKL 45594

Šarže	Exspirace
514698D	20100131
522828D	20100131
560638D	20100630
640848D	20101231
703218D	20110630
744028D	20110630
744038D	20111231

- Meridia 10 mg, por.cps.dur., 98x10 mg, kód SÚKL 45598

Šarže	Exspirace
533438D	20100228
790158D	20120229

- Meridia 15 mg, por.cps.dur., 28x15 mg, kód SÚKL 45599

Šarže	Exspirace
531048D	20100228
612298D	20100331
534038D	20100430
561898D	20100630
640858D	20110131
663388D	20110228
680048D	20110228
702728D	20110531
732048D	20110831
712508D	20110930
721788D	20110930
751018D	20110930
772538D	20111231
781558D	20111231

- Meridia 15 mg, por.cps.dur., 98x15 mg, kód SÚKL 45603

Šarže	Exspirace
523408D	20100228
534028D	20100430
561888D	20100630
614298D	20100831

631858D	20110131
661398D	20110131
663248D	20110131
663258D	20110228
672088D	20110228
702648D	20110531
721338D	20110831
731968D	20110831
711708D	20110930
750628D	20110930
750638D	20110930
772328D	20111231
781538D	20111231
783608D	20111231
801358D	20120531

Doplňující informace poskytuje zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Abbott Laboratories, s.r.o.

Hadovka Office Park
Evropská 2590/33d
160 00 Praha 6
Tel.: +420 267 292 111
www.abbott.cz

MUDr. Jiřina Hrubá, CSc.
Medical Director

RNDr. Marie Hrudková
PR Manager

Informace lze také získat na bezplatné lince **800 233 234**, která je v provozu každý pracovní den v době od 9–17 hodin, nebo na e-mail adrese info@abbott.cz

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika:

- Sibutramin Sandoz 10 mg, por.cps.dur., 28x10 mg, kód SÚKL 117118

Šarže	Exspirace
KW08J297B	09/2010
KW09B195A	01/2011
KW09D534	03/2011

- Sibutramin Sandoz 10 mg, por.cps.dur., 98x10 mg, kód SÚKL 117124

Šarže	Exspirace
KW08J298	09/2010
KW08J305A	09/2010
KW09B195B	01/2011
KW09D535	03/2011

- Sibutramin Sandoz 10 mg, por.cps.dur., 28x15 mg, kód SÚKL 117154

Šarže	Exspirace
KW08J299B	09/2010
KW08J300A	09/2010
KW09B266A	01/2011
KW09D543	03/2011



- Sibutramin Sandoz 10 mg, por.cps.dur., 98x15 mg, kód SÚKL 117160

Šarže	Exspirace
KW08J300B	09/2010
KW08K356	10/2010
KW08K357A	10/2010
KW09B266B	01/2011
KW09D544	03/2011
KW09D545A	03/2011
KW09G146B	06/2011
KW09G174	06/2011
KW09G175	06/2011

Doplňující informace poskytuje zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o.

Jeseniova 30
130 00 Praha 3
Tel.: 221421611,
e-mail: office.cz@sandoz.com
www.sandoz.cz

Ing. Jiřina Trnková,
Tel: 221421643,
e-mail: jirina.trnkova@sandoz.com

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Česká republika:

- Sibutramin - Teva 10 mg tobolky, por.cps.dur., 30x10 mg, kód SÚKL 119393

Šarže	Exspirace
0031208	31/12/10
0050609	30/06/11

- Sibutramin - Teva 10 mg tobolky, por.cps.dur., 100x10 mg, kód SÚKL 119397

Šarže	Exspirace
0031208	31/12/10

- Sibutramin - Teva 15 mg tobolky, por.cps.dur., 30x15 mg, kód SÚKL 119423

Šarže	Exspirace
1031208	31/12/10
1071009	31/10/11

- Sibutramin - Teva 15 mg tobolky, por.cps.dur., 100x15 mg, kód SÚKL 119427

Šarže	Exspirace
1020608	31/06/10
1031208	31/12/10
1081009	31/10/11

Doplňující informace poskytuje zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5

MUDr. Martina Richtrová

Tel.: +420 251 007 421

Fax: +420 251 007 110

e-mail: martina.richtrova@teva.cz

Zentiva, k.s.:

- Lindaxa 10, por.cps.dur., 30x10 mg, kód SÚKL 78897

Šarže	Exspirace
2070908	8/2010
2091208	11/2010

- Lindaxa 10, por.cps.dur., 90x10 mg, kód SÚKL 85011

Šarže	Exspirace
2030408	3/2010
2070908	8/2010
2010109	12/2010
2060509	4/2011

- Lindaxa 15, por.cps.dur., 30x15 mg, kód SÚKL 78898

Šarže	Exspirace
2580508	4/2010
2610509	4/2011

- Lindaxa 15, por.cps.dur., 90x15 mg, kód SÚKL 85012

Šarže	Exspirace
2540408	3/2010
2550508	4/2010
2600808	7/2010
2641008	9/2010
2691208	11/2010
2710508	4/2010
2560309	2/2011
2700909	8/2011
2720909	8/2011

Doplňující informace poskytuje zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zentiva, k.s.

Evropská 846/176a
160 00 Praha 6

Tel.: +420 233 086 111

Fax.: +420 233 086 222

e-mail: cz-info@sanofi-aventis.com



2. Upozornění na možná zdravotní rizika spojená s nadměrným používáním fixačního krému Corega extra silný

Na základě vědeckých poznatků společnost Glaxo Smith Kline dobrovolně ukončila výrobu, distribuci a propagaci fixačního krému na zubní náhrady Corega Extra silný s obsahem zinku. Nadměrné používání uvedeného zdravotnického prostředku, většinou po dobu několika let, může vést ke zvýšení hladiny zinku v organismu, které je spojované s neurologickými symptomy od necitlivosti, mravenčení nebo ochablosti končetin po problémy s krvetvorbou. Fixační krém Corega Extra silný nepředstavuje žádné riziko, pokud je používán v souladu s návodem k použití.

S případnými dotazy kontaktujte GSK na čísle: 800 660 444

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení belgického inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad textů na sekundárním obalu s registrační dokumentací) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek Vistide, inf.cnc.sol., 75 mg/ml, 1x5 ml, kód SÚKL 500875, č.š. R08577, exp. 06/2010, držitel rozhodnutí o registraci Gilead Sciences International Ltd., Velká Británie. Tato šarže nebyla do ČR distribuována.

2. Sdělení britského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující výsledky stabilitních studií) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek Citanest 1%, 10 mg/ml, multi-dose vials, více šarží, držitel rozhodnutí o registraci AstraZeneca UK Ltd., Velká Británie. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení francouzského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (krystalizace léčivého přípravku) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek Phocytan, solution injectable/solution for infusion, více šarží, výrobce Aguettant, Lyon, Francie. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení německého inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (smíchání dvou sil léčivého přípravku v balení) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek Mg5 – sulphate ampule 50%, č.š. 3709001, držitel rozhodnutí o registraci Artesan Pharma GmbH, Německo. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodů závady v jakosti (podezření na nesterilitu) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek Firmagon 80 mg a 120 mg, inj.pso.lqf., reg. č. EU/1/08/504/001 a reg. č. EU/1/08/504/002, šarže vyrobené mezi únorem 2009 a lednem 2010, držitel rozhodnutí o registraci Ferring Pharmaceuticals A/S, Dánsko. Tento léčivý přípravek není uveden do oběhu v ČR a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení irského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (separace gelu v tubě) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek Duodopa gst. gel, 7x100 ml, č.š. 09J26G11, reg. č. v ČR 27/391/05-C, držitel rozhodnutí o registraci Solvay Pharmaceuticals GmbH, Německo. Před uvedením šarže do distribuce v ČR byla provedena reanalýza vzorků šarže, výsledky uvedené v analytickém certifikátu odpovídají specifikaci přípravku. Šarže léčivého přípravku č. 09J26G11 se v ČR nestahuje.

6. Sdělení portugalského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nálezy příbalové informace jiného léčivého přípravku) se na základě sdělení portugalské regulační autority stahuje léčivý přípravek Reytaz, por.cps.dur., 30x300 mg, reg. č. EU/1/03/267/008. Držitel rozhodnutí o registraci Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig, Velká Británie. Tato šarže léčivého přípravku nebyla do ČR dovezena.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Sdělení německého inspektorátu:

- Německá léková agentura provedla inspekci u výrobce Nanyang Pukang, 143 Gongye Road, Nanyang, Henan, Čína. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP (čl. 47 směrnice 2001/83/EC) při výrobě léčivé látky Lincomycin.



Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 3. 2010

Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
UST-9	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií pro lékárný, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5/2001	1. 6. 2001	-	-
UST-11 verze 3	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
UST-15 verze 2	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	19. 11. 2009	UST-15 verze 1	-
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
UST-17	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
UST-19 verze 2	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	**	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
UST-21 verze 2	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	-
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
UST-23 verze 2	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
UST-24 verze 3	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	**	3. 11. 2009	UST 24 verze 2	-
UST-27 verze 2	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	11/2008	3. 11. 2008	UST-27 verze 1	-
UST-28 verze 1	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ano	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
UST-29 verze 8	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	15. 1. 2010	UST-29 verze 7	-
UST-30 verze 1	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	8/2008	1. 8. 2008	UST-30	-
UST-31 verze 1	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	-
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
UST-34	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-

<u>UST-35 verze 1</u>	Neintervenční poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
<u>UST-36 verze 2</u>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ano	*	3. 11. 2009	UST 36 verze 1	-

*Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

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

Formuláře

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

*Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

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

* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

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

* Verze je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<u>DIS-8 verze 1</u>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
<u>DIS-10 verze 1</u>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	-
<u>DIS-11 verze 1</u>	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
<u>DIS-12 verze 1</u>	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
<u>DIS-13 verze 3</u>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	15. 1. 2009	DIS-13 verze 2	-
<u>DIS-14 verze 1</u>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-14	-
<u>DIS-15 verze 1</u>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
<u>VYR-10 verze 1</u>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
<u>VYR-17</u>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
<u>VYR-26 verze 1</u>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne		12. 3. 2008	VYR-26	-
<u>VYR-27 verze 2</u>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-
<u>VYR-28 verze 2</u>	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	-
<u>VYR-29 verze 2</u>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	-
<u>VYR-30 verze 2</u>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	-
<u>VYR-31 verze 1</u>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
<u>VYR-32 revize 2</u>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi <u>Doplněk 7 – verze 1</u>	Ne	*	1. 9. 2009	VYR-32 revize 1	-
<u>VYR-33</u>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
<u>VYR-34</u>	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
<u>VYR-35 verze 1</u>	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
<u>VYR-36</u>	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
<u>VYR-39</u>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	**	30. 1. 2009	-	-

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

** Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

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

Pokyny platné pro lékárny

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

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

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

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

Technické dokumentace

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

Informace o spotřebě léčiv

„SPOTŘEBA“ LÉČIV V ČESKÉ REPUBLICE V ROCE 2009

(Dodávky léčiv do zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv)

Kolektiv autorů

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

Do hlášení se nezahrnuje vzájemné obchodování mezi distributory ani dodávky léčiv mimo ČR.

Údaje předkládané v tomto článku se vztahují k léčivým přípravkům, které lze v ČR uvádět do oběhu na základě platné registrace Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo registrace schválené centralizovaným postupem EU, k léčivým přípravkům, pro které byly povoleny tzv. specifické léčebné programy a k přípravkům neregistrovaným, dodaným na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

Součástí hodnocení je i podrobnější analýza léčivých přípravků používaných při léčbě respiračních onemocnění, se zaměřením na přípravky obsahující pseudoefedrin.

METODIKA VÝPOČTU CENY PRO KONEČNÉHO SPOTŘEBITELE

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

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

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

Skutečnou výši přírůžky, její rozdělení mezi lékárnou a distributora, stejně jako skutečnou cenu léčivého přípravku pro konečného spotřebitele, nelze ze sledovaných údajů určit. Výpočet nezohledňuje situace, kdy nebyla využita plná výše přírůžky. Nezohledňuje dále např. skutečnost, že nárokovatelná úhrada ze systému zdravotního pojištění byla u řady léčivých přípravků pod úrovní ceny kalkulované s maximální obchodní přírůžkou a vydávající lékárna po konečném spotřebiteli doplatek mezi úhradou zdravotní pojišťovny a plnou cenou nenárokovala. Výsledné údaje tedy nepředstavují reálné náklady na léčivé přípravky, ale maximální možné, které jsou proti skutečnosti nadhodnoceny.

Údaje uvedené v tomto článku navazují na údaje zveřejněné postupně pro 1., 2. a 3. čtvrtletí roku 2009 a shrnují vývoj ve 4. čtvrtletí a celoroční hodnocení roku 2009.

Pro sledování trendů v dodávkách léčivých přípravků jsou používána porovnání distribuovaných objemů v počtech balení, finančních ukazatelích a definovaných denních dávkách (dále jen „DDD“) po čtvrtletích v uplynulých pěti letech. Pro přepočty DDD na 1000 obyvatel se využívá počet obyvatel ČR pro daný kalendářní rok získaný z údajů Českého statistického úřadu. Pro rok 2009 se vycházelo ze stavu k 1. 1. 2009 (10 467 542 obyvatel).

HODNOCENÍ VÝVOJE DISTRIBUCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ ZA 4. ČTVRTLETÍ 2009

POSOUZENÍ DISTRIBUČNÍ AKTIVITY

Ve 4. čtvrtletí 2009 disponovalo povolením k distribuci 321 subjektů, z toho:

- 268 distributorů s povolením k distribuci vydaným SÚKL,
- 20 distributorů dodávajících ze zahraničí na základě ohlášení své činnosti SÚKL a
- 33 výrobců oprávněných k distribuci na základě povolení výroby.

Z distributorů s povolením k distribuci vydaným SÚKL aktivně distribuovalo léčivé přípravky 98 distributorů, 164 distributorů nevykázalo ve čtvrtém čtvrtletí činnost.

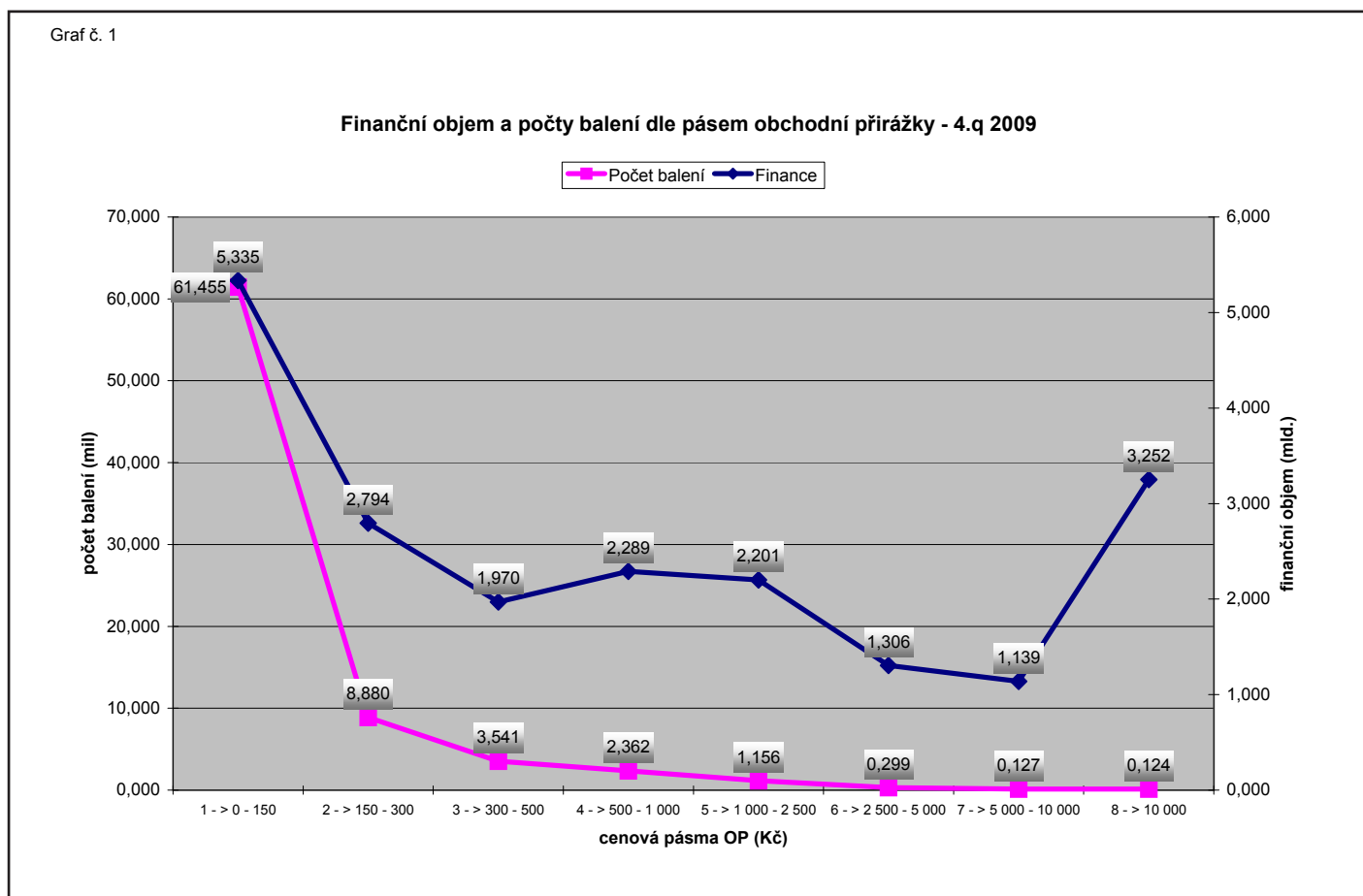
Aktivně distribuovali léčivé přípravky 4 distributori dodávající ze zahraničí, deset distributorů dodávajících ze zahraničí ve 4. čtvrtletí 2009 nedistribuovalo.

Aktivně distribuovalo léčivé přípravky 7 výrobců, 23 výrobců nedistribuovalo.

Hlášení nezaslalo 6 distributorů s povolením k distribuci vydaným SÚKL, 6 distributorů dodávajících ze zahraničí a 3 výrobci, s těmito subjekty bude vedeno správní řízení.

ROZDĚLENÍ DISTRIBUCE PODLE CENOVÝCH PÁSEM

V tabulce č. 2 a v grafu č.1 uvádíme rozdělení distribuce ve 4. čtvrtletí 2009 v počtech balení a finančních nákladech podle jednotlivých cenových pásem.



Tabulka č. 2: Rozdělení distribuce podle cenových pásem

Cenové pásmo obchodní přírážky	Počet balení (mil.)	Finance (mln.)
1 -> 0-150	61,455	5,335
2 -> 150-300	8,880	2,794
3 -> 300-500	3,541	1,970
4 -> 500-1 000	2,362	2,289
5 -> 1 000-2 500	1,156	2,201
6 -> 2 500-5 000	0,299	1,306
7 -> 5 000-10 000	0,127	1,139
8 -> 10 000	0,124	3,252
Celkový součet	77,944	20,287

Do prvního cenového pásma v počtu balení spadá naprostá většina celkového objemu balení distribuovaného ve čtvrtém čtvrtletí, jde o 61,46 milionů kusů balení léčivých přípravků (78,86 % z celkového objemu balení), celková finanční hodnota těchto přípravků dosahuje více než 5 mld. Kč. V této skupině jsou zastoupeny jak léčivé přípravky, jejichž výdej je možný pouze na lékařský předpis (55,70 % z celkového objemu balení), tak i léčivé přípravky volně prodejné (34,90 % z celkového objemu balení), vyhrazená léčiva (7,89 %), léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením (0,53 %) a potraviny pro zvláštní lékařské účely. V této skupině jsou zastoupeny i léčivé přípravky, které mohou mít úhradu z veřejného zdravotního pojištění. V obou případech mají největší podíl léčivé přípravky na lékařský předpis. U přípravků s označením „bez lékařského předpisu“ nelze určit, kolik přípravků bylo skutečně vydáno bez lékařského předpisu (OTC) a kolik na předpis.

Do osmého cenového pásma patří finančně nejnáročnější léčivé přípravky ze skupiny cytostatik a imunomodulačních látek. Na prvním místě v tomto čtvrtletí byl přípravek Remicade (L04AB02, infliximab): 259,96 milionů Kč, jehož distribuce v počtu balení stoupla na 16 123 kusů, což je u tohoto přípravku dosud nejvyšší počet, dále Herceptin (L01XC03, trastuzumab): 225,73 mil. Kč, Mabthera (L01XC02, rituximab): 176,45 mil. Kč.

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

Z celkového počtu 57 519 registrovaných variant léčivých přípravků (včetně homeopatik) bylo ve 4. čtvrtletí roku 2009 dodáváno do sítě zdravotnických zařízení 7 319 variant různých přípravků, což představuje 12,72 % z celkového počtu registrovaných variant.

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

Tabulka č. 3: Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v ČR po čtvrtletích roku 2005 – 4.Q.2009

Rok	Q	Balení (mil.)	Změna proti předchozímu Q (%)	DDD/1000/den	Změna proti předchozímu Q (%)	Kč (mln)	Změna proti předchozímu Q (%)
2005	1	105,06	7,13*	1431,58	2,30*	17,021	4,74*
2005	2	90,77	-13,60	1399,39	-2,25	16,332	-4,05
2005	3	84,27	-7,15	1277,83	-8,69	15,133	-7,34
2005	4	88,84	5,42	1344,03	5,18	16,083	6,28
2006	1	77,21	-13,10	1181,03	-12,13	13,792	-14,24
2006	2	84,09	8,91	1364,54	15,54	15,818	14,69
2006	3	78,16	-7,05	1241,28	-9,03	14,329	-9,41
2006	4	80,57	3,09	1222,76	-1,49	15,032	4,91
2007	1	88,23	9,50	1387,34	13,46	16,073	6,93
2007	2	82,79	-6,16	1399,81	0,90	16,746	4,19
2007	3	78,04	-5,74	1276,46	-8,81	15,521	-7,32
2007	4	94,09	20,56	1631,32	27,80	18,824	21,28

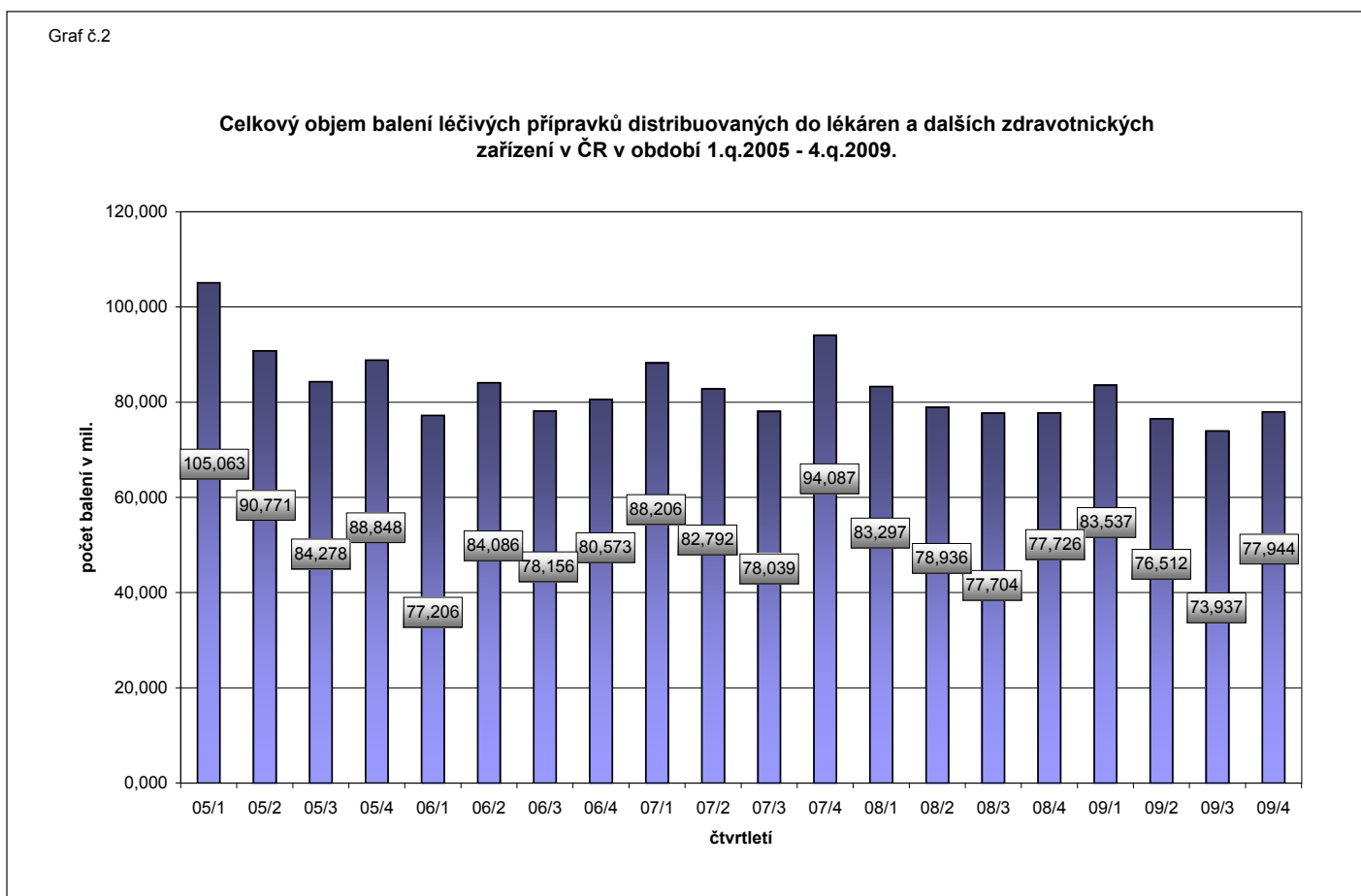
2008	1	83,30	-11,47	1295,08	-20,61	17,903	-4,89
2008	2	78,94	-5,24	1373,54	6,06	18,150	1,38
2008	3	77,70	-1,57	1301,87	-5,22	17,825	-1,79
2008	4	77,73	0,04	1337,83	2,76	18,869	5,86
2009	1	83,54	7,47	1386,56	3,64	19,577	3,75
2009	2	76,51	-8,41	1441,92	3,99	20,429	4,35
2009	3	73,94	-3,37	1332,39	-7,60	19,452	-4,78
2009	4	77,94	5,41	1359,87	2,06	20,287	4,29

* Procentuální změna se vztahuje k poslednímu čtvrtletí roku 2004

V posledním čtvrtletí roku 2009 došlo k nárůstu objemu dodávek léčivých přípravků v počtech balení o 5,41 % (viz graf č. 2), což bývá pro toto sledované období typické. Při porovnávání počtu distribuovaných balení se 4. čtvrtletím roku 2008 zaznamenáváme téměř totožný objem dodaných balení (nepatrný nárůst o 0,27 %).

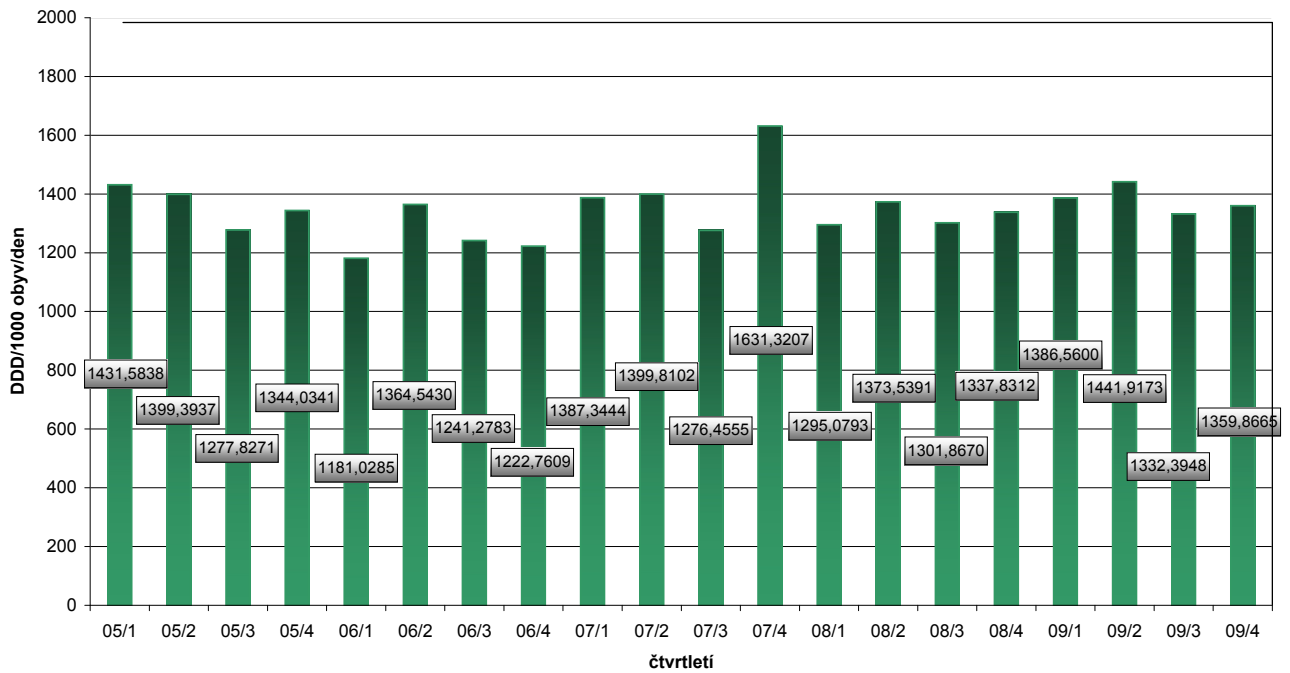
Nárůst počtu DDD/1000 obyvatel/den ve srovnání se 3. čtvrtletím 2009 je znázorněn v grafu č. 3. Počty DDD/1000 obyvatel/den proti předchozímu čtvrtletí stouply o 2,06 %. Ve srovnání se 4. čtvrtletím 2008 došlo k mírnému nárůstu o 1,65 %.

Graf č. 4 znázorňuje finanční objem distribuovaných léčivých přípravků, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu). Proti předchozímu čtvrtletí se hodnota distribuovaných léčivých přípravků zvýšila o 4,29 %. Ve srovnání se 4. čtvrtletím roku 2008 je za stejné období roku 2008 zaznamenán nárůst o 7,51 %.



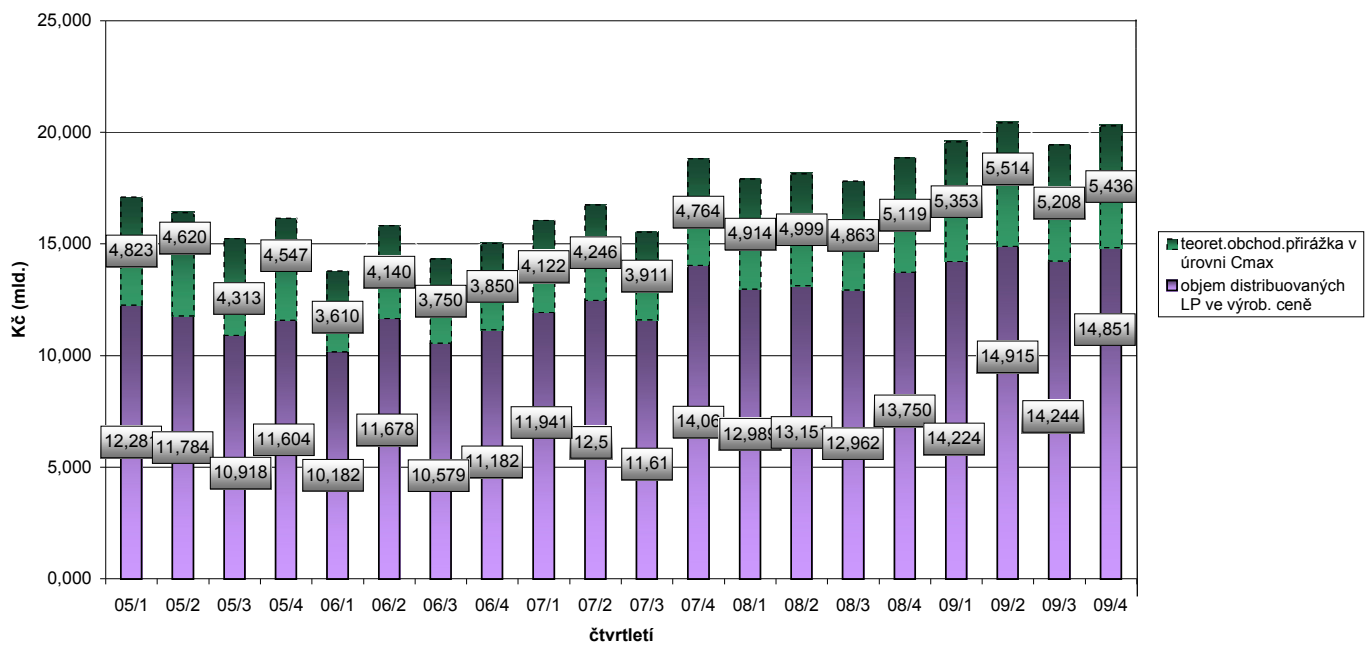
Graf č.3

Celkový objem léčivých přípravků distribuovaných do lékáren a dalších zdravotnických zařízení v ČR v DDD/1000 obyvatel/den v období 1.q.2005 - 4.q.2009.

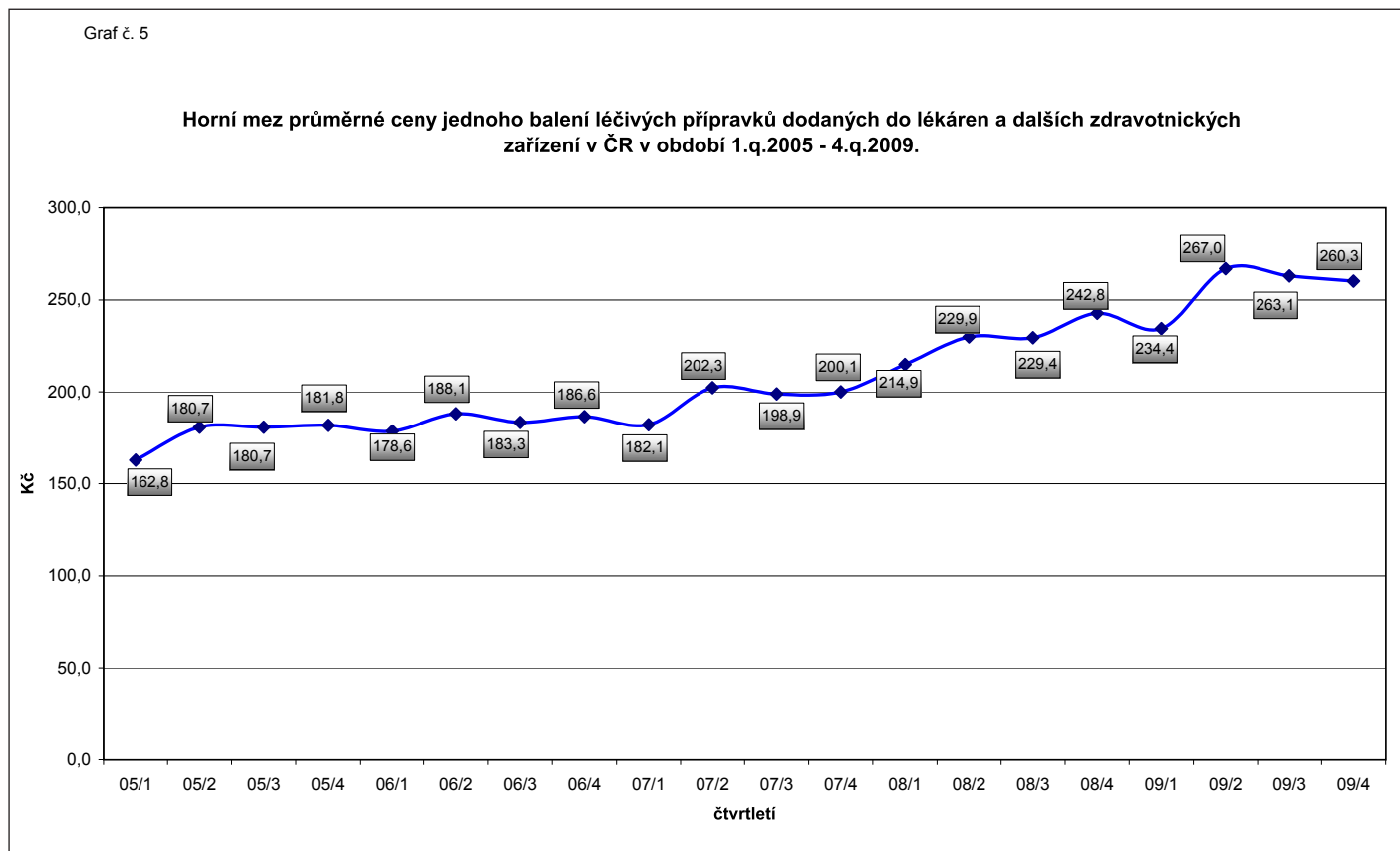


Graf č.4

Celkový finanční objem distribuovaných LP s rozlišením výrobní ceny a teoret. obchodní přírážky (v úrovni Cmax) distributorů a lékáren v ČR v období 1.q.2005 - 4.q.2009.



Graf č. 5 zobrazuje vývoj distribuce léčivých přípravků v hodnotě průměrné ceny jednoho distribuovaného balení léčivého přípravku, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu). Proti předchozímu čtvrtletí průměrná cena kalkulovaná pro všechny léčivé přípravky stoupla o 2,80 Kč. V porovnání se 4. čtvrtletím 2008 stoupla celková průměrná cena léčivého přípravku o 17,50 Kč. V případě průměrných cen nejde o charakterizaci cenových pohybů u jednotlivých léčivých přípravků, ale o celkové hodnocení situace na trhu s léčivými, kde dochází průběžně ke změnám spektra obchodovaných léčivých přípravků. Průměrné výsledné ceny léčivých přípravků tak mohou v důsledku zavádění nových nákladných léčivých přípravků narůstat i při stagnaci nebo poklesu cen léčivých přípravků starších.



V počtech dodávaných balení podle ATC skupin zobrazených v grafu č. 6 tvoří nejvyšší objem skupina C (léčiva kardiovaskulárního systému), a to 20,36 % celkového objemu. Na druhém místě v počtu balení je skupina N (léčiva nervového systému, zahrnující i antipyretika) s 19,07 % objemu a třetí v pořadí je skupina A (léčiva zažívacího traktu a metabolismu), která tvoří 12 % z celkového počtu balení. Pořadí na prvních třech místech odpovídá situaci v předchozím čtvrtletí roku 2009 i v posledním čtvrtletí roku 2008.

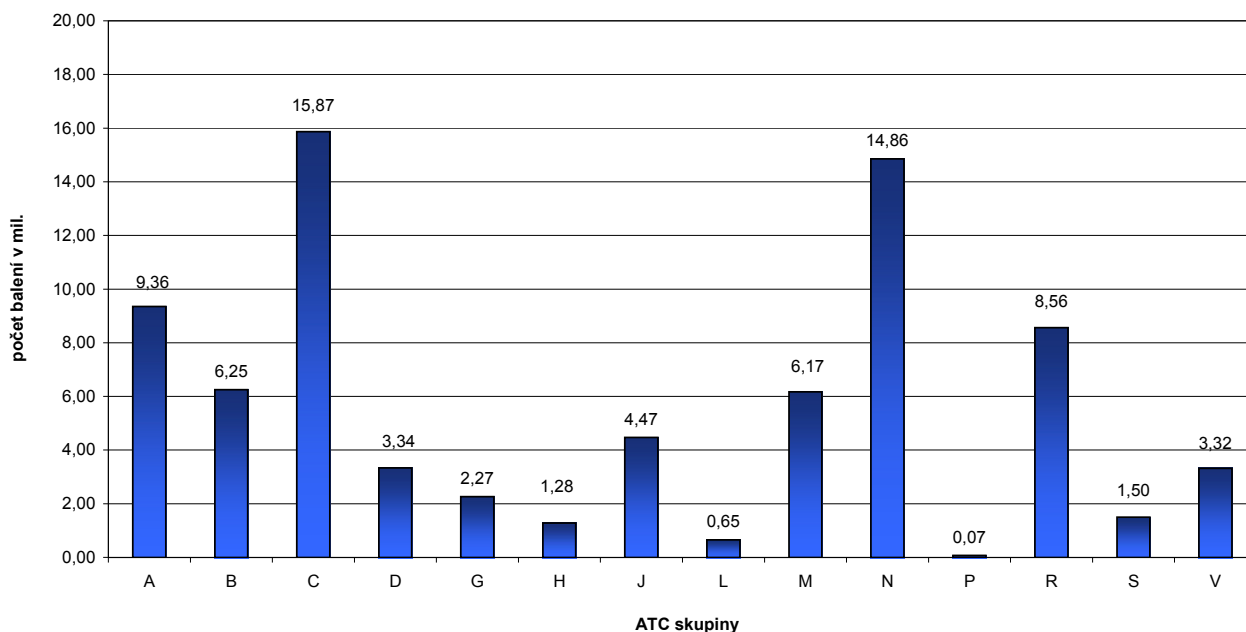
Graf č. 7 ukazuje rozložení distribuce léčivých přípravků podle finančních objemů, v cenách pro konečného spotřebitele, připadajících na ATC skupiny. Na prvním místě je skupina L (cytostatika a imunomodulační látky) s 16,71 % z celkového finančního objemu distribuovaných léčivých přípravků, na druhém místě skupina C (léčiva kardiovaskulárního systému) s 15,92 % a na třetím místě skupina N (léčiva nervového systému, zahrnující i antipyretika) s 12,62 % celkového objemu vynaložených finančních prostředků. I zde pořadí na prvních třech místech zůstává totožné se stavem ve třetím čtvrtletí roku 2009.

V hlavních ATC skupinách byly porovnány průměrné ceny balení ve 4. čtvrtletí roku 2009 s průměrnými cenami ve stejném období roku 2008. Nejvíce vzrostla průměrná cena ve skupinách M (muskuloskeletární systém): o 15,08 %, J (antiinfektiva pro systémovou aplikaci): o 8,76 % a dále ve skupině V (varia): o 7,97 %.

Nejvyšší průměrná cena za jedno balení byla zaznamenána u skupiny L (cytostatika a imunomodulační látky): 5 196,50 Kč, u skupiny G (urogenitální trakt a pohlavní hormony): 531,20 Kč a J (antiinfektiva pro systémovou aplikaci): 464,89 Kč.

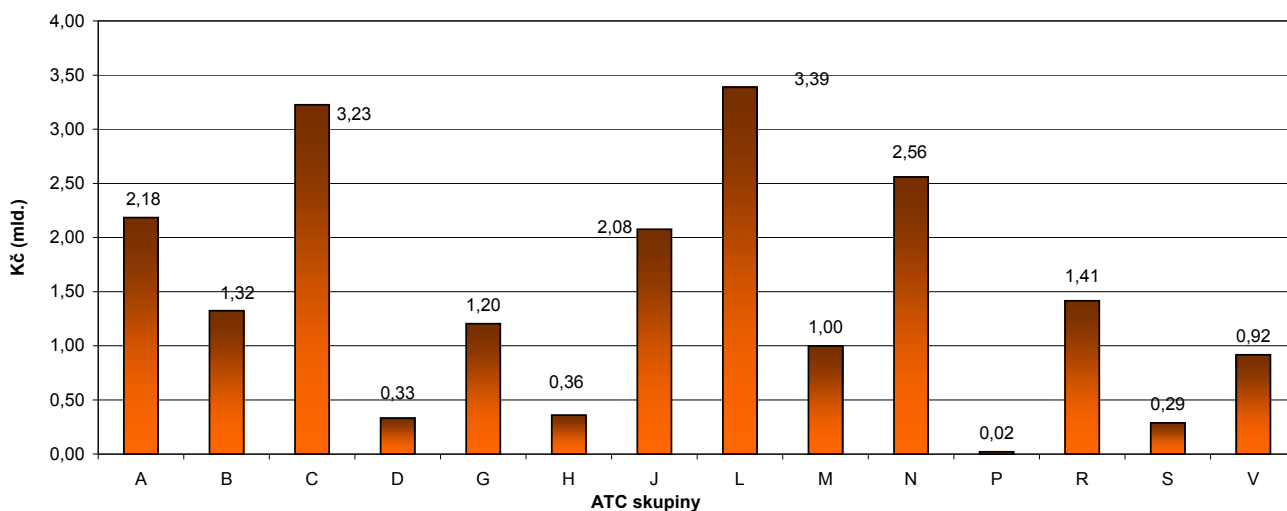
Graf č. 6

Distribuovaný počet balení léčivých přípravků v jednotlivých ATC skupinách v 4.q.2009



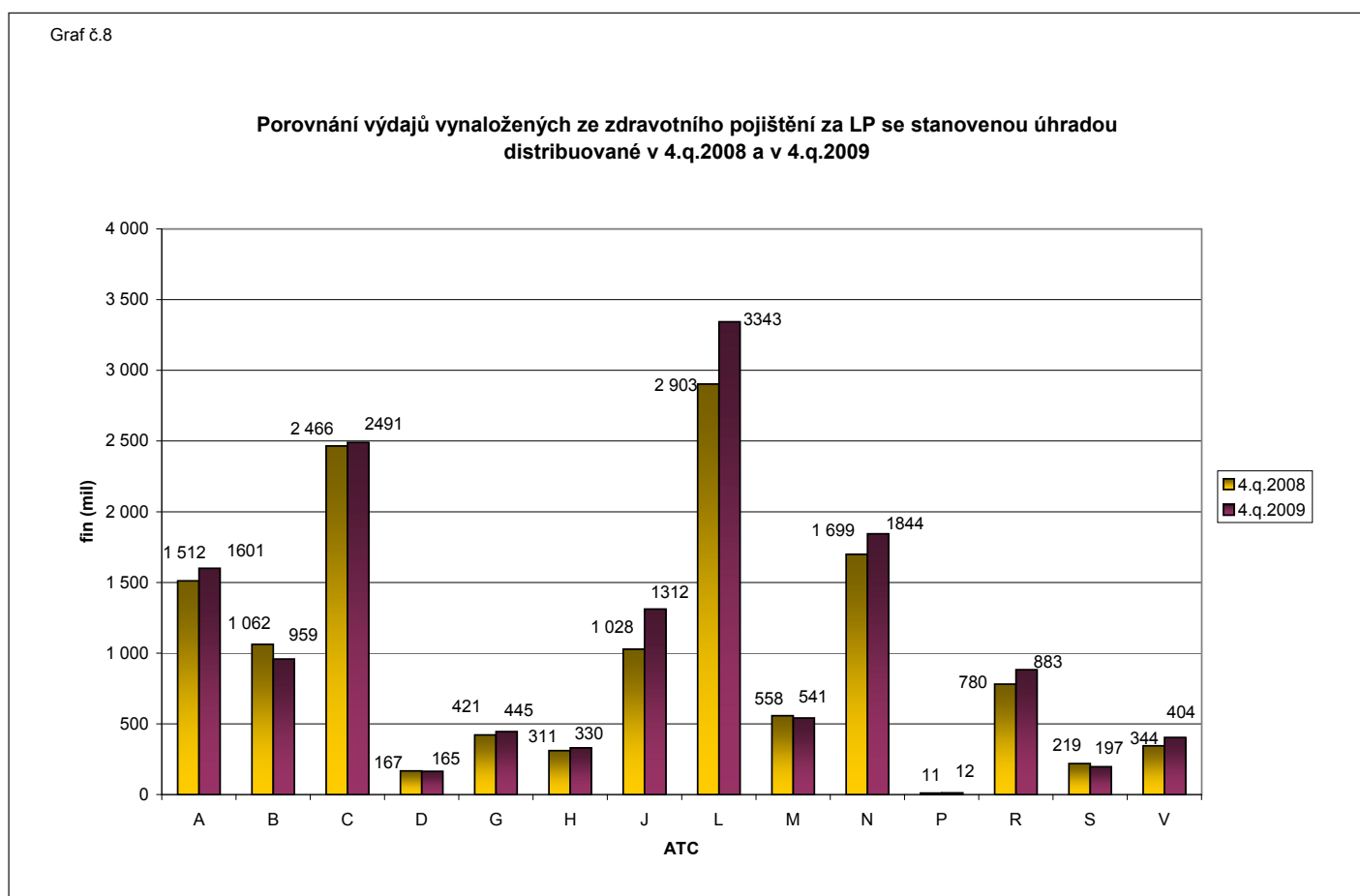
Graf č.7

Nejvyšší možné výdaje pro konečné plátce na jednotlivé ATC skupiny distribuovaných přípravků ve 4.q.2009



Největší nárůst celkových finančních výdajů zaznamenáváme ve skupině skupině J (antiinfektiva pro systémovou aplikaci): o 453 mil. Kč, další ve skupině L (cytostatika a imunomodulační látky): o 370 mil. Kč a N (nervový systém): o 208 mil. Kč.

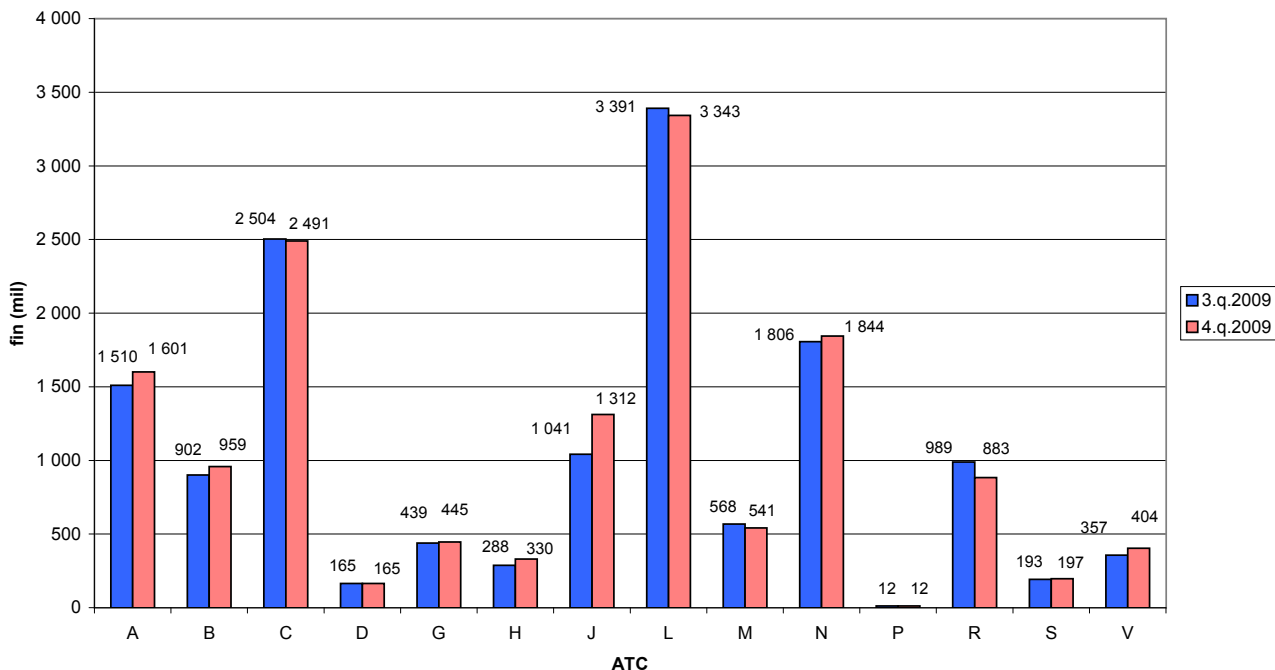
V grafu č. 8 uvádíme srovnání vývoje distribuce finančních objemů léčivých přípravků, které měly stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění, v hodnotě maximálních úhrad ze zdravotního pojištění, ve 4. čtvrtletí 2008 a 2009 podle ATC skupin na 1. místo. Finanční objem distribuovaných léčivých přípravků se teoreticky oproti stejnému období v roce 2008 změnil, zaznamenáváme meziroční nárůst z 13,48 mld. Kč na 14,53 mld. Kč. Výpočty jsou prováděny na základě údajů o výši úhrady pravidelně zveřejňovaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv v Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. K největšímu relativnímu zvýšení došlo v ATC skupině J (antiinfektiva pro systémovou aplikaci) o 28 %, v ATC skupině V (varia) o 17 % a L (cytostatika a imunomodulační látky) o 15 %. V ATC skupině B (krev a krve tvorné orgány), S (smyslové orgány), M (muskuloskeletální systém) a D (dermatologika) nacházíme pokles vynaložených finančních prostředků.



V grafu č. 9 uvádíme srovnání vývoje distribuce ve 3. čtvrtletí a ve 4. čtvrtletí roku 2009 ve finančním vyjádření, ve výši maximální úhrady ze zdravotního pojištění (za léčivé přípravky se stanovenou úhradou). Finanční objem distribuovaných přípravků stoupl z 14,17 mld. Kč ve 3. čtvrtletí 2009 na 14,53 mld. Kč ve čtvrtém čtvrtletí roku 2009. Uvedené údaje v některých ATC skupinách nepředstavují reálné úhrady ze zdravotního pojištění, ale maximální možné, které jsou proti skutečnosti nadhodnoceny. To se týká těch léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění, alternativně je však možný jejich výdej bez lékařského předpisu (OTC). Kolik z těchto přípravků bylo vydáno na lékařský předpis nelze ze sledovaných údajů vyčíslit.

Graf č.9

Porovnání výdajů vynaložených ze zdravotního pojištění za LP se stanovenou úhradou distribuované ve 3.q.2009 a ve 4.q.2009



Ve čtvrtém čtvrtletí roku 2009 bylo dodáno lékárnám a prodejcům vyhrazených léčiv celkem 27,36 mil. balení léčivých přípravků, jejichž výdej je možný bez lékařského předpisu (OTC). Jde téměř o 35,48 % celkového počtu dodaných balení léčivých přípravků. Celková hodnota OTC přípravků, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu), představovala téměř 2,3 mld Kč čtvrtletního finančního objemu léčiv. Kolik z těchto přípravků bylo vydáno na lékařský předpis nelze ze sledovaných údajů vyčíst. Na prvním místě v počtech dodaných balení byl přípravek Paralen 500 (N02BE01) – 3 001 598 kusů dodaných balení, na druhém místě Ibalgin 400 (M02AA13), dodáno 866 623 kusů balení a na třetím místě přípravek Acylpyrin (N02BA01) s 603 882 kusy balení. Nejvíce finančních prostředků bylo vynaloženo na přípravek Wobenzym (M09AB52), celkem 81,67 mil. Kč. Na dalších místech v celkovém finančním vyjádření se objevují přípravky Paralen 500, Ibalgin 400, Pharmaton Geriavit. I v celoročním hodnocení v počtech dodaných balení je na prvním místě přípravek Paralen 500 (10,62 mil. Kč); ve finančním vyjádření, s 205,77 mil. Kč, je na prvním místě přípravek Otrivin 1 PM (R01AA07).

Přípravků zaregistrovaných centralizovaným postupem EU bylo distribuováno celkem 2 141 629 kusů balení, což je přibližně 2,75 % z celkového počtu dodaných balení. Ve finančním vyjádření, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu), tyto přípravky představovaly hodnotu téměř 5,2 mld Kč, která odpovídá 25,62 % celkových finančních výdajů.

Distribuce byla hlášena pro 30 přípravků s designací „orphan“. Dodáno bylo 8 437 balení těchto přípravků pro vzácná onemocnění s finanční hodnotou, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu), přibližně 324 mil. Kč, což je přibližně 1,6 % z celkových výdajů na léčivé přípravky. V roce 2009 a zejména v posledním čtvrtletí roku se významně rozšiřuje spektrum léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění, objevují se léky obsahující nové léčivé látky, například everolimus (L01XE10I), přípravek Afinitor, je indikován k léčbě pacientů s pokročilým renálním karcinomem, rilonacept (L04AC04), přípravek Arcalyst, se používá k léčbě familiálního chladem indukovaného autozánětlivého syndromu (FCAS) a Muckle-Wellsova syndromu (MWS). Stejná indikace je u léčivé látky canakinumab (L04AC08), přípravek Ilaris. Léčivá látka indacaterol maleas R03AC18 (přípravky Hirobriz Breezhaler, Onbrez Breezhaler a další) je určena k udržovací bronchodilatační léčbě obstrukce dýchacích cest u pacientů s CHOPN.

Spotřeba přípravků označených jako „Potraviny pro zvláštní lékařské účely“, které jsou distributory rovněž hlášeny, ve 4. čtvrtletí 2009 dosáhla 788 358 kusů balení, finanční hodnota těchto přípravků představovala 133,5 mil. Kč.

Veterinárním lékařům bylo ve 4. čtvrtletí roku 2009 dodáno 516 064 kusů balení humánních léčiv za 56 milionů Kč, při porovnání s předchozím čtvrtletím jde o 96% nárůst v počtech dodaných balení a stoprocentní nárůst ve finančním vyjádření.

Vedle léčivých přípravků, které běžně nacházejí uplatnění ve veterinární praxi, se ve zvýšené míře začínají objevovat v dodávkách pro veterinární lékaře i léčivé přípravky, jejichž užití ve veterinární praxi není zcela typické, např. Champix (N07BA03 vareniclin), Tamiflu (J05AH02 oseltamivir), Vaxigrip (J07BB02 vakcína proti chřipce), Cialis (G04BE08 tadalafil), Viagra (G04BE03 sildenafil) (celkem za 453 836 Kč), Postinor (G03AC03 levonorgestrel), dále přípravky z ATC skupiny N02BE51 - Coldrex horký nápoj černý rybíz, Coldrex horký nápoj citron, Paralen hot drink, Paralen plus (140 ks, obsahuje pseudoefedrin) a další, Lindaxa, Meridia (A08AA10 sibutramin), Alli (A08AB01 orlistat), Pharmaton Geriavit (A11 AB) a další.

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY VE SPECIFICKÉM LÉČEBNÉM PROGRAMU

Ve 4. čtvrtletí 2009 představovaly přípravky zařazené do specifických léčebných programů, povolených Ministerstvem zdravotnictví, finanční objem 44,72 mil. Kč (přibližně 0,2 % celkových finančních nákladů), dodáno bylo 71 842 kusů balení těchto léčivých přípravků.

NEREGISTROVANÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Ve 4. čtvrtletí 2009 SÚKL obdržel hlášení 17 distributorů, kteří na základě předpisu lékaře pro konkrétního pacienta dodávají neregistrovaná léčiva. Do lékáren bylo dodáno celkem 29 250 kusů balení neregistrovaných léčivých přípravků, z toho 8 423 kusů balení neregistrovaných homeopatik. Finanční objem neregistrovaných léčivých přípravků, v cenách pro konečného spotřebitele, činil přibližně 19,1 mil. Kč, z toho homeopatika představovala 1,4 mil. Kč.

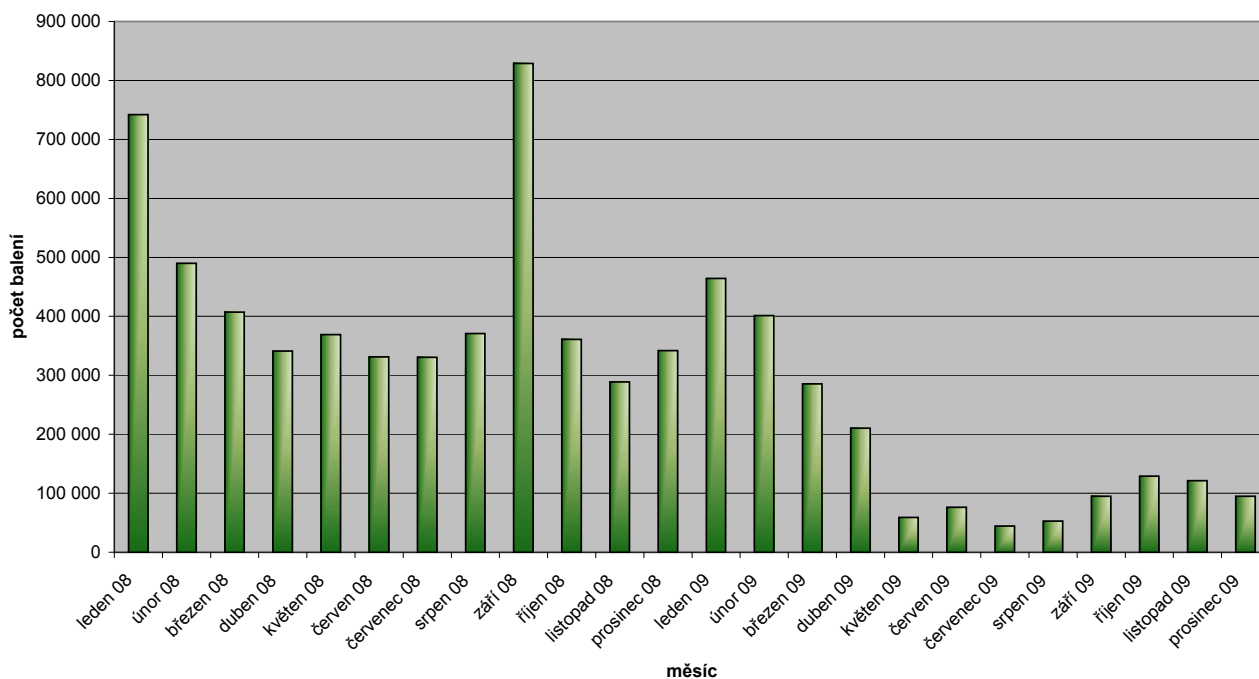
HODNOCENÍ VÝVOJE DISTRIBUCE VYBRANÉ SKUPINY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY POUŽÍVANÉ PŘI LÉČBĚ RESPIRAČNÍCH ONEMOCNĚNÍ, SE ZAMĚŘENÍM NA PŘÍPRAVKY OBSAHUJÍCÍ PSEUDOEFEDRIN

V srpnu 2008 zveřejnil Státní ústav pro kontrolu léčiv informaci o plánovaném zařazení léčivých přípravků, obsahujících pseudoefedrin v množství do 30 mg, do nové kategorie výdeje léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením podle § 39 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Tyto dosud volně prodejné léčivé přípravky byly hojně zneužívány k výrobě pervitinu. Následující měsíc bylo zaznamenáno extrémní zvýšení distribuce těchto přípravků, jak je vidět z grafu č. 10. K dalšímu výraznému nárůstu distribuce došlo v lednu 2009, kdy bylo zřízeno centrální úložiště elektronických receptů, jak Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv uložil § 81 zákona č. 378/2007, o léčivech, a bylo očekáváno brzké zařazení těchto přípravků do kategorie výdeje bez lékařského předpisu s omezením.

Změna způsobu výdeje léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu do 30 mg vstoupila v platnost od 1. května 2009, přípravky bylo možné nadále vydávat bez lékařského předpisu pouze v množství nepřesahujícím 1800 mg pseudoefedrinu (60 tablet) za měsíc. Lékární byly povinny zaznamenávat údaje o výdeji do centrálního úložiště, odkud jim naopak byly poskytovány informace o výdeji témuž pacientovi v jiných lékárnách, takže bylo možno kontrolovat celkový výdej a omezit tak získávání pseudoefedrinu touto cestou za účelem zneužití pro výrobu pervitinu. Graf č. 10 ukazuje rapidní pokles distribuce těchto přípravků (v květnu více než šestinásobný pokles oproti květnu předchozího roku, v září téměř devítinásobný pokles ve srovnání se zářím 2008).

Léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin do 30 mg
(údaje získané z měsíčních hlášení 4 největších distributorů sdružených v asociaci AVEL - cca 90 % trhu)



Od října 2009 došlo na základě rozhodnutí Úřadu pro ochranu osobních údajů k zastavení sběru dat do centrálního úložiště a v této souvislosti i ke změně rozsahu omezení pro výdej přípravků obsahujících pseudoefedrin. Místo omezení množství vydaného za jeden měsíc, je v současné době možné vydat nejvýše 900 mg pseudoefedrinu (odpovídá 30 tabletám/sáčkům) přípravku v rámci jednoho výdeje. Přestože jsou lékárny i nadále povinny o výdeji těchto přípravků vést evidenci, není možné evidovat a poskytovat lékárnám aktuální údaje o předchozích výdejích těmto pacientovi v jiných lékárnách.

V současné době je v ČR registrováno 6 léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin v množství do 30 mg a podléhajících režimu výdeje bez lékařského předpisu s omezením.

Tabulka č. 4: Léčivé látky obsažené v přípravcích s pseudoefedrinem (výdej bez lékařského předpisu s omezením)

Název přípravku	Léčivé látky		
Nurofen Stopgrip	ibuprofen		pseudoefedrin
Modafen	ibuprofen		pseudoefedrin
Paralen Plus	paracetamol	dextromethorfan	pseudoefedrin
Panadol Plus Grip	paracetamol		pseudoefedrin
Daleron proti chřipce a nachlazení	paracetamol	dextromethorfan	pseudoefedrin
Aspirin Complex	kyselina acetylsalicylová		pseudoefedrin

Všechny uvedené přípravky, obsahující kombinace jiných léčivých látek (ibuprofen, paracetamol nebo kyselina acetylsalicylová) s pseudoefedrinem, jsou určeny ke zmírňování příznaků nachlazení, snižování horečky, zmírňování bolestí a dalších potíží doprovázejících chřipku a jiná běžná virová onemocnění dýchacích cest.

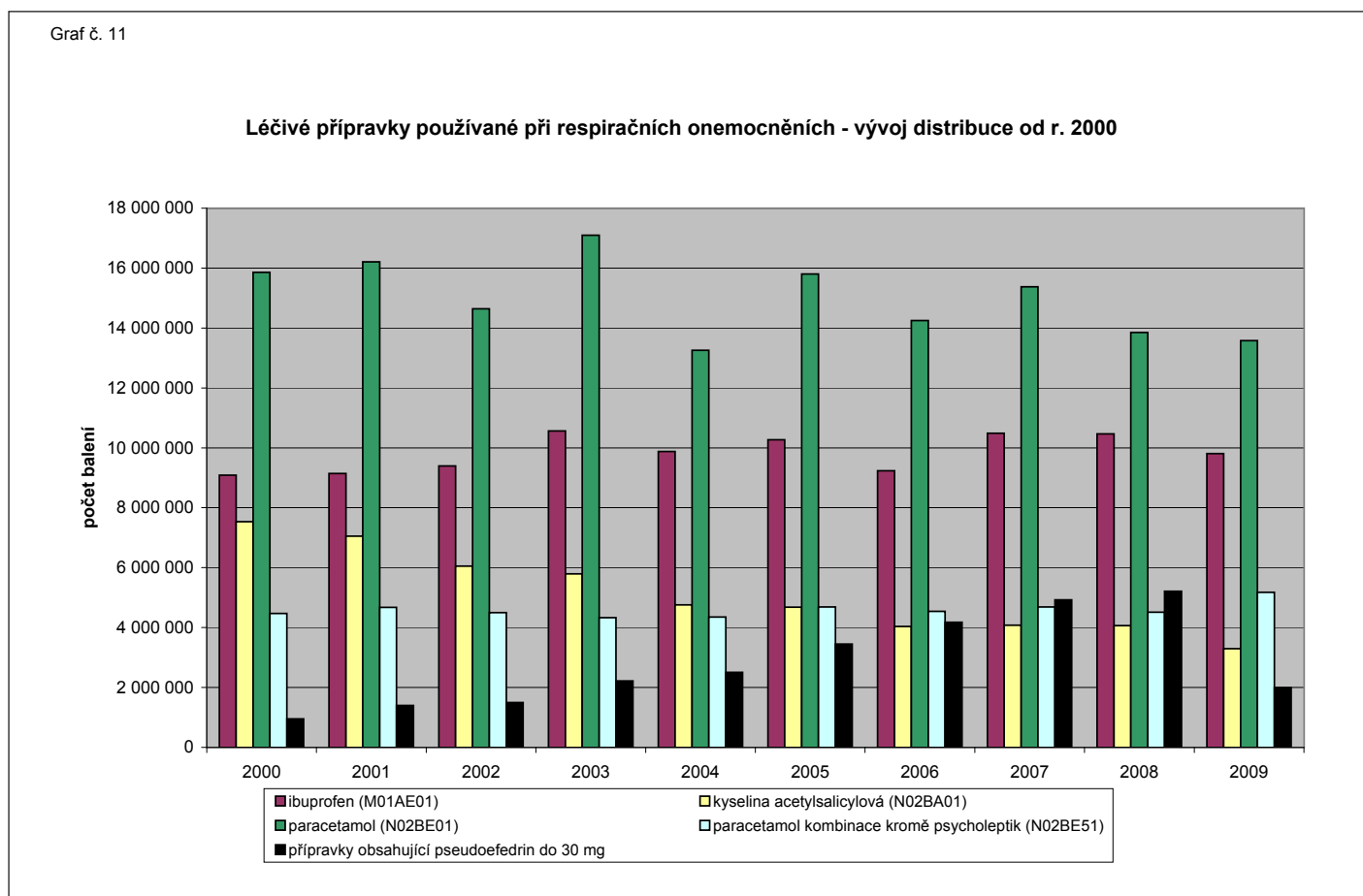
Paracetamol, ibuprofen a kyselina salicylová působí především proti bolesti a snižují zvýšenou tělesnou teplotu. Tyto léčivé látky jsou ale obsaženy i v celé řadě volně prodejných přípravků, které pseudoefedrin neobsahují. V tabulce č. 5 jsou uvedeny nejprodávanější z nich.

Tabulka č. 5: Nejprodávanější přípravky používané při léčbě respiračních onemocnění, neobsahující pseudoefedrin

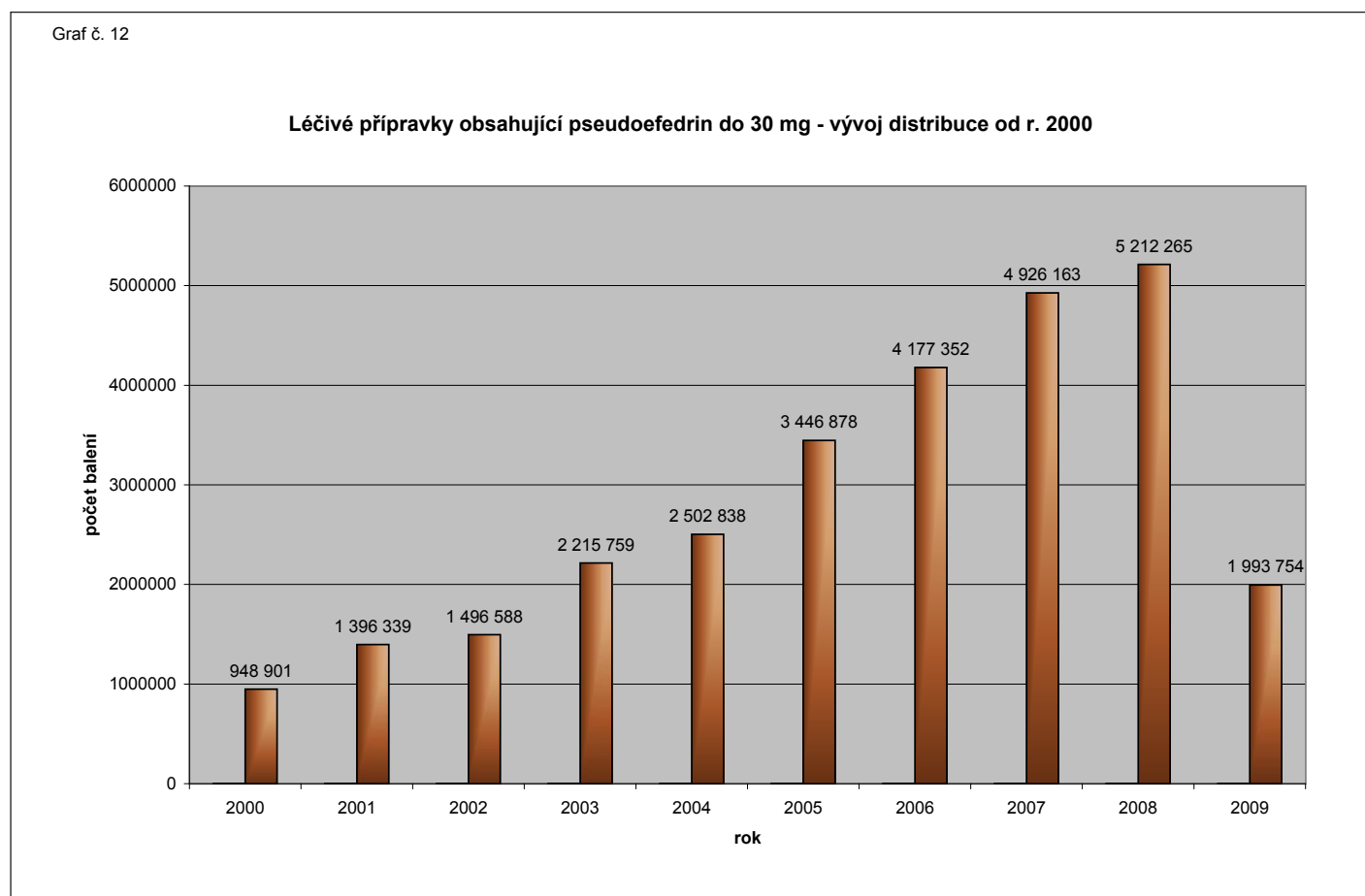
Léčivá látka	Název přípravku
paracetamol	Paralen, Panadol, Paralax Rapid, Efferalgan, Mexalen aj.
ibuprofen	Ibalgin, Brufen, Apo-Ibuprofen, Ibumax, Nurofen, Ibuprofen AL aj.
kyselina acetylsalicylová	Acylpyrin, Aspirin, Anopyrin
kombinace některé z těchto látek s dalšími léčivými látkami mimo pseudoefedrin	Valetol, Coldrex, Coldrex horký nápoj, Panadol Extra aj.

Dextromethorfan, obsažený v přípravcích Paralen Plus a Daleron proti chřipce a nachlazení, potlačuje kašel, pseudoefedrin snižuje otok sliznice horních cest dýchacích. Podobný účinek na sliznice jako pseudoefedrin má chlorfenamin obsažený v přípravku Trigrip.

Graf č. 11 ukazuje vývoj distribuce léčivých přípravků používaných k léčbě příznaků respiračních onemocnění v počtu balení od r. 2000. V grafu jsou vyhodnoceny přípravky obsahující léčivé látky z ATC skupin M01AE01 (ibuprofen), N02BE01 (paracetamol), N02BA01 (kyselina acetylsalicylová) a N02BE51 (kombinace paracetamolu s jinými látkami, kromě psycholeptik). Z této poslední skupiny byly před vyhodnocením vyjmuty přípravky obsahující pseudoefedrin.



Graf ukazuje, že distribuce léčivých přípravků všech těchto skupin mírně kolísá, u kyseliny acetylsalicylové se během let spíše snižuje. Naproti tomu distribuce přípravků se stejnou indikací, obsahujících pseudoefedrin, až do roku 2008 strmě narůstala, jak je názorně vidět z grafu č. 12. Je zřejmé, že během let nedošlo k nárůstu respiračních onemocnění, při jejichž léčbě jsou tyto léčivé přípravky používány, ale že přípravky obsahující pseudoefedrin byly používány k jinému účelu. Z grafu č. 11 je rovněž vidět, že distribuce přípravků obsahujících paracetamol nebo ibuprofen, byla vždy nesrovnatelně vyšší oproti přípravkům obsahujícím pseudoefedrin, které jsou často v médiích zmiňovány jako „léky na chřipku“.



Tabulka č. 6: Distribuce léčivých přípravků používaných při léčbě respiračních onemocnění v počtu balení

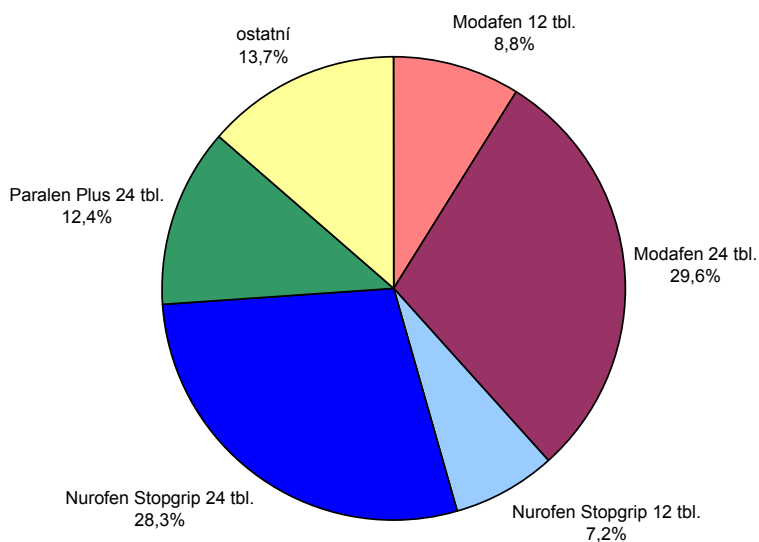
Rok	ibuprofen (M01AE01)	kyselina acetylsalicylová (N02BA01)	paracetamol (N02BE01)	paracetamol kombinace (N02BE51)	léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu
2000	9 089 855	7 536 339	15 858 843	4 469 771	948 901
2001	9 144 530	7 051 026	16 206 998	4 672 187	1 396 339
2002	9 396 948	6 053 874	14 644 552	4 498 765	1 496 588
2003	10 563 970	5 791 440	17 095 204	4 327 461	2 215 759
2004	9 880 200	4 758 556	13 254 444	4 351 712	2 502 838
2005	10 271 271	4 677 256	15 801 125	4 684 608	3 446 878
2006	9 234 369	4 035 711	14 247 457	4 537 972	4 177 352
2007	10 488 103	4 077 318	15 376 431	4 690 607	4 926 163
2008	10 466 234	4 067 317	13 849 201	4 512 788	5 212 265
2009	9 805 404	3 292 222	13 576 673	5 176 417	1 993 754

Pokles distribuce přípravků obsahujících pseudoefedrin v r. 2009, po jejich převedení do kategorie výdeje s omezením, je velmi výrazný. Přepočteno na obsah pseudoefedrinu, odpovídalo v r. 2008 distribuovanému počtu balení množství 3840,2 kg, v roce 2009 množství 1231,8 kg pseudoefedrinu.

V grafu č. 13 je znázorněn podíl nejprodávanějších přípravků na celkovém objemu léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin v r. 2009.

Graf č. 13

Podíl jednotlivých přípravků na celkovém počtu balení přípravků obsahujících pseudoefedrin v r. 2009



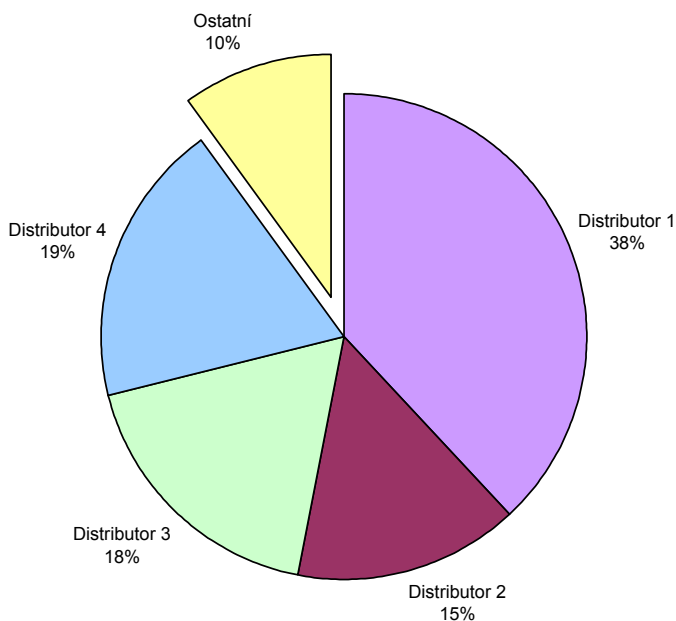
HODNOCENÍ VÝVOJE DISTRIBUCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ ZA ROK 2009

Následující výšečové grafy č. 14, č. 15 a č. 16 zobrazují rozdělení distribuční aktivity čtyř nejvýznamnějších distributorů a ostatních distributorů v počtu balení, finančním vyjádření a DDD/1000obyvatel/den.

Souhrnný přehled údajů o dodávkách léčivých přípravků v letech 2003 – 2009 je uveden v tabulce č. 7.

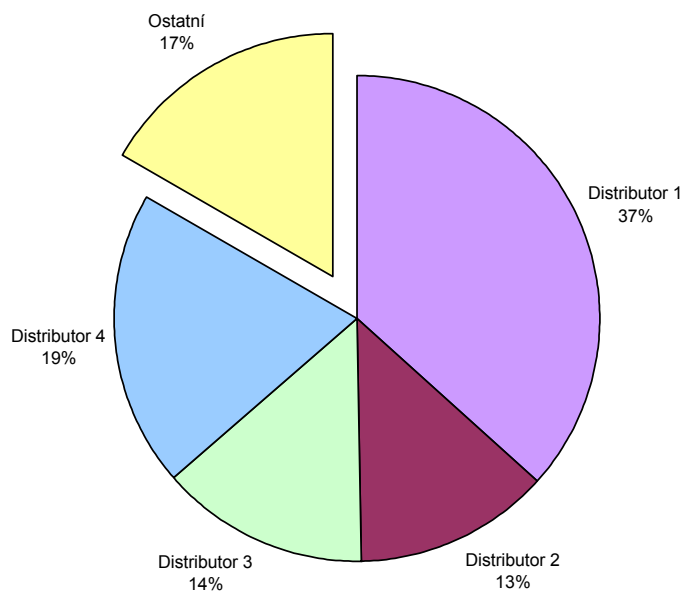
Graf č. 14

Podíl distributorů na dodávkách LP v baleních



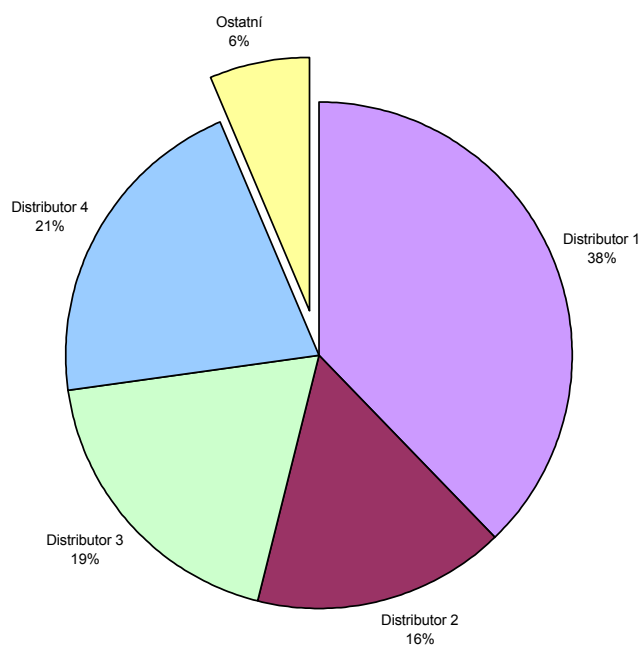
Graf č. 15

Podíl distributorů na dodávkách LP ve finančním vyjádření v cenách pro konečného spotřebitele



Graf č. 16

Podíl distributorů na dodávkách LP v DDD/10000 ob./den

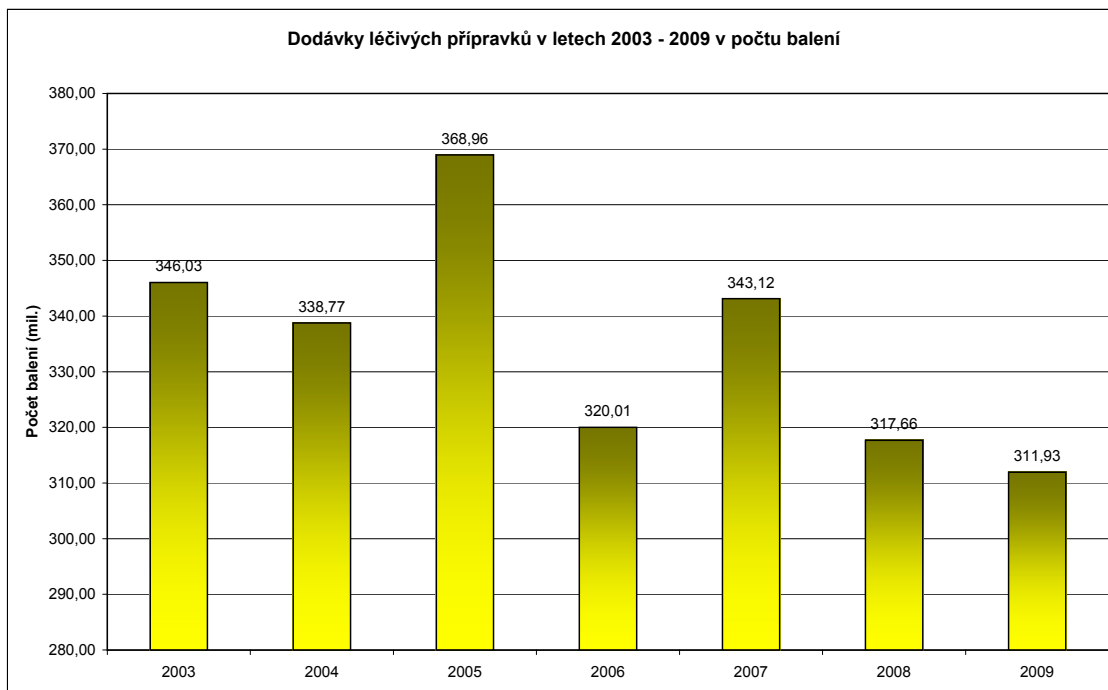


Tabulka č. 7: Dodávky léčivých přípravků v letech 2003 – 2009

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Balení (mil.)	346,03	338,77	368,96	320,01	343,12	317,66	311,93
Finance (mld. Kč)	52,22	56,99	64,89	58,97	67,16	72,75	79,75
DDD (mil.)	4 566,47	4 635,39	5 213,98	4 823,55	5 533,29	5 210,43	5 273,00

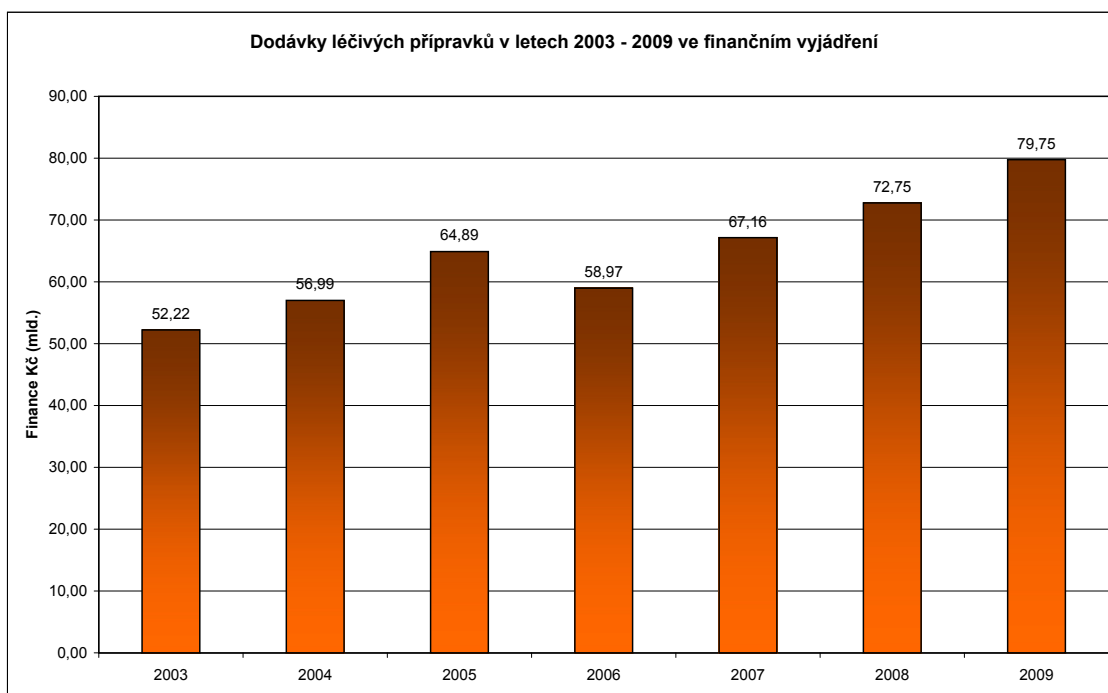
V roce 2009 bylo v České republice dodáno do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv 311,930 milionů balení léčivých přípravků, což ve srovnání s rokem 2008 znamená pokles o 1,80 %. Graf č. 17 ukazuje vývoj dodávek léčivých přípravků v letech 2003 – 2009 v počtech balení.

Graf č. 17



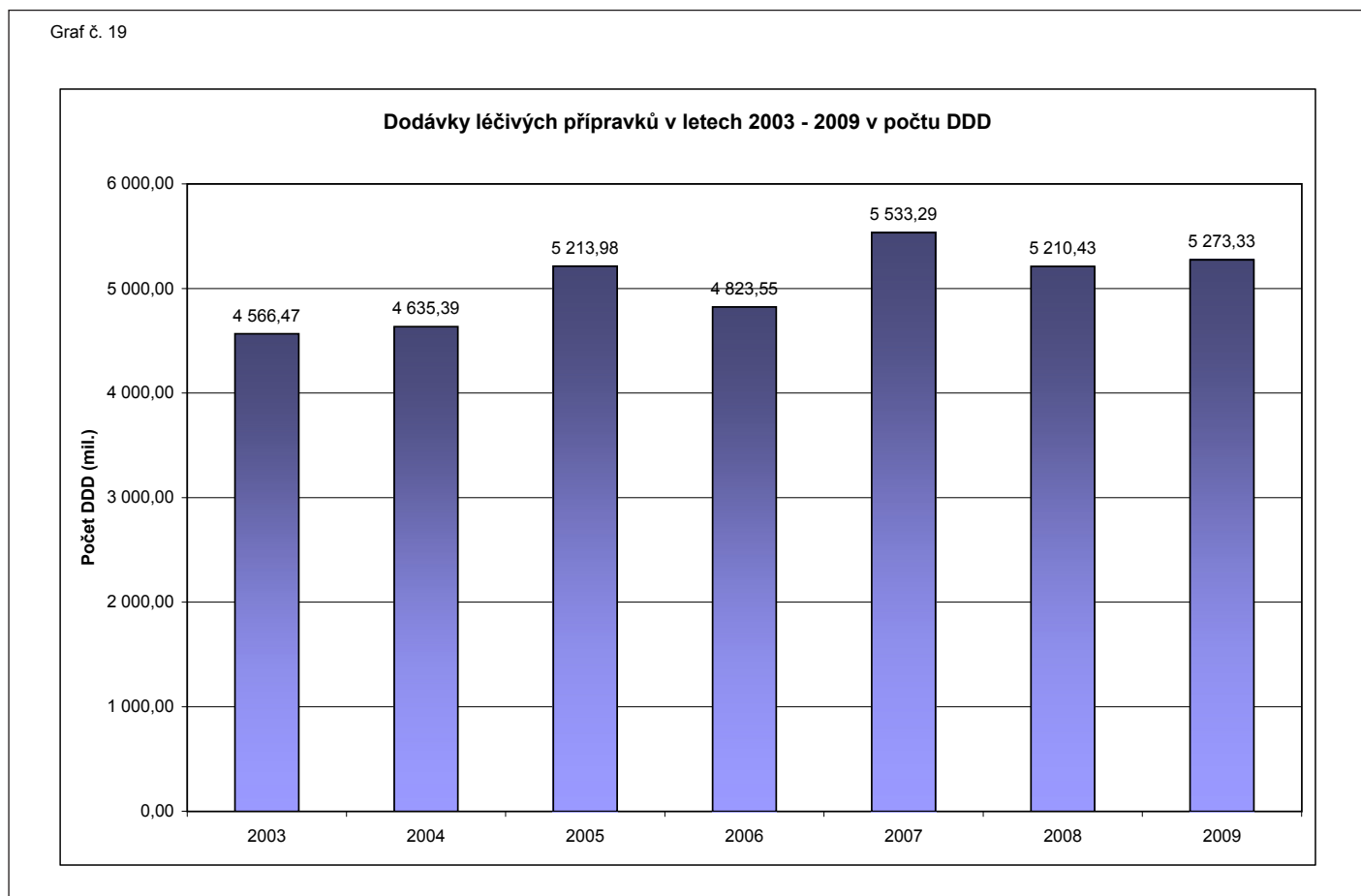
V roce 2009 dosáhla hodnota distribuovaných léčivých přípravků 79,746 miliardy Kč (počítáno s maximální možnou obchodní přírážkou). Oproti roku 2008 finanční výdaje na léčivé přípravky vzrostly o 9,62 %. Graf č. 18 znázorňuje dodávky léčivých přípravků v přepočtu na jednoho obyvatele v letech 2003 – 2009, ve finančním vyjádření.

Graf č. 18



Počet definovaných denních dávek dosáhl v roce 2009 5 273 mil. V grafu č. 19 jsou zaznamenány dodávky DDD v přepočtu na jednoho obyvatele ve sledovaných letech 2003 – 2009. Pro výpočet byly využity DDD pouze pro ty léčivé látky, kdy jsou definovány WHO.

Za předpokladu, že by všechny přípravky dodané distributory do zdravotnických zařízení byly použity pacienti v ČR, činila by průměrná spotřeba léčivých přípravků jedním občanem ČR v roce 2009 29,80 balení s 503,78 DDD, v hodnotě 7 618,45 Kč. Průměrná hodnota výdajů za léčivé přípravky na jednoho občana ČR tak stoupla oproti roku 2008 o 8,72 %.



Celkem nebyla v průběhu roku 2009 hlášena distribuce u 48 288 kódů (85,9 %). Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh.

Z přípravků hrazených ze zdravotního pojištění, nebyla během roku 2009 hlášena distribuce u 2 332 kódů z celkového počtu 8 839 kódů, hrazených k 31. 12. 2009.

V tabulce č. 8 je uvedeno srovnání finančních výdajů v letech 2005 – 2009 v případě, že pro výpočet není uplatněna maximální možná výše obchodní přírážky ze strany distributorů a lékáren ani DPH, ale pouze výrobní cena oznámená distributory a výrobci.

Tabulka č. 8: Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v České republice bez obchodní přírážky a bez DPH

Rok	Počet balení (mil. ks)	Výrobní cena (mld Kč)
2009	312	58,234
2008	318	52,853
2007	343	50,119
2006	320	44,480
2005	369	46,826

V tabulce č. 9 jsou uvedeny objemy dodávek ATC skupin, včetně procentuálních změn proti předchozímu roku a průměrných cen balení.

Tabulka č. 9: Objemy distribuce podle hlavních ATC skupin (na 1. místo) za rok 2008 a 2009

ATC	Rok	Balení (mil.)	Změna balení v %*	Kč (mld) s max. přírůžkou	Změna Kč v %*	Prům. cena balení (Kč)
A	2008	41,140		8,121		197,41
A	2009	38,779	-5,740	8,729	7,476	225,08
B	2008	24,572		5,324		216,68
B	2009	24,316	-1,043	5,164	-3,012	212,37
C	2008	65,200		11,982		183,78
C	2009	65,360	0,246	13,044	8,859	199,56
D	2008	15,361		1,439		93,68
D	2009	15,226	-0,879	1,483	3,072	97,42
G	2008	9,079		4,536		499,66
G	2009	9,389	3,425	4,854	7,011	516,99
H	2008	4,500		1,272		282,77
H	2009	4,892	8,720	1,360	6,901	278,04
J	2008	14,863		5,925		398,65
J	2009	15,943	7,266	7,088	19,633	444,61
L	2008	2,375		11,035		4645,45
L	2009	2,535	6,735	13,373	21,185	5274,34
M	2008	31,075		4,245		136,61
M	2009	26,991	-13,143	4,129	-2,732	152,98
N	2008	57,719		9,147		158,48
N	2009	56,012	-2,958	9,931	8,575	177,31
P	2008	0,298		0,078		260,83
P	2009	0,267	-10,141	0,083	6,851	310,15
R	2008	32,514		5,774		177,59
R	2009	33,263	2,304	6,164	6,751	185,31
S	2008	7,181		1,111		154,76
S	2009	6,892	-4,029	1,188	6,896	172,37
V	2008	11,785		2,761		234,29
V	2009	12,065	2,374	3,156	14,303	261,59

* změna v procentech vždy proti předchozímu roku

Tabulky č. 10 a 11 ukazují, které ATC skupiny v podrobnějším členění na 3. místo vykazovaly nejvyšší objemy ve finančním vyjádření a v počtu balení. V objemu finančních prostředků první místo, stejně jako v roce 2008, zaujímá skupina L01 (cytostatika), na druhém místě je skupina C09 (přípravky působící na renin-angiotenzinový systém). Na čtvrté místo se dostává skupina L04 (imunosupresiva), kam postoupila z loňského devátého místa. To je způsobeno zejména nárůstem počtu dodaných balení přípravků ze skupiny imunosupresiv, např. u přípravku Remicade (L04AB02) jde téměř o 83 procentní nárůst v počtech dodaných balení. První místo podle počtu distribuovaných balení zaujímá stejně jako v předchozích třech letech skupina N02 (analgetika). Obecně lze konstatovat, že prvních 9 míst v pořadí podle počtu balení je ve srovnání s r. 2008 téměř beze změny.

Tabulka č. 10: ATC skupiny (na 3 místa) s největším objemem distribuce v Kč v roce 2009

Pořadí	ATC	Popis skupiny	Kč (mil.)	Prům. cena balení (Kč)
1	L01	Cytostatika	6299,16	6679,84
2	C09	Léčiva ovlivňující renin-angiotenzinový systém	3792,11	230,19
3	A10	Léčiva k terapii diabetu	3312,63	434,97
4	L04	Imunosupresiva	3172,23	6456,69
5	C10	Léčiva ovlivňující hladinu lipidů	3012,76	391,48

6	R03	Léčiva k terapii onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest	2998,35	507,49
7	J01	Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci	2853,53	237,53
8	G03	Pohlavní hormony a modulátory genitálního systému	2795,92	509,58
9	N05	Psycholeptika	2438,18	212,31
10	N06	Psychoanaleptika	2416,58	349,15
11	L03	Imunostimulancia	2409,40	4658,33
12	J07	Vakcíny	2365,81	833,06
13	N02	Analgetika	2354,59	76,36
14	B01	Antikoagulancia, antitrombotika	2116,23	323,42
15	M01	Protizánětlivá a protirevmatická léčiva	1864,11	97,20
16	G04	Urologika	1647,25	748,56
17	L02	Hormonální léčiva používaná v onkologii	1491,96	2555,19
18	B05	Krevní náhrady, infuzní a perfuzní roztoky	1444,75	94,99
19	C08	Blokátory kalciových kanálů	1356,66	190,37
20	A02	Léčiva k terapii onemocnění spojených s poruchou acidity	1343,67	193,82

Tabulka č. 11: ATC skupiny (na 3 místa) s největším objemem distribuce v počtu balení v roce 2009

Pořadí	ATC	Popis skupiny	Balení (mil.)	Prům. cena balení (Kč)
1	N02	Analgetika	30,83	76,36
2	M01	Protizánětlivá a protirevmatická léčiva	19,18	97,20
3	C09	Léčiva ovlivňující renin-angiotenzinový systém	16,47	230,19
4	B05	Krevní náhrady, infuzní a perfuzní roztoky	15,21	94,99
5	J01	Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci	12,01	237,53
6	N05	Psycholeptika	11,48	212,31
7	R05	Léčiva proti nachlazení a kašli	10,44	86,66
8	C07	Beta-blokátory	9,07	141,63
9	C05	Vazoprotektiva, venofarmaka	8,37	143,71
10	C10	Léčiva ovlivňující hladinu lipidů	7,70	391,48
11	R01	Nosní léčiva	7,68	114,80
12	A10	Léčiva k terapii diabetu	7,62	434,97
13	C08	Blokátory kalciových kanálů	7,13	190,37
14	C03	Diuretika	7,01	59,18
15	A02	Léčiva k terapii onemocnění spojených s poruchou acidity	6,93	193,82
16	N06	Psychoanaleptika	6,92	349,15
17	B01	Antikoagulancia, antitrombotika	6,54	323,42
18	S01	Oftalmologika	6,45	177,64
19	R03	Léčiva k terapii onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest	5,91	507,49
20	V11	Fytofarmaka a živočišné produkty	5,88	65,63

Tabulka č. 12 ukazuje pořadí nejprodávějších léčivých látek (ATC skupina rozlišena na 7 míst), obsažených v léčivých přípravcích, na něž byly v roce 2009 vynaloženy nejvyšší náklady. Tabulka č. 13 uvádí obdobné pořadí podle počtu distribuovaných balení. Obě tabulky dále obsahují údaj o průměrné ceně jednoho balení přípravku s obsahem uvedené látky a hodnoty DDD/1000obyv./den.

V čele tabulky č. 12, sestavené podle finančních objemů za přípravky s obsahem jednotlivých léčivých látek, je na prvním místě atorvastatin, který je od roku 2008 nejčastěji předepisovaným statinem. Na druhém místě je stejně jako v r. 2008 omeprazol. Na předních místech tabulky se objevují tři léčivé látky ze skupiny monoklonálních protilátek:

infiximab (L04AB02), rituximab (L01XC02) a trastuzumab (L01XC03). Léčivý přípravek Remicade (infiximab), který se v tomto srovnání poprvé dostal na třetí místo tabulky, je indikován k léčbě revmatoidní artritidy, Crohnovy choroby, ulcerózní kolitidy, psoriázy. V roce 2008 bylo dodáno 29 058 kusů balení, v roce 2009 to bylo již 53 018 kusů balení tohoto přípravku. Léčivý přípravek Herceptin (trastuzumab) je určen k léčbě rakoviny prsu (v roce 2009 dodáno 42 181 kusů balení), Mabthera (rituximab) k léčbě Nehodgkinských lymfomů a k léčbě revmatoidní artritidy (v roce 2009 dodáno 27 470 kusů balení). Tyto údaje dokládají, že k pacientům se dostává více nákladných a moderních léků.

Tabulka č. 12: ATC skupiny (na 7 míst) s největším objemem distribuce v Kč v roce 2009

Pořadí	ATC	Léčivá látka	Kč (mil.)	DDD/1000/den	Prům. cena balení (Kč)
1	C10AA05	Atorvastatin	1536,47	39,64	418,81
2	A02BC01	Omeprazol	931,35	34,11	298,73
3	L04AB02	Infiximab	855,39	0,37	16133,87
4	L01XC02	Rituximab	826,65		30092,90
5	L01XC03	Trastuzumab	807,01		19132,17
6	C09AA05	Ramipril	772,84	62,74	229,46
7	C08CA01	Amlodipin	695,73	46,23	230,73
8	L03AB07	Interferon beta-1a	689,56	0,42	24219,84
9	R03AK06	Salmeterol a jiná léčiva onem. spojen. s obstrukcí dých. cest	687,13		1245,05
10	L01XC07	Bevacizumab	647,36		22595,43
11	M01AE01	Ibuprofen	590,84	28,74	60,26

V tabulce č. 13, která uvádí pořadí nejprodávanějších léčivých látek podle počtu prodaných balení příslušných přípravků je na prvním místě, stejně jako v roce 2008, paracetamol. Proti loňskému roku však zaznamenáváme pokles počtu dodaných balení o 1,53 mil. balení.

Tabulka č. 13: ATC skupiny (na 7 míst) s největším objemem distribuce v počtu balení v roce 2009

Pořadí	ATC	Léčivá látka	Balení (mil.)	DDD/1000/den	Prům. cena balení (Kč)
1	N02BE01	Paracetamol	13,58	5,87	19,35
2	B05BB01	Elektrolyty	11,76		37,41
3	M01AE01	Ibuprofen	9,81	28,74	60,26
4	N02BE51	Paracetamol, kombinace kromě psycholeptik	5,66	3,26	88,23
5	B01AC06	Kyselina acetylsalicylová	3,85	57,09	38,64
6	C10AA05	Atorvastatin	3,67	39,64	418,81
7	C09AA05	Ramipril	3,37	62,74	229,46
8	R01AA07	Xylometazolin	3,33	10,11	133,01
9	N02BA01	Kyselina acetylsalicylová	3,29	1,71	25,32
10	R05CB06	Ambroxol	3,21	3,67	70,53
11	A02BC01	Omeprazol	3,12	34,11	298,73

ZÁVĚR

V roce 2009 bylo v České republice dodáno do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv 311,93 milionů balení léčivých přípravků, což ve srovnání s rokem 2008 znamená pokles o 1,80 %. Ve finančním vyjádření, počítáno podle metodiky SÚKL, se jedná o 79,75 miliardy Kč. Oproti roku 2008 finanční výdaje na léčivé přípravky vzrostly o 9,63 %. Celková finanční hodnota léčivých přípravků distribuovaných za rok 2009, v cenách výrobce, tj. bez obchodní přírážky ze strany distributorů a lékáren a bez DPH, činila přibližně 58,23 mld. Kč.

Za předpokladu, že by všechny přípravky dodané distributory do zdravotnických zařízení byly použity pacienti v ČR, činila by průměrná spotřeba léčivých přípravků jedním občanem ČR v roce 2009 29,80 balení s 503,78 DDD,

v hodnotě 7 618,45 Kč. Průměrná hodnota výdajů za léčivé přípravky na jednoho občana ČR tak stoupla oproti roku 2008 o 8,72 %.

V článku je podrobně rozebrán vývoj distribuce přípravků určených k léčbě respiračních onemocnění s obsahem pseudoefedrinu. Z výsledků analýzy této skupiny léků je patrné, že dochází k zneužívání těchto léčivých přípravků k výrobě pervitinu a pouze nastavení přísnějších podmínek povede k oslabení této nelegální a společensky velmi závažné činnosti.

Rok 2009 byl také výrazně poznamenán obavou ze vzniku světové pandemie novým druhem chřipky, tzv. prasečí chřipky (chřipky A/H1N1/). V rámci mandatorního rozvozu bylo ve čtvrtém čtvrtletí roku 2009 dodáno distributorem, kterého na základě výběrového řízení určilo Ministerstvo zdravotnictví, 360 450 kusů balení očkovací látky proti tzv. prasečí chřipce za 355 235 670 Kč.

Informace

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v únoru 2010

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	264	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	87	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	532	Počet pacientů	0
Počet indikací	76	Počet indikací	0
Počet pracovišť	75	Počet pracovišť	0

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

Únor 2010

Název přípravku	Reg. číslo	Velikost balení	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo šarže	Počet balení	Jazyk obalu	Doba použitelnosti
CELVAPAN, inj. sus.	EU/1/08/506/ 001	20 x 5 ml	Baxter AG, Vídeň, Rakousko	VNV 9J027A	1	anglicko/ německý	31.08.2010
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	09K22G13	50	anglický	03.05.2010
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	10A07G05	30	anglický	24.05.2010
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	10A07G05	23	anglický	01.06.2010
HELICID 40 inf, inf. plv. sol.	09/413/01-C	1 x 40 mg	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	3281109 3301109 3790709	16 103 16 305 856	rumunský	31.10.2012 31.10.2012 30.06.2012
NEUROLITE, rad. kit.	88/581/00-C	1XA + 1XB (SOLV)	Lantheus MI UK Limited, Londýn, Velká Británie	0192 JE (A 5121JE, B 5597JE)	50	italský	30.06.2010
SYNAGIS 100 mg, inj. pso. lqf.	EU/1/99/117/ 002	1 x 100 mg	Abbott Laboratories Ltd., Queenborough, Kent, Velká Británie	81766TF	72	anglický	31.10.2011

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 2 (2010)		
ČSN EN 60601-2-44 ed. 3 (S účinností od 2012-05-01 ruší ČSN EN 60601-2-44 ed. 2 vydanou 04/2002)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-44: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii	36 4801
ČSN EN 60601-2-50 ed. 2 (S účinností od 2012-05-01 ruší ČSN EN 60601-2-50 vydanou 09/2002)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů	36 4801
ČSN EN 455-4	Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 4: Požadavky a zkoušení pro stanovení doby skladovatelnosti	63 7415
ČSN EN 1282-2+A1 (Ruší ČSN 1282-2 vydanou 11/2005)	Tracheostomické trubice – Část 2: Pediatrické trubice	85 2150
ČSN EN 1782+A1 (Ruší ČSN 1782 vydanou 06/1999)	Tracheální trubice a spojky	85 2155
ČSN EN 1820+A1 (Ruší ČSN 1820 vydanou 11/2005)	Anestetické zásobní vaky	85 2160
ČSN EN ISO 14155-1 (Ruší ČSN EN ISO 14155-1 vydanou 10/2004)	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 1: Všeobecné požadavky	85 4001
ČSN EN ISO 14155-2 (Ruší ČSN EN ISO 14155-2 vydanou 10/2004)	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 2: Plány klinických zkoušek	85 4001
ČSN EN 13795-1+A1 (Ruší ČSN EN 13795-1 vydanou 07/2003)	Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky	85 5810
ČSN EN 13795-2+A1 (Ruší ČSN EN 13795-2 vydanou 04/2005)	Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Část 2: Zkušební metody	85 5810
ČSN EN 13795-3+A1 (Ruší ČSN EN 13795-3 vydanou 01/2007)	Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Část 3: Požadavky na provedení a úroveň provedení	85 5810
ČSN EN 60601-2-44 ed. 2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-44: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii	36 4800
ČSN EN 60601-2-50 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na bezpečnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů	36 4800
ČSN IEC 601-2-19/Z1 Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost novorozeneckých inkubátorů	36 4800
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		

ČSN EN ISO 9801 Platí od 2010-03-01 (Ruší ČSN EN ISO 9801 vyhlášenou 01/2000)	Oftalmologické přístroje – Sada zkušebních skel	19 5017
ČSN EN 13544-1+A1 Platí od 2010-03-01 (Ruší ČSN EN 13544-1 vyhlášenou 10/2007)	Přístroje pro respirační terapii – Část 1: Nebulizační systémy a jejich části	85 2107
ČSN EN ISO 16061 Platí od 2010-03-01 (Ruší ČSN EN ISO 16061 vyhlášenou 07/2009)	Přístrojové vybavení používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty – Všeobecné požadavky	85 2940
ČSN EN ISO 14161 Platí od 2010-03-01 (Ruší ČSN EN ISO 14161 vyhlášenou 10/2001)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků	85 5261

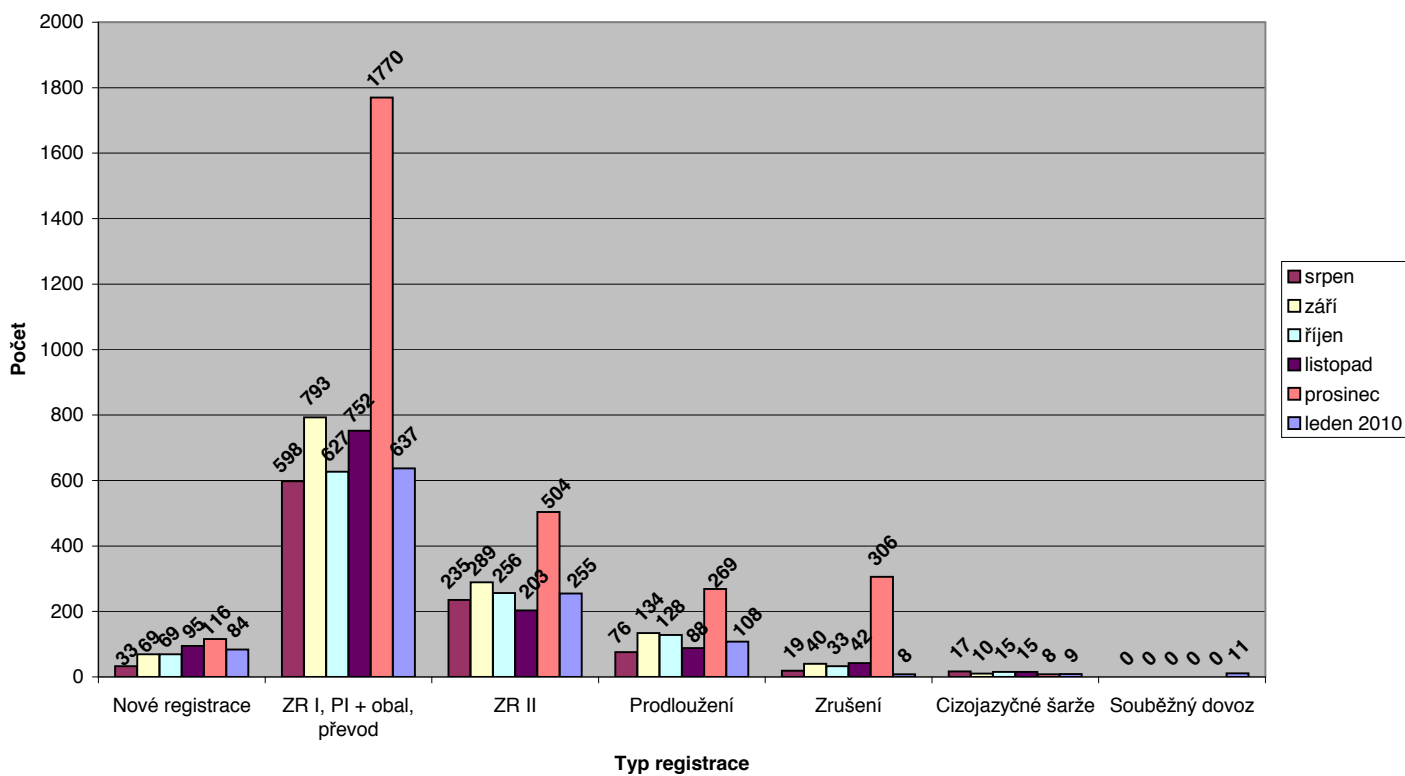
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 62. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 18.-21. ledna 2010 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

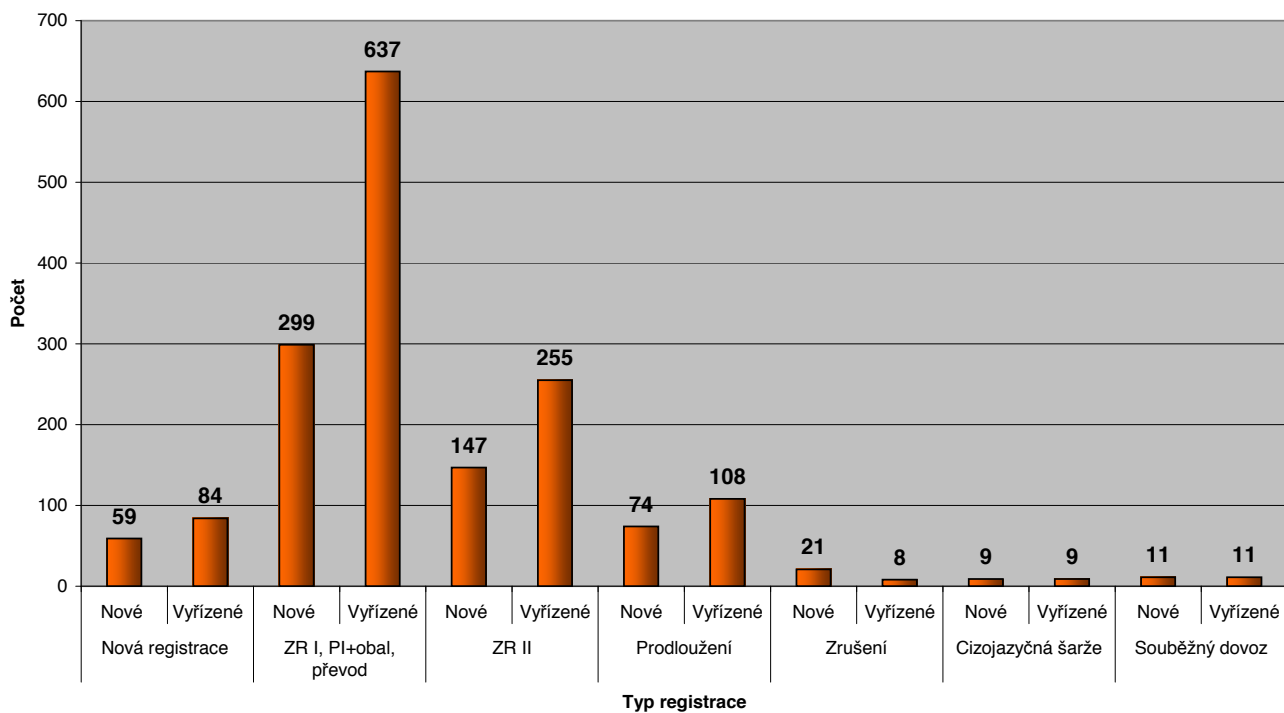
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
97-754-E	CPMP/EWP/784/97 Rev.1	20.01.10	Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products used in the Treatment of Osteoarthritis	-	20.1.10	01.08.10
98-566-E	CHMP/EWP/566/98 Rev.2	20.01.10	Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products in the Treatment of Epileptic Disorders	-	20.1.10	01.08.10
98-1401-E	CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev.1	20.01.10	Guideline on the Investigation of Bioequivalence	-	20.1.10	01.08.10
00-1080-E	CPMP/EWP/1080/00 Rev.1 draft	20.01.10	Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products in the Treatment of Diabetes Mellitus	31.07.10	-	-
08-14377	EMA/CHMP/EWP/14377/2008	20.01.10	Addendum to the Note for Guidance on Evaluation of Medicinal Products Indicated for the Treatment of Bacterial Infections to Specifically Address the Clinical Development of New Agents to Treat Disease Due to Mycobacterium Tuberculosis	-	20.1.10	01.08.10
09-751552-E	EMA/CHMP/EWP/751552/2009	20.01.10	Concept Paper on the need for Revision of the Points to consider on the Clinical Investigation of Medicinal Products other than NSAIDs in Rheumatoid Arthritis CPMP/EWP/95	30.04.10	-	-
10-15912-E	EMA/CHMP/EWP/15912/2010	20.01.10	Concept Paper on the need for an addendum on the Clinical investigation of Medicinal Products intended for treatment of Glucocorticoid-induced Osteoporosis	30.04.10	-	-

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

Agenda registrací - vyřízené žádosti



Agenda registrací - přehled 2010



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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 2. 2010 do 28. 2. 2010.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

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

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

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Biolnova s.r.o.	Praha 4, Krč	Vídeňská 1083	241 063 361	241 063 350	petr.bazant@bioinova.cz	LP

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
IFCOR-99 s.r.o.	Brno	Viniční 235	533 306 417	533 306 413	medkova@ifcor.cz	DL

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Gest IVF s.r.o., člen koncernu	Praha 5, Smíchov	Nad Budánkami II 2087/24	602 369 079	257 212 517	milos.cekal@gest.cz	LP
WH-Pharma s.r.o.	Kutná Hora, Žižkov	Talafusova 970	774 808 903	–	j.kremenak@wh-pharma.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
OTELIUM PHARMA a.s.	Praha 4	Staňkova 255/15	602 212 082	-	info@otelium.com	LP

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Mundipharma GmbH	Limburg	Mundipharmastr. 2	0049(0)6431 701 507	0049(0)6431 701 507	claus.bornschein@ mundipharma.de	LP

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v květnu 2010 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 28. 2. 2010. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu května 2010 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od června 2010 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel	země
59220	NAŘ TŘEZALKY	POR SPC 1X60GM	94/222/00-C	LRO	CZ
59219	NAŘ TŘEZALKY	POR SPC 1X75GM	94/222/00-C	LRO	CZ
31922	TRAMAGIT	POR GTT SOL 1X10ML	65/243/00-C	KWM	D
95562	TRAMAGIT	POR GTT SOL 1X100ML	65/243/00-C	KWM	D
95561	TRAMAGIT	POR GTT SOL 1X50ML	65/243/00-C	KWM	D
12503	TRAMAGIT	POR GTT SOL 2X10ML	65/243/00-C	KWM	D
125098	TRITAZIDE 2,5 MG/12,5 MG	POR TBL NOB 28	58/255/00-C	SFK	CZ
125099	TRITAZIDE 5 MG/25 MG	POR TBL NOB 28	58/254/00-C	SFK	CZ
59216	TŘEZALKA V NÁLEVOVÝCH SÁČČÍCH	POR SPC 20X1.5GM	94/221/00-C	LRO	CZ

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Přípravky, u kterých s uplynutím doby platnosti rozhodnutí o registraci skončila platnost rozhodnutí o jejich registraci a na SÚKL nebyla podána žádost o její prodloužení nelze považovat za přípravky registrované. Upozornění na nezbytnost prodloužení registrace bylo uvedeno ve Věstníku SÚKL č.11/96 a ve Věstníku č. 11/2009 byl zveřejněn seznam přípravků, u nichž přes všechny výzvy nebyla podána žádost o prodloužení registrace

V následujícím seznamu jsou uvedeny ty přípravky, pro které SÚKL neobdržel do 31. 1. 2010 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 28.2.2010 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel	země
97728	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF SOL 1X100ML(SKLO)	76/118/95-A/C	BFF	I
97730	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF SOL 1X500ML(SKLO)	76/118/95-A/C	BFF	I
97731	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF 1X100ML(VAK)	76/118/95-A/C	BFF	I
97732	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF 1X250ML(VAK)	76/118/95-A/C	BFF	I
97733	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF 1X500ML(VAK)	76/118/95-A/C	BFF	I
97734	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF 1X1000ML(VAK)	76/118/95-A/C	BFF	I
59410	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF 1X100ML(SKLO)	76/118/95-A/C	BFF	I
59411	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF 1X250ML(SKLO)	76/118/95-A/C	BFF	I
59412	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF 1X500ML(SKLO)	76/118/95-A/C	BFF	I
59413	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF SOL 1X100ML	76/118/95-A/C	BFF	I
59414	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF SOL 1X250ML	76/118/95-A/C	BFF	I
59415	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF SOL 1X500ML	76/118/95-A/C	BFF	I
59416	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF SOL 1X1000ML	76/118/95-A/C	BFF	I
59431	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF SOL 1X50ML	76/118/95-A/C	BFF	I
59435	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF 1X50ML(VAK)	76/118/95-A/C	BFF	I
97729	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF SOL 1X250ML(SKLO)	76/118/95-A/C	BFF	I
125267	NICORETTE PATCH 5 MG/16 H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST	DRM EMP TDR 7X5MG	87/088/95-A/C	MNH	S
125268	NICORETTE PATCH 10 MG/16 H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST	DRM EMP TDR 7X10MG	87/088/95-B/C	MNH	S
142495	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF SOL 25X100ML(SKLO)	76/118/95-A/C	BFF	I
142496	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF SOL 10X500ML(SKLO)	76/118/95-A/C	BFF	I
142497	GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE	INF SOL 30X250ML(SKLO)	76/118/95-A/C	BFF	I

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

Stav k 28. 2. 2010

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC
0056610	REOPRO INJ+INF SOL 1X5ML/10MG	SUKLS157911/2009	7 508,42
0025937	ZYPREXA 10 MG INJ PLV SOL 1X10MG	SUKLS157924/2009	99,05
0002841	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	1 901,03
0002840	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	2 016,59
0049464	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	1 874,40
0056064	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC.	SUKLS118773/2009	1 678,84
0011484	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC.	SUKLS118773/2009	1 786,18
0138453	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	1 302,50
0138454	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	13 025,00
0138455	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	2 605,00
0138456	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	26 050,00
0138448	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	651,25
0138449	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	6 512,50
0138450	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	1 625,00
0138451	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	16 281,25
0138452	ALBUNORM	SUKLS226521/2009	3 256,25
0500093	TREDAPTIVE	SUKLS216872/2009	848,80
0500097	TREDAPTIVE	SUKLS216872/2009	2 970,80
0149564	SIMPONI	SUKLS227391/2009	40 100,00
0500331	RELISTOR 12 MG/0,6 ML	SUKLS166430/2008	4 615,99
0500869	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	17 806,52
0500870	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	71 226,06
0150041	CYSAXAL 50 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	815,81
0150043	CYSAXAL 50 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	1 631,62
0150047	CYSAXAL 100 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	1 957,94
0150049	CYSAXAL 100 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	3 263,24
0049674	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	150,88
0049688	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	301,76
0018968	HEXVIX	SUKLS4326/2009	11 340,00
0087544	NALTREXONE AOP 50 MG	SUKLS166721/2008	2 100,30
0015795	MSI 200 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	1 883,37
0015796	MSI 20 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	342,13
0015797	MSI 10 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	171,88
0138530	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1 284,30
0138538	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1 243,78
0138541	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2 487,55
0138549	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2 487,55
0138552	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	4 975,10
0138516	TARGIN 5/2,5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	562,06
0138519	TARGIN 5/2,5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1 124,12

0138527	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	642,15
0151602	DONEPEZIL ACTAVIS 10 MG	SUKLS165501/2009	4 116,00
0151596	DONEPEZIL ACTAVIS 10 MG	SUKLS165501/2009	1 372,00
0138979	ESCITALOPRAM MYLAN 10 MG	SUKLS167072/2009	707,06
0138992	ESCITALOPRAM MYLAN 15 MG	SUKLS167072/2009	346,12
0138997	ESCITALOPRAM MYLAN 15 MG	SUKLS167072/2009	1 073,68
0139010	ESCITALOPRAM MYLAN 20 MG	SUKLS167072/2009	464,75
0139015	ESCITALOPRAM MYLAN 20 MG	SUKLS167072/2009	1 449,28
0138974	ESCITALOPRAM MYLAN 10 MG	SUKLS167072/2009	232,68
0138494	EVERTAS 1,5 MG	SUKLS74152/2009	860,37
0138495	EVERTAS 3 MG	SUKLS74152/2009	903,96
0138496	EVERTAS 4,5 MG	SUKLS74152/2009	929,48
0138497	EVERTAS 6 MG	SUKLS74152/2009	946,15
0130591	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	SUKLS120102/2009	1 736,43
0130596	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	SUKLS120102/2009	1 041,86
0130597	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	SUKLS120102/2009	3 472,86
0130590	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	SUKLS120102/2009	520,93
0029444	STALEVO 200 MG/50 MG/200 MG	SUKLS126848/2009	2 365,80
0149178	NIMVASTID 1,5 MG	SUKLS143169/2009	803,01
0149183	NIMVASTID 3 MG	SUKLS143169/2009	843,70
0149188	NIMVASTID 4,5 MG	SUKLS143169/2009	867,51
0149193	NIMVASTID 6 MG	SUKLS143169/2009	883,07
0025444	XYREM 500 MG/ML	SUKLS146204/2009	9 287,72
0028418	PRIALT 100 MCG/ML	SUKLS124396/2009	9 444,30
0124211	ROPINIROL ORION 0,25 MG	SUKLS135962/2009	55,00
0124212	ROPINIROL ORION 0,25 MG	SUKLS135962/2009	210,00
0124213	ROPINIROL ORION 0,5 MG	SUKLS135962/2009	75,00
0124214	ROPINIROL ORION 0,5 MG	SUKLS135962/2009	290,00
0124215	ROPINIROL ORION 1 MG	SUKLS135962/2009	148,00
0124216	ROPINIROL ORION 1 MG	SUKLS135962/2009	629,00
0124217	ROPINIROL ORION 2 MG	SUKLS135962/2009	300,00
0124218	ROPINIROL ORION 2 MG	SUKLS135962/2009	1 312,00
0124219	ROPINIROL ORION 5 MG	SUKLS135962/2009	706,00
0124220	ROPINIROL ORION 5 MG	SUKLS135962/2009	3 075,00
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS138159/2008	3 425,87
0128820	BLEOCIN	SUKLS152770/2008	511,68
0142285	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 100 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	3.696,42
0142295	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 25 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	882,29
0142290	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 50 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	1.808,5
0500947	VIDAZA 25 MG/ML	SUKLS118423/2009	10 123,51
0128451	MYCOFENOLAT ACTAVIS 500 MG	SUKLS80683/2009	2 854,94
0154135	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	2 711,00
0154136	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	8 150,00
0154137	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	2 711,00
0154138	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	8 150,00
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS105327/2009	2 557,00
0500359	EVOLTRA 1 MG/ML	SUKLS115288/2009	187 533,00
0500251	RATIOGRASTIM 30 MU/0,5 ML	SUKLS104340/2008	11 024,72
0500255	RATIOGRASTIM 48 MU/0,8 ML	SUKLS104340/2008	17 639,52
0145443	CYCLAID 100 MG	SUKLS139690/2009	3 375,35
0145444	CYCLAID 100 MG	SUKLS139690/2009	4 050,42
0145433	CYCLAID 25 MG	SUKLS139690/2009	935,00

0145434	CYCLAID 25 MG	SUKLS139690/2009	1 122,00
0145438	CYCLAID 50 MG	SUKLS139690/2009	1 776,50
0145439	CYCLAID 50 MG	SUKLS139690/2009	2 131,80
0124825	BLEOMYCIN TEVA 15 000 IU	SUKLS144067/2009	770,00
0113172	GEMCITABINE MAYNE 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	3 930,00
0113174	GEMCITABINE MAYNE 2 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	7 860,00
0113170	GEMCITABINE MAYNE 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	785,00
0119162	GEMSTAD 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS145996/2009	676,60
0119163	GEMSTAD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS145996/2009	2 733,50
0123267	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS37326/2009	9 249,85
0149149	ADVAGRAF 3 MG	SUKLS164826/2009	5 000,00
0024009	CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON DRM SAT 1X60ML/30MG	SUKLS80526/2009	194,20
0024010	CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON DRM SAT 1X125ML/62.5MG	SUKLS80526/2009	374,58
0500220	FIRAZYR 30 MG	SUKLS109638/2009	45 984,00
0150373	ALPRESTILI 20 MCG/ML	SUKLS104797/2009	1 971,00
0151441	FUVATALIP 80 MG	SUKLS140106/2009	239,79
0151445	FUVATALIP 80 MG	SUKLS140106/2009	799,30
0028401	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0028410	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0145445	MULTIFERON	SUKLS115762/2009	16 122,00
0124848	ZEMPLAR 1 MCG TOBOLKY	SUKLS104355/2008	2 489,61
0124851	ZEMPLAR 2 MCG TOBOLKY	SUKLS104355/2008	4 923,13
0117013	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	284,00
0136198	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	1 491,92
0117014	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	3 047,64
0136197	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	3 680,50
0117015	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	508,00
0136200	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	2 683,02
0117016	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	5 519,03
0136199	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	6 722,65
0124227	VALACICLOVIR MYLAN 500 MG	SUKLS53653/2009	243,40
0124231	VALACICLOVIR MYLAN 500 MG	SUKLS53653/2009	1 048,93
0041347	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	114,56
0041284	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	330,29
0041356	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	674,57
0112765	COMBAIR INH SOL PSS 180 DÁVEK	SUKLS135974/2009	1 281,20
0109810	SPIRIVA RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMU	SUKLS62452/2009	1 107,31
0135852	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	SUKLS69633/2009	315,45
0135854	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	SUKLS69633/2009	630,90
0135859	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	SUKLS69633/2009	2 253,21
0135873	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	SUKLS69633/2009	445,87
0135875	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	SUKLS69633/2009	891,74
0109821	UNITROPIC 1%	SUKLS107780/2009	63,00
0049112	CONTROLOC 20 MG	SUKLS112687/2009	200,00
0049113	CONTROLOC 20 MG	SUKLS112687/2010	350,00
0049115	CONTROLOC 20 MG	SUKLS112687/2011	1 100,00

0119654	SORBIFER DURULES	SUKLS130494/2009	177,11
0024772	NORMOSANG 25 MG/ML	SUKLS104702/2009	68 494,90
0029224	BINOCRIT 1000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	251,58
0029225	BINOCRIT 1000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	1 562,38
0029238	BINOCRIT 1000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	2 522,21
0029239	BINOCRIT 1000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	16 536,73
0029226	BINOCRIT 2000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	478,39
0029227	BINOCRIT 2000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	3 039,58
0029228	BINOCRIT 3000IU/0,3ML	SUKLS130557/2009	776,47
0029229	BINOCRIT 3000IU/0,3ML	SUKLS130557/2009	4 943,83
0029230	BINOCRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS130557/2009	1 035,48
0029231	BINOCRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS130557/2009	6 622,02
0029232	BINOCRIT 5000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	1 291,99
0293233	BINOCRIT 5000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	8 347,94
0029234	BINOCRIT 6000IU/0,6ML	SUKLS130557/2009	1 547,81
0029235	BINOCRIT 6000IU/0,6 ML	SUKLS130557/2009	10 041,70
0029326	BINOCRIT 8000IU/0,8ML	SUKLS130557/2009	2 044,76
0029237	BINOCRIT 8000IU/0,8ML	SUKLS130557/2009	13 344,94
0029839	RETACRIT 1000IU/0,3ML	SUKLS121625/2009	3 863,00
0029853	RETACRIT 10000IU/1ML	SUKLS121625/2009	24 640,00
0029840	RETACRIT 2000IU/0,6ML	SUKLS121625/2009	5 600,00
0029843	RETACRIT 3000IU/0,9ML	SUKLS121625/2009	8 385,00
0029845	RETACRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS121625/2009	11 670,00
0029856	RETACRIT 4000IU/1ML	SUKLS121625/2009	20 321,00
0141343	EGITROMB 75 MG	SUKLS126856/2009	1 055,89
0029797	KOGENATE BAYER 2000 IU	SUKLS153088/2009	35 281,54
0127547	XALOPTIC 0,005% (0,05 MG/ML)	SUKLS162953/2009	563,68
0033413	ANAMIX JUNIORLQ LESNÍ OVOCE	SUKLS11062/2009	349,72
0033414	ADDINS	SUKLS11063/2009	12 620,50
0033415	ANAMIX JUNIOR LQ POMERANČ	SUKLS11064/2009	349,72
0033418	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033419	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ BANÁNOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0334200	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033421	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ KÁVY	SUKLS35084/2009	170,86
0033425	NUTRISON	SUKLS61185/2009	60,87
0033426	NUTRISON	SUKLS61185/2009	167,64
0033422	NUTRISON ADVANCED DIASON LOW ENERGY	SUKLS61276/2009	202,16
0033423	NUTRISON ADVANCED PEPTISORB	SUKLS61276/2009	384,28
0033424	NUTRISON ADVANCED CUBISON	SUKLS61276/2009	344,41
0033429	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ BANÁN, por sol 200ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033430	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 200 ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033431	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ MALINA, por sol 200 ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033432	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ BANÁN, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033433	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033434	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ MALINA, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033435	ENSURE PLUS BEZ PŘÍCHUTĚ, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033436	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033437	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033438	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033439	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033440	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KAMEL, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033441	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KAVA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033442	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00

0033443	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033444	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033445	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033446	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033447	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KAMEL, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033448	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KAVA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033449	ENSURE PLUS BEZ PŘÍCHUTĚ, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033450	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033427	JEVITY	SUKLS93931/2009	131,18
0033428	JEVITY	SUKLS93931/2009	223,93
0033451	OSMOLITE, POR SOL 500 ml,	SUKLS94016/2009	107,67
0033452	OSMOLITE, POR SOL 1000 ml,	SUKLS94016/2009	170,27
0033472	MMAPA ANAMIX INFANT	SUKLS129911/2009	1 109,77
0033470	HCU ANAMIX INFANT	SUKLS129897/2009	1 109,77
0033471	IVA ANAMIX INFANT	SUKLS129903/2009	1 109,77
0033467	PKU ANAMIX INFANT	SUKLS129877/2009	1 109,77
0033469	GA 1 ANAMIX INFANT	SUKLS129887/2009	1 109,77
0033468	NHK ANAMIX INFANT	SUKLS129880/2009	1 109,77
0033466	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ BANÁNOVÁ	SUKLS121778/2009	77,54
0033465	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ JAHODA	SUKLS121778/2009	77,54
0033464	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ VANILKA	SUKLS121778/2009	77,54
0033463	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ NEUTRÁLNÍ	SUKLS121778/2009	77,54
0033462	NUTRISON 1200 COMPLETE	SUKLS117507/2009	559,66
0033460	RESOURCE PROTEIN ČOKOLÁDOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033456	RESOURCE PROTEIN JAHODOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS97766/2009	51,25
0033455	RESOURCE PROTEIN JAHODOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033454	RESOURCE PROTEIN KÁVOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS97766/2009	51,25
0033453	RESOURCE PROTEIN KÁVOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033458	RESOURCE PROTEIN LESNÍ PLODY, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033457	RESOURCE PROTEIN MERUŇKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033459	RESOURCE PROTEIN VANILKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033474	NUTRIDRINK JUICE STYLE s PŘÍCHUTÍ JABLEČNOU	SUKLS135136/2009	68,29
0033473	NUTRIDRINK JUICE STYLE s PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS135136/2009	68,29
0033482	MILUPA PKU 3ACTIVA RAJČATOVÁ	SUKLS143377/2009	528,09
0033483	MILUPA PKU 3ACTIVA RAJČATOVÁ	SUKLS143377/2009	5 280,90
0033475	MILUPA PKU 1MIX	SUKLS143516/2009	1 314,83
0033476	MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO	SUKLS143155/2009	528,09
0033477	MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO	SUKLS143155/2009	5 280,90
0033478	MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA	SUKLS143155/2009	528,09
0033479	MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA	SUKLS143155/2009	5 280,90
0033486	MILUPA PKU 2 SHAKE ČOKOLÁDA	SUKLS143401/2009	352,15
0033487	MILUPA PKU 2 SHAKE ČOKOLÁDA	SUKLS143401/2009	3 521,50
0033484	MILUPA PKU 2 SHAKE JAHODA	SUKLS143401/2009	352,15
0033485	MILUPA PKU 2 SHAKE JAHODA	SUKLS143401/2009	3 521,50
0033480	MILUPA PKU 2 ACTIVA RAJČATOVÁ	SUKLS143518/2009	352,15
0033481	MILUPA PKU 2 ACTIVA RAJČATOVÁ	SUKLS143518/2009	3 521,50
0033488	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS146655/2009	80,86
0033489	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS146655/2009	80,86
0033490	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ LESNÍHO OVOCE	SUKLS146655/2009	80,86
0033491	PRE BEBA DISCHARGE	SUKLS148520/2009	197,00

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

Zrušené registrace v období: od 17. 12. 2009 DO 27. 1. 2010

ANTILYSIN SPOFA

66/250/73-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika
B: INJ SOL 5X10ML/100KU AMP kód SÚKL: 0136383
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

BETAHISTIN 24 mg AVEFA

83/174/08-C

D: AVEFARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0104639
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0104640
POR TBL NOB 120X24MG BLI kód SÚKL: 0104641
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

BETAHISTIN 24 mg AVEFARM

83/171/08-C

D: AVEFARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0106149
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0106150
POR TBL NOB 120X24MG BLI kód SÚKL: 0106151
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

BISOBELA 10 mg

41/250/08-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0116075
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0119623
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0119624
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0119625
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0119626
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0119627
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0119628
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119629
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0119630
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

BISOBELA 5 mg**41/249/08-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0116073
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0116074
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0119631
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0119632
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0119633
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0119634
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0119635
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0119636
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0119637
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

BISOPROLOL OZONE 10 mg**41/064/08-C**

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0118682
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0118683
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0118684
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0118685
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0118686
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0118687
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0118688
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0118689
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0118690
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

BISOPROLOL OZONE 5 mg**41/063/08-C**

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0118718
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0118719
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0118720
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0118721
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0118722
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0118723
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0118724
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0118725
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0118726
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

CEFTAZIDIM STRAGEN 3 G**15/070/08-C**

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko
B: INF PLV SOL 10X3G VIA kód SÚKL: 0024728
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31.12.2010).

CEFTAZIDIM STRAGEN 500 mg**15/066/08-C**

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko
B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0024724
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.12.2010).

CIFRAN 250 mg**15/036/01-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0016388
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0016389
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.2.2010).

CIFRAN 500 mg**15/037/01-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0016390
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0016391
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14.2.2010).

CLIVARIN**16/140/99-C**

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0098803
INJ SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0098804
INJ SOL 5X0.6ML ISP kód SÚKL: 0098805
INJ SOL 10X0.6ML ISP kód SÚKL: 0098806
INJ SOL 5X0.9ML ISP kód SÚKL: 0098807
INJ SOL 10X0.9ML ISP kód SÚKL: 0098808
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

CLIVARIN 1,432 IU**16/619/97-C**

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: INJ SOL 5X0.25ML ISP kód SÚKL: 0084072
INJ SOL 10X0.25ML ISP kód SÚKL: 0084073
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

DETRUSITOL SR 2 mg**53/235/02-C**

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 30X2MG TBC kód SÚKL: 0032695
POR CPS PRO 90X2MG TBC kód SÚKL: 0032696
POR CPS PRO 7X2MG BLI kód SÚKL: 0032697
POR CPS PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0032698
POR CPS PRO 49X2MG BLI kód SÚKL: 0032699
POR CPS PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0032700
POR CPS PRO 280X2MG BLI kód SÚKL: 0032701
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

DIABETICKÁ ČAJOVÁ SMĚS**94/040/00-C**

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0046786
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115259
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115260
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115261
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

DIHYDERGOT NOSNÍ SPREJ**30/111/00-C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X1ML/4MG VNM kód SÚKL: 0016045
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

DOZONE 2 mg**58/663/07-C**

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0124209
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

DOZONE 4 mg**58/664/07-C**

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0124210
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0137007
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

FLUVARATIO RETARD 80 mg**31/432/08-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0151006
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0151007
POR TBL PRO 490X80MG BLI kód SÚKL: 0151008
POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0151009
POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0151010
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0151011
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0151012
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0151013
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0151014
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0151015
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0151016
POR TBL PRO 84X80MG BLI kód SÚKL: 0151017
POR TBL PRO 90X80MG BLI kód SÚKL: 0151018
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

CHIROCAINE 2,5 mg/ml**01/388/01-C**

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie
B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003754
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003755
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003756
INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003757
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003758
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003759
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

KOPŘIVOVÝ ČAJ**94/767/99-C**

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0057666
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115255
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115256
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115257
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

LACTECON**80/427/05-C**

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0011956
POR SOL 1X300ML LAG kód SÚKL: 0011957
POR SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0011958
POR SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0011959
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 16.12.2009.

LAMOTRIGINE TEVA 100 mg**21/248/06-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0000888
POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0000902
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0000930
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0000945
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0000947
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0000959
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0000960
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0000969
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0000976
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122866
POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0122867
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 15.12.2009.

LAMOTRIGINE TEVA 200 mg**21/249/06-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 21X200MG BLI kód SÚKL: 0001004
POR TBL NOB 21X200MG BLI kód SÚKL: 0001005
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0001008
POR TBL NOB 42X200MG BLI kód SÚKL: 0001011
POR TBL NOB 42X200MG BLI kód SÚKL: 0001015
POR TBL NOB 56X200MG BLI kód SÚKL: 0001016
POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0001018
POR TBL NOB 90X200MG BLI kód SÚKL: 0001019
POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0001021
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0122864
POR TBL NOB 200X200MG BLI kód SÚKL: 0122865
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 15.12.2009.

LAMOTRIGINE TEVA 25 mg**21/246/06-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0000687
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0000688
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0000689
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0000690
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0000691
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0000692
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0000693
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0000701
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0000715
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0122871
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122872
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 15.12.2009.

LAMOTRIGINE TEVA 50 mg**21/247/06-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0000790
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0000805
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0000806
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0000818
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0000824
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0000831
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0000833
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0000839
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0000844
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0122868
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0122869
POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0122870
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 15.12.2009.

LIPIREX S 160 mg**31/343/02-C**

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X160MG BLI kód SÚKL: 0142072
POR CPS DUR 50X160MG BLI kód SÚKL: 0142073
POR CPS DUR 60X160MG BLI kód SÚKL: 0142074
POR CPS DUR 100X160MG BLI kód SÚKL: 0142075
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1.2.2010.

LIPOVÝ KVĚT**94/113/00-C**

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
B: SPC 1X30GM SCC kód SÚKL: 0064574
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

MENIVERT 24 mg**83/173/08-C**

D: AVEFARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0106152
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0106153
POR TBL NOB 120X24MG BLI kód SÚKL: 0106154
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

MĚSÍČKOVÝ ČAJ**94/766/99-C**

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0057668
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115292
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115293
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115294
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

MIGRAEFLUX**33/288/99-C**

D: HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, FLÖRSHEIM AM MAIN, Německo
B: POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0107798
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0107799
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se zastavuje.

M-M-R II 59/704/93-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: INJ PSU LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0076094
INJ PSU LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0076095
INJ PSU LQF 1X10DÁV VIA kód SÚKL: 0076096
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

MULTIBIONTA N**86/1333/97-C**

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: INF CNC SOL 3X10ML AMP kód SÚKL: 0083007
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.2.2010).

NAŘ MÁTY PEPRNÉ**94/114/00-C**

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
B: POR SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0064575
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

NUBAIN**65/130/87-C**

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: INJ SOL 3X2ML AMP kód SÚKL: 0095226
INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0095227
INJ SOL 50X2ML AMP kód SÚKL: 0095228
INJ SOL 100X2ML AMP kód SÚKL: 0095229
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

OMEPRAZOL 10 GALMED**09/209/06-C**

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika

B: POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0014452

POR CPS DUR 14X10MG TBC kód SÚKL: 0014453

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.1.2010).

PHARMATEX VAGINÁLNÍ TABLETY**17/112/00-C**

D: LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL (GROUP INNOTHERA), ARCUEIL, Francie

B: TBL VAG 12X20MG TBC kód SÚKL: 0012453

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

PHARMATEX VAGINÁLNÍ TAMPONY**17/887/99-C**

D: LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL (GROUP INNOTHERA), ARCUEIL, Francie

B: VAG TMP MED 2X60MG STR kód SÚKL: 0012454

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

QUENAN 100 mg**68/254/09-C**

D: DISPERSUS LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0130851

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0130852

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0130853

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0130854

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0130855

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0130856

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0130857

POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0130858

POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0130859

POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0130860

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.2.2010).

QUENAN 150 mg**68/255/09-C**

D: DISPERSUS LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0130861

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0130862

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0130863

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0130864

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0130865

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0130866

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0130867

POR TBL FLM 120X150MG BLI kód SÚKL: 0130868

POR TBL FLM 180X150MG BLI kód SÚKL: 0130869

POR TBL FLM 240X150MG BLI kód SÚKL: 0130870

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.2.2010).

QUENAN 200 mg**68/256/09-C**

- D: DISPERSUS LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0130871
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0130872
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0130873
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0130874
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0130875
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0130876
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0130877
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0130878
POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0130879
POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0130880
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.2.2010).
-

QUENAN 25 mg**68/253/09-C**

- D: DISPERSUS LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0130841
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0130842
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0130843
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0130844
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0130845
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0130846
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0130847
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0130848
POR TBL FLM 180X25MG BLI kód SÚKL: 0130849
POR TBL FLM 240X25MG BLI kód SÚKL: 0130850
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.2.2010).
-

QUENAN 300 mg**68/257/09-C**

- D: DISPERSUS LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0130881
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0130882
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0130883
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0130884
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0130885
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0130886
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0130887
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0130888
POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0130889
POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0130890
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.2.2010).
-

QUENAN 4 DAY STARTERPACK**68/258/09-C**

- D: DISPERSUS LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 6X25+3X100+1X200MG BLI kód SÚKL: 0130891
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.2.2010).
-

REQUIP-MODUTAB 3 mg**27/462/07-C**

D: SMITHKLINE BEECHAM PLC., BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL PRO 28X3MG BLI kód SÚKL: 0103052
POR TBL PRO 84X3MG BLI kód SÚKL: 0103053
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.1.2010.

REWODINA 25**29/126/85-A/C**

D: AWD. PHARMA GMBH & CO. KG, DRESDEN, Německo
B: POR TBL ENT 20X25MG BLI kód SÚKL: 0095591
POR TBL ENT 50X25MG BLI kód SÚKL: 0095592
POR TBL ENT 100X25MG BLI kód SÚKL: 0095593
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

REWODINA 50**29/126/85-B/C**

D: AWD. PHARMA GMBH & CO. KG, DRESDEN, Německo
B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0095594
POR TBL ENT 50X50MG BLI kód SÚKL: 0095595
POR TBL ENT 100X50MG BLI kód SÚKL: 0095596
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

RISPALAN 1 mg**68/031/07-C**

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0137362
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0137363
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0137364
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0137365
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0137366
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0137367
POR TBL FLM 50X1MG TBC kód SÚKL: 0137368
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0137369
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0137370
POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0137371
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0137372
POR TBL FLM 250X1MG TBC kód SÚKL: 0137373
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

RISPALAN 2 mg**68/032/07-C**

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0137374
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0137375
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0137376
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0137377
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0137378
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0137379
POR TBL FLM 50X2MG TBC kód SÚKL: 0137380
POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0137381
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0137382
POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0137383
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0137384

POR TBL FLM 250X2MG TBC kód SÚKL: 0137385
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

RISPALAN 3 mg

68/033/07-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 6X3MG BLI kód SÚKL: 0137386
POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0137387
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0137388
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0137389
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0137390
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0137391
POR TBL FLM 50X3MG TBC kód SÚKL: 0137392
POR TBL FLM 56X3MG BLI kód SÚKL: 0137393
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0137394
POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0137395
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0137396
POR TBL FLM 250X3MG TBC kód SÚKL: 0137397
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

RISPALAN 4 mg

68/034/07-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0137398
POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0137399
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0137400
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0137401
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0137402
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0137403
POR TBL FLM 50X4MG TBC kód SÚKL: 0137404
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0137405
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0137406
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0137407
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0137408
POR TBL FLM 250X4MG TBC kód SÚKL: 0137409
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

ROZEX GEL

46/089/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie
B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0046641
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

ŘEBŘÍČKOVÝ ČAJ

94/768/99-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0057665
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115249
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115250
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115251
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

SERAG-HAES 10%**76/063/02-C**

D: SERAG-WIESSNER KG, NAILA, Německo
B: INF SOL 1X1L/100GM LAG kód SÚKL: 0001892
INF SOL 1X500ML/50GM LAG kód SÚKL: 0001894
INF SOL 1X250ML/25GM LAG kód SÚKL: 0001895
INF SOL 10X250ML/25GM LAG kód SÚKL: 0042518
INF SOL 10X500ML/50GM LAG kód SÚKL: 0042519
INF SOL 6X1L/100GM LAG kód SÚKL: 0042520
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1.1.2010.

SERAG-HAES 6%**76/062/02-C**

D: SERAG-WIESSNER KG, NAILA, Německo
B: INF SOL 1X250ML/15GM LAG kód SÚKL: 0001797
INF SOL 1X500ML/30GM LAG kód SÚKL: 0001798
INF SOL 1X1L/60GM LAG kód SÚKL: 0001826
INF SOL 10X250ML/15GM LAG kód SÚKL: 0042521
INF SOL 10X500ML/30GM LAG kód SÚKL: 0042522
INF SOL 6X1L/60GM LAG kód SÚKL: 0042523
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1.1.2010.

SIM 40 GALMED**31/523/05-C**

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0014446
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0014447
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0014448
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

SPORIDEX 125 mg/5 ml**15/291/00-C**

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko
B: POR PLV SUS 100ML/2.5GM LAG kód SÚKL: 0122566
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

SPORIDEX 250**15/293/00-C**

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 28X250MG BLI kód SÚKL: 0122569
POR CPS DUR 100X250MG TBC kód SÚKL: 0122570
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

SPORIDEX 250 mg/5 ml**15/292/00-C**

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko
B: POR PLV SUS 100ML/5GM LAG kód SÚKL: 0122565
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

SPORIDEX 500**15/294/00-C**

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 28X500MG BLI kód SÚKL: 0122567
POR CPS DUR 100X500MG TBC kód SÚKL: 0122568
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

SUMATRIPTAN PLIVA 100 mg**33/322/06-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0101603
POR TBL NOB 2X100MG BLI kód SÚKL: 0101604
POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0101605
POR TBL NOB 4X100MG BLI kód SÚKL: 0101606
POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0101607
POR TBL NOB 12X100MG BLI kód SÚKL: 0101608
POR TBL NOB 18X100MG BLI kód SÚKL: 0101609
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

SUMATRIPTAN PLIVA 50 mg**33/321/06-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X50MG BLI kód SÚKL: 0101598
POR TBL NOB 2X50MG BLI kód SÚKL: 0101599
POR TBL NOB 4X50MG BLI kód SÚKL: 0101600
POR TBL NOB 6X50MG BLI kód SÚKL: 0101601
POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0101602
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

TACHMALCOR**13/003/91-S/C**

D: AWD. PHARMA GMBH & CO. KG, DRESDEN, Německo
B: POR TBL OBD 50X25MG BLI kód SÚKL: 0023113
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 15.1.2010.

TAZIP 2 G/0,25 G**15/670/08-C**

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko
B: INJ+INF PLV SOL 1X2,25GM VIA kód SÚKL: 0117013
INJ+INF PLV SOL 10X2,25GM VIA kód SÚKL: 0117014
INJ+INF PLV SOL 12X2,25GM VIA kód SÚKL: 0136197
INJ+INF PLV SOL 5X2,25GM VIA kód SÚKL: 0136198
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

TEBOKAN 4%**94/844/95-C**

D: AUSTROPLANT - ARZNEIMITTEL GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR GTT SOL 2X50ML LGT kód SÚKL: 0013494
POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0013495
POR GTT SOL 1X150ML LGT kód SÚKL: 0013496
POR GTT SOL 1X200ML LGT kód SÚKL: 0013497
POR GTT SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0075122
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0076125
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1.1.2010.

TIDIAN 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY**21/073/09-C**

D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0129945
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129946
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0129947
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129948
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129949
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0146826
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0146827
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0146828
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0146829
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0146830
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

TIDIAN 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY**21/074/09-C**

D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0129950
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0129951
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0129952
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0129953
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0129954
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0146831
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146832
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0146833
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0146834
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0146835
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

TIDIAN 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY**21/071/09-C**

D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0129935
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0129936
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0129937
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0129938
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0129939
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0146816
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0146817
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0146818
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0146819
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0146820
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

TIDIAN 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY**21/072/09-C**

D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0129940
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0129941
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0129942
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0129943
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0129944
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0146821
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0146822
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0146823
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0146824
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0146825
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

TOCRIL 50 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY**65/131/09-C**

D: PROSTRAKAN LTD., GALASHIELS, Velká Británie
B: ORM TBL SLG 10X50RG BLI kód SÚKL: 0113406
ORM TBL SLG 30X50RG BLI kód SÚKL: 0113407
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.1.2010).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

VALSABELA 160 mg**58/336/08-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0130388
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

VALSABELA 40 mg**58/334/08-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0130364
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

VALSABELA 80 mg**58/335/08-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0130376
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

VALSABELA PLUS H 160/12,5 mg**58/025/09-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0140515
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0140516
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0140517
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0140518
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0140519
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0140520
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0140521
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0140529
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0140530

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0140531
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0140532
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0140533
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0140534
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0140535

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

VALSABELA PLUS H 80/12,5 mg

58/024/09-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0140494
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0140495
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0140496
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0140497
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0140498
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0140499
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0140500
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0140508
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0140509
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0140510
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0140511
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0140512
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0140513
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0140514

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2009.

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2010

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

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

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

Seznam specifických léčebných programů schválených MZ ČR v období: od 1. 2. 2010 do 28. 2. 2010

EREMFAT I.V. 600 MG

V: FATOL ARZNEIMITTEL GMBH, Německo
S: Rifampicinum natricum 616.4mg
(odp. Rifampicinum 600mg)
CODE: 101112 inj plv sol 1x600mg
IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)
ATC: J04AB02

Datum: 23.02.2010
Počet balení: 4000
Účel: a) léčba všech forem tuberkulózy s citlivostí původců na rifampicin,
b) léčba jiných infekcí, jejichž původci jsou citliví na rifampicin.
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče.
Distributor: BIOTIKA BOHEMIA s.r.o., ČR
Platí do: 30.04.2012

LHRH FERRING INJ.

V: Ferring Arzneimittel GmbH, Wittland, Německo
S: Gonadorelini acetat 0.1mg
(odp. Gonadorelinum 0.091mg) v 1ml
CODE: 14772 inj sol 1x1ml/0.1mg
IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)
ATC: V04CM01

Datum: 25.02.2010
Počet balení: 1300
Účel: Testování funkce reprodukční osy - v případech odlišení poruchy na centrální úrovni
(hypotalamická a pituitární úroveň poruchy) od gonadální dysfunkce u dětí, adolescentů a
dospělých.
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče.
Distributor: Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o., ČR
Platí do: 29.02.2012

PRIORIX

V: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie
S: Virus morbillorum attenuatum cryodesiccatum 1tc
Virus parotitidis attenuatum cryodesiccatum 5.011tc
Virus rubellae attenuatum cryodesiccatum 1tc
CODE: 154654 inj pso lqf 50x10ml
IS: Immunopraeparata
ATC: J07BD52

Datum: 23.02.2010
Počet balení: 100

Účel: Aktivní imunizace dětí starších 15-měsíců proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám v rámci pravidelného očkování proti infekčním nemocem.
Distributor: Phoenix lékárenský velkoobchod, a.s., K Pérovně 945/7, 10200 Praha 15-Hostivař.
Platí do: 31.05.2010

RIBOMUSTIN 25 MG

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

Datum: 10.02.2010

Účel: Léčba chronické lymfocytární leukemie u pacientů relabujících, refrakterních nebo rezistentních, kteří netolerují léčbu léčivými přípravky registrovanými v ČR.
Celkové množství pro všechny velikosti balení 2500 lahviček.

Pracoviště: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, I. interní klinika, Praha 2
Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha 2
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, odd. klinické hematologie, Praha 10
Fakultní nemocnice Plzeň, Hematoonkologické odd., Plzeň
Fakultní nemocnice Hradec Králové, II. Interní klinika - odd.klinické hematologie, Hradec Králové
Fakultní nemocnice Olomouc, Hematoonkologická klinika, Olomouc
Fakultní nemocnice Brno, Interní hematoonkologická klinika, Brno.

Distributor: Mundipharma GmbH, Mundipharma Strasse 2, 655 49 Limburg (Lahn), Německo.
Platí do: 28.02.2011

RIBOMUSTIN 25 MG

V: Astellas Pharma GmbH, München, Německo
S: Bendamustini hydrochloridum 25mg
(odp. Bendamustinum 22.69mg)
CODE: 154723 inf plv sol 10x25mg
IS: Cytostatica
ATC: L01AA09

Datum: 10.02.2010

Účel: Léčba chronické lymfocytární leukemie u pacientů relabujících, refrakterních nebo rezistentních, kteří netolerují léčbu léčivými přípravky registrovanými v ČR.
Celkové množství pro všechny velikosti balení 2500 lahviček.

Pracoviště: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, I. interní klinika, Praha 2
Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha 2
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, odd. klinické hematologie, Praha 10
Fakultní nemocnice Plzeň, Hematoonkologické odd., Plzeň
Fakultní nemocnice Hradec Králové, II. Interní klinika - odd.klinické hematologie, Hradec Králové
Fakultní nemocnice Olomouc, Hematoonkologická klinika, Olomouc
Fakultní nemocnice Brno, Interní hematoonkologická klinika, Brno.

Distributor: Mundipharma GmbH, Mundipharma Strasse 2, 655 49 Limburg (Lahn), Německo.
Platí do: 28.02.2011

RIBOMUSTIN 100 MG

V: Astellas Pharma GmbH, München, Německo

S: Bendamustini hydrochloridum 100mg
(odp. Bendamustinum 90.76mg)

CODE: 154724 inf plv sol 1x100mg

IS: Cytostatica

ATC: L01AA09

Datum: 10.02.2010

Účel: Léčba chronické lymfocytární leukemie u pacientů relabujících, refrakterních nebo rezistentních, kteří netolerují léčbu léčivými přípravky registrovanými v ČR.
Celkové množství pro všechny velikosti balení 2500 lahviček.

Pracoviště: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, I. interní klinika, Praha 2
Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha 2
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, odd. klinické hematologie, Praha 10
Fakultní nemocnice Plzeň, Hematoonkologické odd., Plzeň
Fakultní nemocnice Hradec Králové, II. Interní klinika - odd.klinické hematologie, Hradec Králové
Fakultní nemocnice Olomouc, Hematoonkologická klinika, Olomouc
Fakultní nemocnice Brno, Interní hematoonkologická klinika, Brno.

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

Platí do: 28.02.2011

RIBOMUSTIN 100 MG

V: Astellas Pharma GmbH, München, Německo

S: Bendamustini hydrochloridum 100mg
(odp. Bendamustinum 90.76mg)

CODE: 154725 inf plv sol 5x100mg

IS: Cytostatica

ATC: L01AA09

Datum: 10.02.2010

Účel: Léčba chronické lymfocytární leukemie u pacientů relabujících, refrakterních nebo rezistentních, kteří netolerují léčbu léčivými přípravky registrovanými v ČR.
Celkové množství pro všechny velikosti balení 2500 lahviček.

Pracoviště: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, I. interní klinika, Praha 2
Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha 2
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, odd. klinické hematologie, Praha 10
Fakultní nemocnice Plzeň, Hematoonkologické odd., Plzeň
Fakultní nemocnice Hradec Králové, II. Interní klinika - odd.klinické hematologie, Hradec Králové
Fakultní nemocnice Olomouc, Hematoonkologická klinika, Olomouc
Fakultní nemocnice Brno, Interní hematoonkologická klinika, Brno.

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

Platí do: 28.02.2011

TRYPSONE 0,5 G

V: Instituto Grifols, S.A., Barcelona, Španělsko
S: Antiproteinasum alfa-1 500mg/25ml
CODE: 21849 inf pso lqf 0.5gm+25ml
IS: Varia
ATC: B02AB02

Datum: 23.02.2010

Účel: Léčba chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) s prokázaným defektem alfa-1-antitrypsinu (AAT).

Pracoviště: oddělení respiračních nemocí (TRN) fakultních a „krajských“ nemocnic.

Počet balení: 5500 (celkový počet pro sílu 0,5 g a 1,0 g)

Distributor přípravku: Grifols s.r.o., ČR

Platí do: 31.03.2012

TRYPSONE 1,0 G

V: Instituto Grifols, S.A., Barcelona, Španělsko
S: Antiproteinasum alfa-1 1gm/50ml
CODE: 21850 inf pso lqf 1.0gm+50ml
IS: Varia
ATC: B02AB02

Datum: 23.02.2010

Účel: Léčba chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) s prokázaným defektem alfa-1-antitrypsinu (AAT).

Pracoviště: oddělení respiračních nemocí (TRN) fakultních a „krajských“ nemocnic.

Počet balení: 5500 (celkový počet pro sílu 0,5 g a 1,0 g)

Distributor: Grifols s.r.o., ČR

Platí do: 31.03.2012

CONTENTS:

Front page news

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

SÚKL guidelines

- List of guidelines valid as of March 1, 2010 8

Information on drug consumption

- Team of authors: Drug "consumption" in the Czech Republic in the year 2009
Information on drug "consumption" in the Czech Republic in the year 2009 and its comparison against previous years is published. Figures are given in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses. Consumption of several ATC groups with highest level of consumption is discussed. 14

Information

- Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of February 2010 35
- 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 February 2010 35
- Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 36
- Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)
A list of new documents issued by the EMA in January 2010 is published. Documents are available in SÚKL library. 38
- Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 39
- List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of February 2010 40
- List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in May 2010
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during May 2010 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 42
- List of medicinal products with expired marketing authorisation
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of February 28, 2010. 43
- List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of February 28, 2010 44

Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- Revocations of marketing authorisations in the period from December 17, 2009 to January 27, 2010 49
- Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2010 64
- Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2010 64
- List of specific therapeutic programmes approved in the period from February 1, 2010 to February 28, 2010 65