

Věstník SÚKL 7/2012

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

MUDr. Pavel Březovský, MBA, MUDr. Petr Čapek, MBA, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc., Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Doubravka Košťálová, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc., RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

Obsah:

Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – červen 2012

2

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 7. 2012

4

Informace o distribuci a výdeji léčiv

Distribuce a výdej léčiv v České republice v 1. čtvrtletí 2012

11

Informace

Zachování celistvosti balení při výdeji léčivého přípravku v lékárně

15

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červnu 2012

15

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červnu 2012

16

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

16

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

17

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

18

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červnu 2012

20

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v září 2012

21

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

22

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti

22

Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: od 1. 5. 2012 do 31. 5. 2012 s ohledem na nabytí právní moci

27

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2012

46

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2012

46

Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – červen 2012

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/ č. atestu	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0048263	SIBELIUM, POR CPS DUR, 20x5 MG	Janssen-Cilag s.r.o., Praha Česká republika	9GL4900, ABL2000, ABL2001, ADL2500, AKL3H00, BBL2100, BCL3T00	Stažení z úrovně distributorů	Trend v poklesu obsahu účinné látky a zvyšování obsahu jednoho z rozkladných produktů u některých šarží produktu	III
0167572	MENVEO, INJ PSL SOL, 1+1 ISP	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Siena, Itálie	M10139, M11087	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití		

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Žádná nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení italského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo specifikaci) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Titre-Centeo-Tivister**, všechny šarže. Tento léčivý přípravek není v České republice registrován a žádné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad s SVP) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují všechny sterilní humánní a veterinární léčivé přípravky distribuované společností **Franck'Pharmacy, Ocala, Florida**. Tyto humánní a veterinární léčivé přípravky nebyly do České republiky dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo specifikaci) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration

stahuje léčivý přípravek **Diazepam Injection, USP**, číslo šarže 8D1082, exp. 01/13 a 8D1151, exp. 03/13. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení kyperského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (viditelné částice v injekčním roztoku některých ampulí) se na základě sdělení kyperské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Calcium Gluconate 10% Injection**, číslo šarže 136069, 204069. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení kanadského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (nelze zaručit sterilitu léčivého přípravku) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **BCG Vaccine (Freeze-Dried)**, číslo šarže C3787AB, C3787AD, C3787AF. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Sdělení polského inspektorátu

- Polská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Senju Pharmaceutical Co.Ltd., Fukasaki Plant 767-7 Aza-kazukanounonishi, Saiji, Hyogo-ken, Fukusakicho, Kanzaki-gun, 679-2285, Japan**. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP při výrobě léčivých přípravků **Catalin (Pirenoxinum) a Prattack (Pranoprofenum)**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení finského inspektorátu

- V březnu 2012 informovala finská regulační autorita o závadě v jakosti (letáky v kartonech ve špatné jazykové verzi) léčivého přípravku **Montelukast Orion 5 mg žvýkací tablety, por. tbl. mnd. 28x5 mg, č.š. BS132001**. Všechna balení předmětné šarže byla pod kontrolou držitele, léčivý přípravek se proto v České republice nestahoval. Držitel rozhodnutí o registraci provedl kontrolu předmětné šarže a na základě těchto zjištění se závada balení léčivého přípravku Montelukast Orion 5 mg žvýkací tablety určených pro ČR nepotvrdila.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

Žádné nejsou.

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 7. 2012

Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
UST-11 verze 3	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
UST-15 verze 3	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	-
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 4	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	1. 7. 2012	UST 24 verze 3	-
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	-
UST-29 verze 11	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	25. 5. 2012	UST-29 verze 10	-
UST-30 verze 2	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	*	12. 5. 2010	UST-30 verze 1	-

UST-31 verze 1	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	-
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
UST-34	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-
UST-35 verze 1	Neintervenční peregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
UST-36 verze 4	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	*	1. 7. 2012	UST 36 verze 3	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 2	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	-
REG-41 verze 1	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	-
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	*	28. 1. 2009	REG-59	-
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
REG-62	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
REG-69 verze 1	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	REG-69	-
REG-72 verze 1	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	18. 5. 2011	REG-72	-
REG-73 verze 1	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	-
REG-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
REG-76 verze 1	Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou	Ano	*	1. 1. 2010	REG-76	-

REG-77 verze 3	Žádost o změnu registrace léčivého přípravku	Ano	*	1. 1. 2010	REG-77 verze 2	
REG-78 verze 4	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	23. 5. 2012	REG-78 verze 3	-
REG-79 verze 1	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	*	3. 6. 2011	-	REG-79
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
REG-81 verze 1	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	-
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
REG-84 verze 1	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
REG-85 verze 1	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	-
REG-86	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	-
REG-87	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	-	-
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	-	-

* 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	-
Volume 9A	Volume 9 of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use.					

* 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 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	-
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	-
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 12. 2011	KLH-12 verze 2	-
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	-
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH/17	-
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	Ano	*	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	Ano	*	1. 7. 2009	-	-

* Pokyn je uveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 1	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
DIS-10 verze 1	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	-
DIS-11 verze 1	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
DIS-12 verze 1	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
DIS-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	-
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 1	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-

VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	-
VYR-27 verze 2	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-
VYR-28 verze 2	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	-
VYR-29 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	-
VYR-30 verze 2	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	-
VYR-31 verze 1	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
VYR-32 verze 3	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	*	1. 12. 2011	VYR-32 revize 2	-
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
VYR-36	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
VYR-39 verze 1	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	-
SLP-6 verze 2	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	1. 11. 2009	SLP-6 verze 1	-
SLP-7	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	*	1. 6. 2010	-	-
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	*	1. 6. 2010	-	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 2	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	12/2008	5. 12. 2008	-	-
LEK-13 verze 4	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	*	1. 12. 2011	LEK-13 verze 3	-
LEK-14 verze 1	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	6. 5. 2009	LEK-14	-
LEK-15	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	1. 7. 2010	-	-
LEK-16	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách		*	21.5.2012	-	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 2	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	15. 4. 2011	ZP-19 verze 1	-
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	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 1	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	2. 2. 2012	CAU-04	-
CAU-05	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	13. 12. 2011	-	-
CAU-06	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	13. 12. 2011	-	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Technické dokumentace

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ERP-001 verze 3	Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 12. 2011	ERP-001 verze 2	LEK-13
ERP-002 verze 3	Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 12. 2011	ERP-002 verze 2	LEK-13
ERP-003	Přístup zdravotních pojišťoven k dokladům elektronických předpisů a výdejů na předpisy	Ne	1. 12. 2011	-	-

Informace o distribuci a výdeji léčiv

Distribuce a výdej léčiv v České republice v 1. čtvrtletí 2012

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.

1. Informace o distribuci léčiv lékárnám, jiným zdravotnickým zařízením a prodejcům vyhrazených léčiv

Informace obsahují výhradně údaje z hlášení distributorů dle pokynu SÚKL DIS-13, aktuální verze, o distribuci léčivých přípravků, **nejedná se o reálnou spotřebu léků pacienty**, tedy o data, která by popisovala konkrétní výdeje pacientům.

Údaje o množstevních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem byly získány integrací měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky. Předmětem hlášení jsou dodávky léčivých přípravků od distributorů a finálních výrobců (distribuce výrobcem vyrobených léčivých přípravků) do lékáren, dalších zdravotnických zařízení a veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost. Ve vazbě na zkrácení intervalu hlášení se hlášení rozlišuje na hlášení dodávek a hlášení vrátek (distributor zasílá v hlášení zvlášť informace o dodávkách léčivých přípravků a zvlášť o vratkách léčivých přípravků z lékáren).

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. I v roce 2012 jsou používány údaje o finančních objemech léčivých přípravků, které vycházejí pouze z výrobních cen oznámených distributory a výrobcí (údaje o finančních nákladech tedy nezahrnují DPH a obchodní přírážku).

Aktuálně platné hodnoty DDD jsou dostupné na stránkách WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology - <http://www.whocc.no/>.

Hodnocení vývoje distribuce léčivých přípravků (včetně specifických léčebných programů) za 1. čtvrtletí 2012

Z celkového počtu **59 884 registrovaných** variant* léčivých přípravků, z toho 3 263 homeopatik (ke dni 1.4.2012), bylo v 1. čtvrtletí roku 2012 do sítě zdravotnických zařízení **dodáno 7 863 variant** přípravků, což je 13,13 % z celkového počtu registrovaných variant (399 homeopatik); z toho **5 603 variant** dodávaných přípravků má **stanovenu úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 71,26 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

**Variantou léčivého přípravku se rozumí léčivý přípravek identifikovaný kódem SÚKL, který je přidělen každému přípravku zvlášť s ohledem na sílu, velikost balení a lékovou formu.*

Srovnání údajů o distribuci léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD po čtvrtletích v uplynulých pěti letech je uvedeno v tabulce 1.

Tabulka 1. Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v ČR po čtvrtletích od roku 2007 - 1.Q.2012

Srovnání údajů o distribuci léčiv v DDD, ve finančním vyjádření a počtech balení				
Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v ČR				
Rok	Q	DDD* celkem (mil.)	Balení (mil. ks)	Finanční objem v cenách původce (mld. Kč)
2007	1	1 362,21	88,23	11,934
2007	2	1 377,67	82,79	12,500
2007	3	1 256,08	78,04	11,613
2007	4	1 606,37	94,09	14,066
2008	1	1 226,80	83,30	12,990
2008	2	1 301,12	78,94	13,150
2008	3	1 823,24	77,70	12,962
2008	4	1 311,78	77,73	13,753
2009	1	1 324,39	83,54	14,224
2009	2	1 377,27	76,51	14,918
2009	3	1 272,65	73,94	14,244
2009	4	1 298,89	77,94	14,851
2010	1	1 487,71	80,44	14,998
2010	2	1 524,24	76,64	15,085
2010	3	1 346,72	71,81	13,982
2010	4	1 448,35	75,48	14,780
2011	1	1 520,81	80,80	15,208
2011	2	1 534,25	74,96	15,343
2011	3	1 366,38	68,37	13,664
2011	4	1 450,48	72,95	14,505
2012	1	1 556,11	76,05	15,561

*Hodnoty DDD jsou vypočítány dle hodnot platných v daném období.

V 1. čtvrtletí 2012 jsme zaznamenali nárůst celkového množství DDD o 7,28 %. V počtech balení došlo v 1. čtvrtletí roku 2012 proti 4. čtvrtletí 2011 k nárůstu objemu dodávek léčivých přípravků; zaznamenáváme dodávky 76,05 mil. kusů balení, což představuje nárůst o 4,26 % oproti předchozímu čtvrtletí. V meziročním srovnání jde o pokles o 5,88 %. Finanční objemy (v cenách původce) také vzrostly, o 7,28 % při srovnání 1. čtvrtletí 2012 a 4. čtvrtletí 2011; v meziročním srovnání zaznamenáváme nárůst DDD i finančních nákladů shodně o 2,32 %. Z hlediska dlouhodobého trendu bývá toto období roku charakterizováno nárůstem sledovaných souhrnných parametrů.

Z celkového počtu **76,05 mil. balení** bylo distribuováno **23,23 mil. kusů léčiv**, tj. 30,54 % celkového počtu dodaných balení léčivých přípravků (**celkem 143,522 mil. DDD**), jejichž výdej je možný **bez lékařského předpisu**, ve finanční hodnotě v cenách původce **1,56 mld. Kč**, což je 10,05 % z celkových finančních objemů.

Do hlášení jsou od ledna 2011 zahrnuty i dodávky léčiv mimo ČR. Jako doplňující informaci proto dále publikujeme tabulku dodávek léčiv do zahraničí. Na webové stránce SÚKL rovněž uvádíme přehled léčivých přípravků nejčastěji distribuovaných do zahraničí <http://www.sukl.cz/distribuce-a-vydej-leciv-v-ceske-republice-ve-1-ctvrtleti>.

Tabulka 2. Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků do zahraničí

Celkové údaje o distribuci léčiv v DDD, finančním vyjádření a počtech balení						
		Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v zahraničí			Distribuce dalším distributorům v zahraničí	
Rok	Q	DDD* celkem (mil.)	Balení (ks)	Finanční objem v cenách původce (mil. Kč)	DDD* celkem (mil.)	Balení (ks)
2011	1	2,65	108 441	51,125	14,99	3 567 055
2011	2	4,51	125 376	90,086	15,25	3 867 536
2011	3	5,01	201 362	188,619	22,46	3 669 076
2011	4	5,61	204 366	203,106	23,63	4 360 265
2012	1	4,96	189 761	146,462	34,71	3 802 460

*Hodnoty DDD jsou vypočítány dle hodnot platných v daném období.

Rozdělení distribuce podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu distribuovaných balení spadá do **1. cenového pásma**. Z celkového počtu 76,05 mil. distribuovaných balení v hodnotě 15,561 mld. spadá do tohoto pásma **58,899 mil. balení** (863,77 mil. DDD); tato skupina tedy **tvorí 77,45 % celkového počtu balení** léčivých přípravků distribuovaných v 1. čtvrtletí 2012 a odpovídá finanční hodnotě **3,630 mld. Kč** v cenách původce (**23,33 %** z celkového finančního objemu). Z celkového počtu 58,899 mil. balení v **1. cenovém pásmu odpovídá 24,107 mil. balení** (což je 31,70 % z celkového počtu balení v tomto pásmu) přípravkům, které **nejsou vázány na lékařský předpis**.

Do **8. pásma** pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč), např. ze skupiny cytostatik a imunomodulačních látek. Z celkového počtu 76,05 mil. distribuovaných balení spadá do tohoto pásma **0,132 mil. balení (0,17 %)** ve finanční hodnotě **2,720 mld. Kč**, což je **17,48 %** z celkových nákladů.

Souhrnné hodnocení vývoje distribuce hrazených léčivých přípravků

Celkový finanční objem distribuovaných přípravků v 1. čtvrtletí 2012 podle stanovených úhrad **teoreticky** stoupl oproti stejnému období v roce 2011 z **15,208 mld. Kč** na **15,561 mld. Kč**, tj. o 2,32 %. Celkový finanční objem distribuovaných léčivých přípravků podle stanovených úhrad v 1. čtvrtletí 2012 **teoreticky** vzrostl oproti 4. čtvrtletí 2011 z **14,505 mld. Kč** na **15,561 mld. Kč**, tj. o 7,28 %. Pro výpočet jsou však používány maximální stanovené hodnoty úhrady ze zdravotního pojištění (viz Seznam hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely), které však **nemusí být reálně uplatněny. Uvedené údaje proto nepředstavují reálně vynaložené úhrady ze zdravotního pojištění**, ale maximální možné, které mohou být v některých případech nadhodnoceny.

Kompletní hodnocení dodávek léčiv zahrnující grafy a další údaje naleznete na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/distribuce-a-vydej-leciv-v-ceske-republice-ve-1-ctvrtletí>.

V souhrnném přehledu jsou uváděny jmenovitě přípravky s nejvyšším počtem dodaných balení i s nejvyšším finančním objemem (top 50), porovnání možných výdajů ze zdravotního pojištění **podle ATC skupiny za 1. čtvrtletí 2011 a 1. čtvrtletí 2012** a porovnání **4. čtvrtletí 2011 a 1. čtvrtletí 2012** a údaje o spotřebě léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena a podle cesty podání.

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

Hlášení o vydaných léčivých přípravcích od provozovatelů oprávněných k výdeji zahrnují pouze přípravky vydávané na základě lékařského předpisu nebo vydané v rámci kategorie bez lékařského předpisu s omezením, které SÚKL na základě pokynu LEK-13, verze 2, sleduje v rámci monitorování spotřeb léčivých přípravků v ČR. Data zahrnují i informace o specifických léčebných programech.

Výdeje léčivých přípravků

Z celkového počtu **56 621 registrovaných** variant léčivých přípravků bez homeopatik (ke dni 1.4.2012) byl v 1. čtvrtletí roku 2012 hlášen výdej u **7553 variant** přípravků (což je 13,34 % z celkového počtu registrovaných variant),

5502 variant vydaných přípravků má **stanovenu úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 72,85 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

Souhrn údajů o výdeji léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD je uveden v tabulce 3. Tabulka uvádí pouze léčivé přípravky s výdejem na lékařský předpis a OTC s omezením.

Tabulka 3. Údaje o objemech vydaných/distribuívaných léčivých přípravků v ČR

Údaje o objemech vydaných/distribuívaných léčivých přípravků na recept a OTC s omezením v ČR							
Rok	Q	Balení (mil.)		DDD (mil.)		Finanční objem v cenách původce (mld.)	
		vydané	distribuívané	vydané	distribuívané	vydané	distribuívané
2010	1	25,884	51,940	734,722	1351,031	4,302	13,339
2010	2	26,553	52,326	761,479	1419,154	4,310	13,580
2010	3	21,288	45,520	625,318	1213,073	3,489	12,470
2010	4	23,854	50,747	696,807	1323,992	3,883	13,353
2011	1	27,381	51,394	794,449	1360,166	4,573	13,355
2011	2	27,141	52,265	824,664	1420,444	4,616	13,749
2011	3	27,963	45,736	871,754	1238,258	4,779	12,296
2011	4	29,162	49,592	889,479	1320,992	5,056	13,319
2012	1	27,968	51,149	859,651	1411,329	4,894	13,504

Zachování celistvosti balení při výdeji léčivého přípravku v lékárně

Státní ústav pro kontrolu léčiv upozorňuje na nutnost zachování celistvosti balení léčivého přípravku při jeho výdeji pacientovi v lékárně.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) stanoví, že provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků nejsou oprávněni narušit celistvost balení léčivého přípravku:

„§ 82

Obecné zásady

(3) Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 c) nesmí, s výjimkou úpravy a přípravy léčivých přípravků nebo výdeje pro zdravotnické zařízení, narušit celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25“

Jestliže při výdeji léčivého přípravku v lékárně není pacientovi vydáno celé balení léčivého přípravku, ale pouze jeho část, dopouští se provozovatel lékárny podle § 103 odst. 9 písm. b) zákona o léčivech správního deliktu, za který je možné udělit pokutu **až do výše 500 000 Kč**.

Uvedená povinnost neplatí pro provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků pouze v případech, kdy Ministerstvo zdravotnictví ČR schválilo výjimku, kterou stanovilo podmínky pro rozdělování originálního balení konkrétního léčivého přípravku, nejčastěji v zájmu zajištění jeho dostupnosti na trhu.

Tiskové a informační oddělení

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v červnu 2012

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	209	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	52	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	1092	Počet pacientů	0
Počet indikací	91	Počet indikací	0
Počet pracovišť	63	Počet pracovišť	0

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červnu 2012

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přelepování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
MIRENA	52 mg	iut.ins.	1 iut.ins.	17/372/97-C/ PI/001/12	JB Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Dr. Müller Pharma s.r.o., Pouchov, Hradec Králové, Česká republika	<u>Druh obalu:</u> SD: Systém spolu s doplňky je zataven ve sterilním tepelně tvarovaném blistru, který je uložen v krabičce. R: Systém spolu s doplňky je zataven ve sterilním blistru PE/APET nebo PE/PETG, který je uložen v krabičce.
MERCILON	0,15 mg/ 0,02 mg	por.tbl. nob.	3x21 tbl.	17/875/92-C/ PI/001/12	JB Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	Dr. Müller Pharma s.r.o., Pouchov, Hradec Králové, Česká republika	<u>Způsob uchování:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. R: Uchovávejte při teplotě 2 - 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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. 6 (2012)		
ČSN EN ISO 23640 (Ruší ČSN EN 13640 vydanou 11/2002)	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stálosti diagnostických činidel in vitro	85 7015
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 10685-1 Platí od 2012-07-01	Oční optika – Elektronický katalog a identifikace brýlových obrub a protislunečních brýlí – Část 1: Identifikace výrobku a hierarchické uspořádání elektronického katalogu	19 5114
ČSN EN ISO 5360 Platí od 2012-07-01 (Ruší ČSN EN ISO 5360 vyhlášenou 08/2009)	Anestetické odpařovače – Plnicí systémy specifické pro určité anestetikum	85 2106
ČSN EN ISO 11979-7 Změna A1	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 7: Klinická hodnocení	19 5300

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

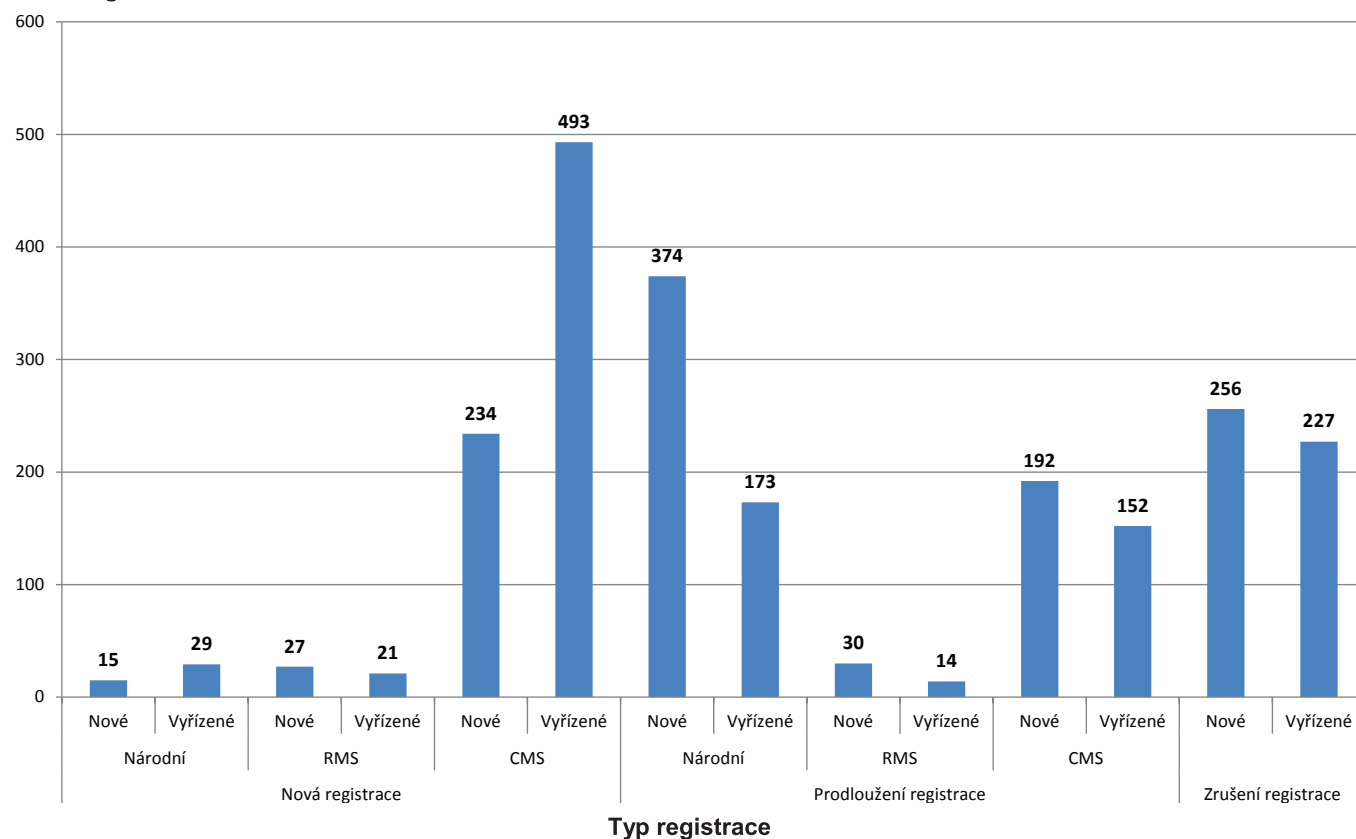
V rámci 87. a 88. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 16.–19. dubna a 21.–24. května 2012 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
98-544553	EMA/CHMP/ICH/544553/1998	16. 4. 12	ICH guideline E2C (R2) Periodic benefit-risk evaluation report (PBRER) Step 3	21. 5. 12	-	-
00-1080-E	CPMP/EWP/1080/00 Rev.1	14. 5. 12	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment or prevention of diabetes mellitus	-	14. 5. 12	15. 11. 12
11-937321	EMA/CHMP/937321/2011	14. 5. 12	Concept paper on the need of the guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of gout	30. 9. 12	-	-
12-159188-B	EMA/CHMP/BWP/159188 draft	24. 5. 12	Guideline on quality of biological active Substances produced by transgene expression in animals	30. 11. 12	-	-
12-172616	EMA/CHMP/172616/2012	24. 5. 12	Concept paper on the revision of the CHMP point to consider on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome (CPMP/EWP/785/97)	31. 8. 12	-	-
12-203926	EMA/CHMP/203926/2012	24. 5. 12	Concept paper on the revision of the Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function 31.07.12	-	-	-
12-247713-B	EMA/CHMP/BWP/247713/2012 draft	24. 5. 12	Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues (revision 1)	30. 11. 12	-	-
12-274183	EMA/274183/2012 draft	24. 5. 12	Position paper on potential medication errors in the context of benefit risk balance and risk minimization measures	30. 11. 12	-	-
12-286914	EMA/286914/2012 draft	24. 5. 12	Concept paper on the need for a guideline on multiplicity issues in clinical trials	30. 8. 12	-	-
12-325170	EMA/CHMP/325170/2012 draft	14. 5. 12	Guideline on clinical investigation of medicinal products for prevention of venous thromboembolism (VTE) in patient undergoing high VTE-risk surgery (former CPMP/EWP/707/98 Rev.1 corr.)	30. 11. 12	-	-

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

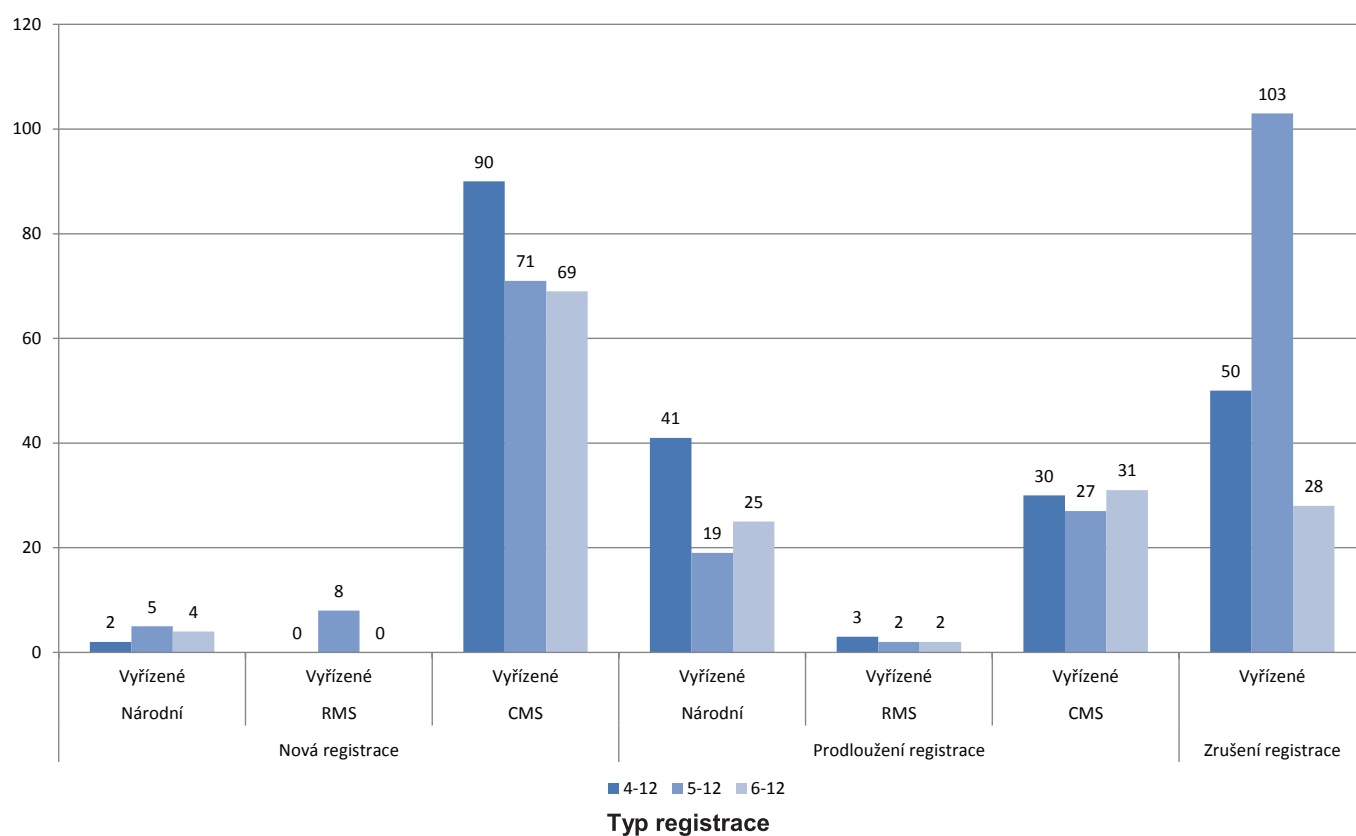
Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2012

Počet registrací



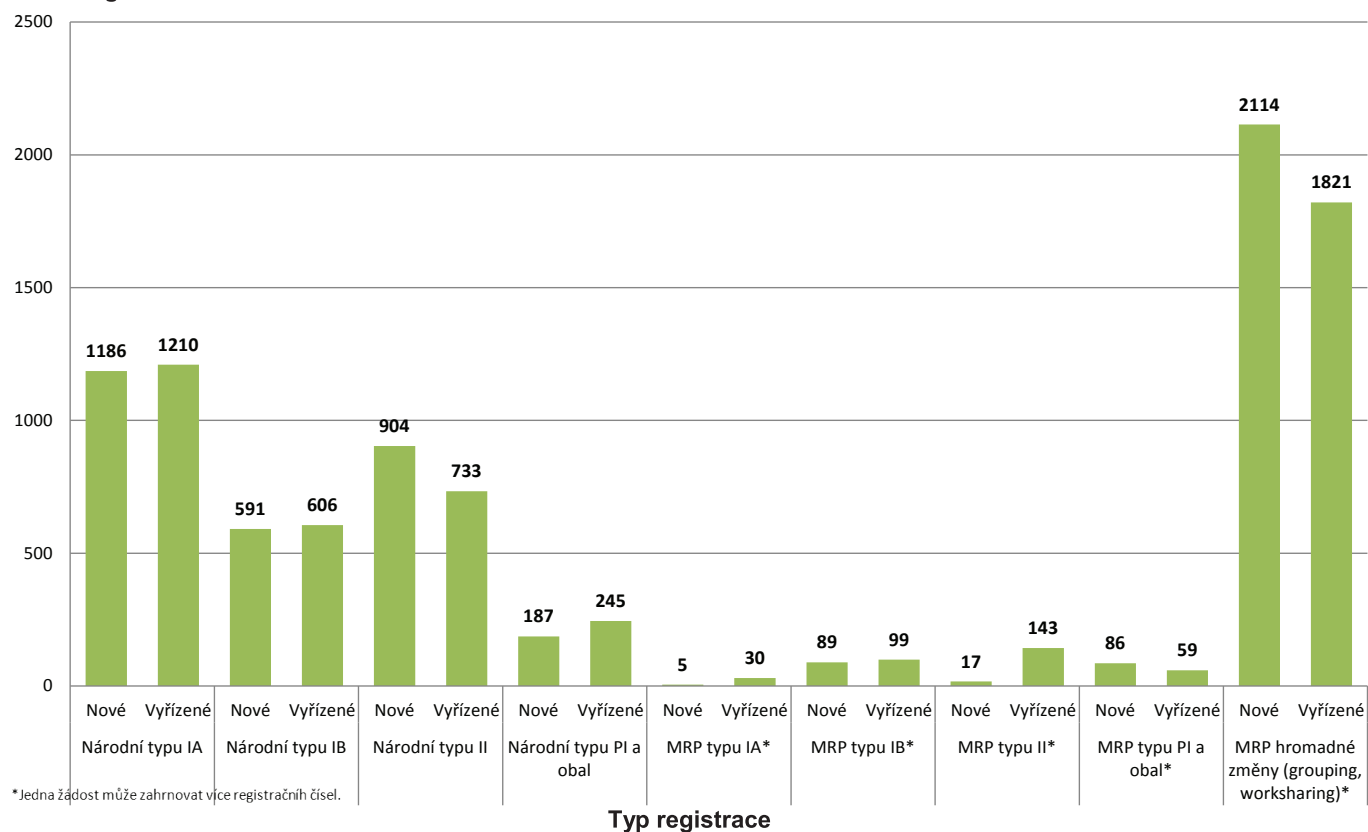
Počet registrací

Vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



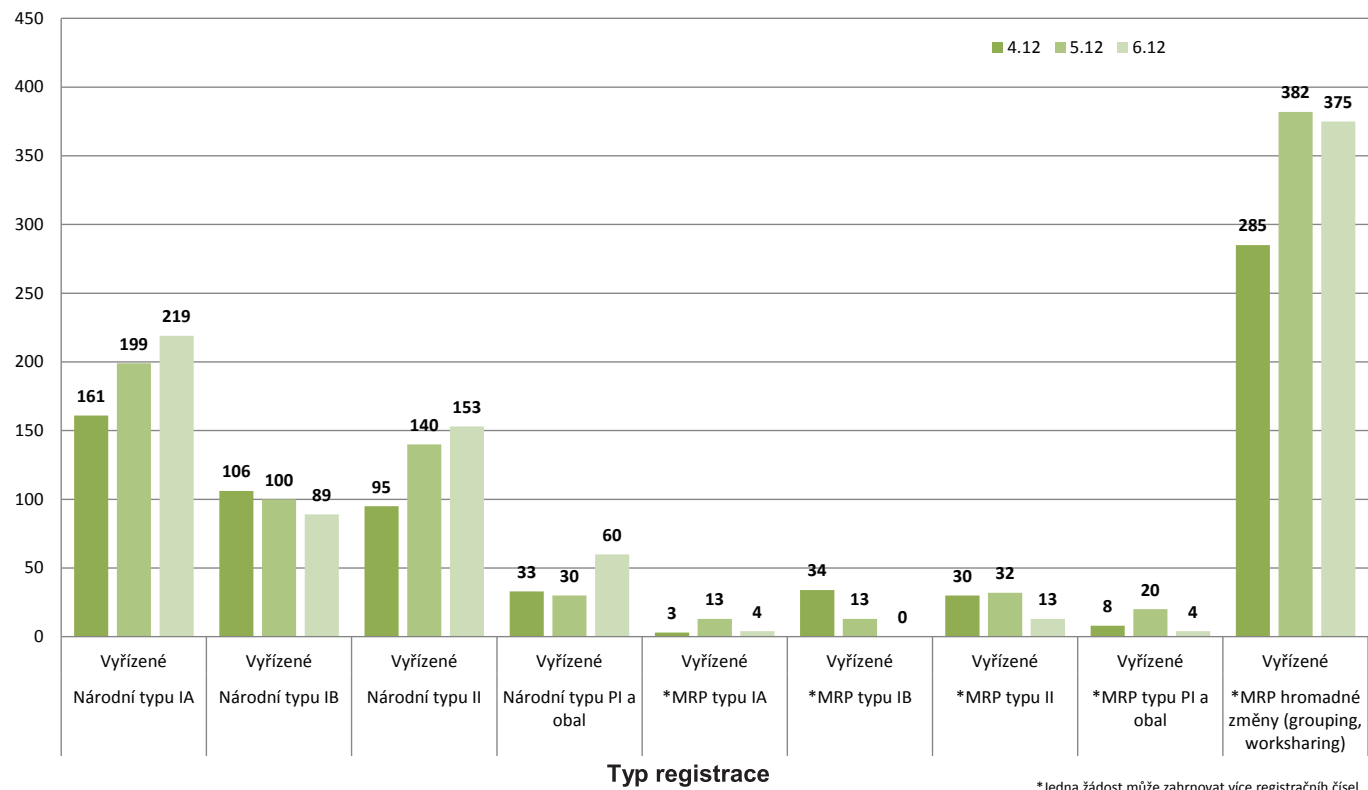
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2012

Počet registrací



Počet registrací

Vyřizené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci červnu 2012

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1.6.2012 do 30.6.2012.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím.
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
4. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
6. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
7. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§ 70 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.).

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. distributorů léčivých přípravků.

U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

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

V případě, že by v uvedených změnách v rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení na inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, písemnou formou (fax 272 185 828). V případě nesrovnalostí v rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Mezírka 1, 602 00 Brno. Tel.272 185 417 , e-mail : vratislav.krupka@sukl.cz .

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

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Josbea s.r.o.	Praha 9	U Staré tvrze 285/21	774 695 209	-	fyles@pharmazet.com	LP
Beta Pharm s.r.o.	Slavičín	Nevšová 170	736 522 672	-	Sedlacek672@seznam.cz	LP
SVUS Pharma a.s.	Hradec Králové	Smetanovo náměstí. 1238/20a	495 736 311	495 214 192	svus@svus.cz	LP

4. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
M.R.C. PHARMA s.r.o.	Praha 5	Náměstí 14. října 1307/2	602 315 478	-	lukasova@mrcpharma.com	LP
MEDREG s.r.o.	Praha 9	Krčmářovská 223/33	602 315 478	-	lukasova@medreg.net	LP
BIOMEDICA ČS, s.r.o.	Praha 8	Sokolovská 100/94	283 931 485	-	www.biomedica.cz	LP

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v září 2012

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v září 2012 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 30.6.2012. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu září 2012 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od října 2012 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
176581	LERPIN 10	POR TBL FLM 28×10MG	83/217/02-C	HPE	CZ
180458	LERPIN 10	POR TBL FLM 98×10MG	83/217/02-C	HPE	CZ
176579	LERPIN 10	POR TBL FLM 7×10MG	83/217/02-C	HPE	CZ
176583	LERPIN 10	POR TBL FLM 90×10MG	83/217/02-C	HPE	CZ
176582	LERPIN 10	POR TBL FLM 60×10MG	83/217/02-C	HPE	CZ
180457	LERPIN 10	POR TBL FLM 56×10MG	83/217/02-C	HPE	CZ
176580	LERPIN 10	POR TBL FLM 14×10MG	83/217/02-C	HPE	CZ
15207	SOLMUCOL 100	POR GRA 20×100MG-SÁČ	52/533/92-A/C	IBB	SK
15209	SOLMUCOL 100	POR GRA 40×100MG-SÁČ	52/533/92-A/C	IBB	SK
15208	SOLMUCOL 100	POR GRA 30×100MG-SÁČ	52/533/92-A/C	IBB	SK
15210	SOLMUCOL 200	POR GRA 20×200MG-SÁČ	52/533/92-B/C	IBB	SK
15211	SOLMUCOL 200	POR GRA 30×200MG-SÁČ	52/533/92-B/C	IBB	SK
15212	SOLMUCOL 200	POR GRA 40×200MG-SÁČ	52/533/92-B/C	IBB	SK
3875	THYREOTOM	POR TBL NOB 60×50RG	56/296/73-A/C	BCE	D
3876	THYREOTOM FORTE	POR TBL NOB 60×150RG	56/296/73-B/C	BCE	D

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Přípravky, u kterých s uplynutím doby platnosti rozhodnutí o registraci skončila platnost rozhodnutí o jejich registraci a na SÚKL nebyla podána žádost o její prodloužení nelze považovat za přípravky registrované. Upozornění na nezbytnost prodloužení registrace bylo uvedeno ve Věstníku SÚKL č.11/96 a ve Věstníku č. 3/2012 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 31.5.2012 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 30.6.2012 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
136245	AKNOREN KRÉM	DRM CRM 30GM 20%	46/103/02-C	HPE	CZ
17160	SPASMED 5	POR TBL NOB 30x5MG	73/394/97-C	PMP	CZ
17161	SPASMED 5	POR TBL NOB 50x5MG	73/394/97-C	PMP	CZ
155778	SPASMED 5	POR TBL NOB 100x5MG	73/394/97-C	PMP	CZ

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti

Stav k 30. 06. 2012

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0176954	ALGIFEN NEO	SUKLS56709/2011	77,90
0027964	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS243999/2011	1666,00
0026255	ARAVA 10 MG	SUKLS97785/2011	1301,00
0026256	ARAVA 10 MG	SUKLS97785/2011	4110,00
0026255	ARAVA 10 MG	SUKLS99744/2011	1301,00
0026256	ARAVA 10 MG	SUKLS99744/2011	4110,00
0026260	ARAVA 20 MG	SUKLS97785/2011	5195,10
0026260	ARAVA 20 MG	SUKLS99744/2011	5195,10
0167615	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	17654,14
0168083	ARZERRA 1000 MG	SUKLS4691/2012	50188,54
0185115	AVONEX	SUKLS196960/2011	19572,97
0158942	BUDENOFALK UNO 9 MG ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE	SUKLS126411/2011	1730,67
0158944	BUDENOFALK UNO 9 MG ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE	SUKLS126411/2011	4287,21
0165682	CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML	SUKLS231865/2011	325,60
0165686	CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML	SUKLS231865/2011	650,00
0165690	CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML	SUKLS231865/2011	1260,00
0033704	DIASIP S PŘÍCHUTÍ CAPPUCCINO	SUKLS242622/2011	87,90
0167508	DUOPLAVIN 75 MG/100 MG	SUKLS110266/2010	1055,89

0029411	EFFENTORA 100 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029409	EFFENTORA 200 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029392	EFFENTORA 400 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029394	EFFENTORA 600 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029396	EFFENTORA 800 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0148769	EGOLANZA 7,5 MG	SUKLS35468/2011	2587,00
0154909	ENBREL 10 MG	SUKLS54828/2012	5079,46
0125753	ESSENTIALE FORTE N POR CPS DUR 100	SUKLS199420/2009	248,22
0168377	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	5067,37
0168378	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	9984,76
0010204	FEMOSTON 1/10	SUKLS84262/2010	140,96
0176584	GECROL 0,5 MG POR CPS DUR 30x0,5MG	SUKLS226788/2010	610,00
0176591	GECROL 1 MG POR CPS DUR 60x1MG	SUKLS226788/2010	1850,00
0176594	GECROL 5 MG POR CPS DUR 30x5MG	SUKLS226788/2010	4560,00
0165751	GELASPAN 4 %	SUKLS166896/2011	3240,00
0168056	GILENYA 0,5 MG	SUKLS80580/2011	45161,56
0025564	HUMIRA 40 MG	SUKLS243996/2011	24471,39
0180184	HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE	SUKLS82353/2011	673,74
0180182	HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE	SUKLS82704/2011	683,13
0147016	IOPAMIGITA 300MG/ML	SUKLS256320/2011	1506,49
0147017	IOPAMIGITA 300MG/ML	SUKLS256320/2011	3547,73
0147018	IOPAMIGITA 300MG/ML	SUKLS256320/2011	5649,34
0147019	IOPAMIGITA 300MG/ML	SUKLS256320/2011	6972,27
0147020	IOPAMIGITA 300MG/ML	SUKLS256320/2011	4257,27
0147021	IOPAMIGITA 300MG/ML	SUKLS256320/2011	10643,18
0147022	IOPAMIGITA 300MG/ML	SUKLS256320/2011	15964,77
0147023	IOPAMIGITA 300MG/ML	SUKLS256320/2011	20916,80
0147024	IOPAMIGITA 300MG/ML	SUKLS256320/2011	15064,90
0147025	IOPAMIGITA 300MG/ML	SUKLS256320/2011	30129,81
0147026	IOPAMIGITA 370 MG/ML	SUKLS256320/2011	1814,88
0147027	IOPAMIGITA 370 MG/ML	SUKLS256320/2011	4283,22
0147028	IOPAMIGITA 370 MG/ML	SUKLS256320/2011	6805,94
0147029	IOPAMIGITA 370 MG/ML	SUKLS256320/2011	8433,02
0147030	IOPAMIGITA 370 MG/ML	SUKLS256320/2011	5139,86
0147031	IOPAMIGITA 370 MG/ML	SUKLS256320/2011	12849,66
0147032	IOPAMIGITA 370 MG/ML	SUKLS256320/2011	19274,49
0147033	IOPAMIGITA 370 MG/ML	SUKLS256320/2011	25299,06
0147034	IOPAMIGITA 370 MG/ML	SUKLS256320/2011	18148,77
0147035	IOPAMIGITA 370 MG/ML	SUKLS256320/2011	36297,54
0149443	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	4995,09
0149447	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	24957,37
0149449	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	4995,09

0149453	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	24957,37
0180711	LAKTULOSA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	66,68
0180714	LAKTULOSA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	166,70
0180745	LAKTULOSA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	66,68
0180750	LAKTULOSA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	166,70
0027507	LANTUS 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS10717/2011	2608,20
0027949	LANTUS 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS10717/2011	2615,90
0179310	LEVACT 2,5 MG/ML	SUKLS192379/2011	33341,58
0179308	LEVACT 2,5 MG/ML	SUKLS192379/2011	33775,87
0028149	LEVEMIR 100 U/ML (PENFILL)	SUKLS228277/2011	2522,65
0139068	LEVOFLOXACIN ACTAVIS 5 MG/ML	SUKLS80593/2010	401,05
0139071	LEVOFLOXACIN ACTAVIS 5 MG/ML	SUKLS80593/2010	802,09
0145662	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	467,20
0145667	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	17000,00
0145664	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	5672,00
0145674	LEVOFLOXACIN MYLAN 500 MG/100ML	SUKLS80593/2010	22800,00
0145669	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS80593/2010	524,30
0145671	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS80593/2010	6243,00
0180531	MITOMYCIN C KYOWA	SUKLS242364/2011	401,88
0180532	MITOMYCIN C KYOWA	SUKLS242364/2011	723,39
0157073	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	923,95
0157071	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	369,58
0019971	MONONINE 500 IU	SUKLS243624/2011	7647,35
0134154	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	2713,29
0134155	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	8139,87
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS236485/2009	2557,00
0087544	NALTREXONE AOP 50 MG	SUKLS166721/2008	2100,30
0156099	NAXYL 10 MG VAGINÁLNÍ TABLETY	SUKLS241438/2011	180,00
0145402	NORMODIAB 30 MG	SUKLS127350/2011	325,00
0145406	NORMODIAB 30 MG	SUKLS127350/2011	458,00
0026763	NOVOMIX 30 PENFILL 100 U/ML	SUKLS228298/2011	1670,21
0026790	NOVORAPID PENFILL 100 U/ML	SUKLS228308/2011	1633,85
0033705	NUTRIDRINKD S PŘÍCHUTÍ	SUKLS242636/2011	62,85
0033633	NUTRILON 2 ALLERGY CARE	SUKLS96026/2009	247,00
0184556	PALEXIA RETARD 100 MG	SUKLS195242/2011	774,12
0184560	PALEXIA RETARD 100 MG	SUKLS195242/2011	1407,24
0184578	PALEXIA RETARD 150 MG	SUKLS195242/2011	1113,34
0184582	PALEXIA RETARD 150 MG	SUKLS195242/2011	2110,82
0184600	PALEXIA RETARD 200 MG	SUKLS195242/2011	1450,85
0184604	PALEXIA RETARD 200 MG	SUKLS195242/2011	2722,70

0184638	PALEXIA RETARD 250 MG	SUKLS195242/2011	1813,85
0184621	PALEXIA RETARD 250 MG	SUKLS195242/2011	3320,83
0184534	PALEXIA RETARD 50 MG	SUKLS195242/2011	351,00
0184538	PALEXIA RETARD 50 MG	SUKLS195242/2011	702,00
0168401	PEGASYS 135 MCG/0.5ML	SUKLS244204/2011	3718,41
0168404	PEGASYS 180 MCG/0.5ML	SUKLS244204/2011	4572,50
0167970	POTACTASOL 1 MG	SUKLS52194/2011	3250,00
0167971	POTACTASOL 4 MG	SUKLS52194/2011	9955,92
0033660	PROSURE PŘÍCHUŤ BANÁNOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033656	PROSURE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033658	PROSURE PŘÍCHUŤ KÁVOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033657	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANČOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033659	PROSURE PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033681	PROSURE VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS195707/2011	234,21
0184683	RABECOLE 20 MG	SUKLS196947/2011	246,91
0184684	RABECOLE 20 MG	SUKLS196947/2011	1311,50
0161489	REMIFENTANIL B. BRAUN 1 MG	SUKLS26827/2010	694,50
0141965	REMIFENTANIL KABI 1 MG	SUKLS26827/2010	143,00
0141966	REMIFENTANIL KABI 1 MG	SUKLS26827/2010	711,10
0141967	REMIFENTANIL KABI 2 MG	SUKLS26827/2010	271,00
0141968	REMIFENTANIL KABI 2 MG	SUKLS26827/2010	1351,01
0033554	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0033553	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0033552	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0177555	SATIVEX OROMUCOSAL SPRAY	SUKLS159901/2011	13156,50
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 MCG/ML	SUKLS26827/2010	83,00
0033649	SUPPORTAN	SUKLS143124/2011	321,36
0033650	SUPPORTAN	SUKLS143124/2011	4819,20
0134708	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	SUKLS239019/2010	1663,30
0134709	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	SUKLS239019/2010	1996,00
0134710	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	SUKLS239019/2010	3326,70
0134712	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	SUKLS239019/2010	1365,01
0134713	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	SUKLS239019/2010	2275,02
0134716	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	SUKLS239019/2010	4550,00
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3587,96
0153349	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	2271,40
0153350	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	4024,16
0153351	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	10907,10
0171875	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	2094,65
0171876	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	2094,65
0171877	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	10473,20
0171878	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	10473,20

0159150	TOPOTECAN MYLAN 1 MG/ML	SUKLS130860/2011	37380,73
0159149	TOPOTECAN MYLAN 1 MG/ML	SUKLS139736/2011	7477,00
0171875	TOPOTEKAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	2094,65
0171876	TOPOTEKAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	10473,20
0171877	TOPOTEKAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	2094,65
0171878	TOPOTEKAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	10473,20
0149377	TRACLEER 32 MG	SUKLS11701/2011	60399,45
0042756	TRANSTEC 35 MCG/H	SUKLS153802/2009	1352,20
0042759	TRANSTEC 52,5 MCG/H	SUKLS153802/2009	1876,51
0042762	TRANSTEC 70 MCG/H	SUKLS153802/2009	4147,38
0185107	VICTRELIS 200 MG	SUKLS240271/2011	80000,00
0167728	VOTRIENT 400 MG	SUKLS221529/2011	67220,21
0168456	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	37000,00
0168458	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	67500,00
0017928	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	346,07
0017929	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	360,72
0130055	ZANICOMBO 20 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS96966/2011	429,85
0130060	ZANICOMBO 20 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS96966/2011	661,26
0145385	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	72,80
0145387	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	154,18
0145388	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	208,00
0145391	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	304,92

Informace o registrovaných léčivech

Informace o registrovaných léčivech

Zrušené registrace v období: od 1. 5. 2012 do 31. 5. 2012 s ohledem na nabytí právní moci

ALLOPURINOL TEVA 100 mg

29/598/10-C

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

B: POR TBL NOB 20×100MG BLI kód SÚKL: 0147130
POR TBL NOB 25×100MG BLI kód SÚKL: 0147131
POR TBL NOB 28×100MG BLI kód SÚKL: 0147132
POR TBL NOB 30×100MG BLI kód SÚKL: 0147133
POR TBL NOB 50×100MG BLI kód SÚKL: 0147134
POR TBL NOB 60×100MG BLI kód SÚKL: 0147135
POR TBL NOB 90×100MG BLI kód SÚKL: 0147136
POR TBL NOB 98×100MG BLI kód SÚKL: 0147137
POR TBL NOB 100×100MG BLI kód SÚKL: 0147138
POR TBL NOB 500×100MG BLI kód SÚKL: 0147139
POR TBL NOB 50×100MG BLI kód SÚKL: 0147140

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 5. 2012).

ALLOPURINOL TEVA 200 mg

29/599/10-C

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

B: POR TBL NOB 20×200MG BLI kód SÚKL: 0147141
POR TBL NOB 28×200MG BLI kód SÚKL: 0147142
POR TBL NOB 30×200MG BLI kód SÚKL: 0147143
POR TBL NOB 50×200MG BLI kód SÚKL: 0147144
POR TBL NOB 60×200MG BLI kód SÚKL: 0147145
POR TBL NOB 100×200MG BLI kód SÚKL: 0147146
POR TBL NOB 50×200MG BLI kód SÚKL: 0147147

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25.05.2012).

ALLOPURINOL TEVA 300 mg

29/600/10-C

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

B: POR TBL NOB 20×300MG BLI kód SÚKL: 0147148
POR TBL NOB 28×300MG BLI kód SÚKL: 0147149
POR TBL NOB 30×300MG BLI kód SÚKL: 0147150
POR TBL NOB 50×300MG BLI kód SÚKL: 0147151
POR TBL NOB 60×300MG BLI kód SÚKL: 0147152
POR TBL NOB 90×300MG BLI kód SÚKL: 0147153
POR TBL NOB 98×300MG BLI kód SÚKL: 0147154
POR TBL NOB 100×300MG BLI kód SÚKL: 0147155
POR TBL NOB 500×300MG BLI kód SÚKL: 0147156
POR TBL NOB 50×300MG BLI kód SÚKL: 0147157

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 5. 2012).

ANTREND 15 mg**29/395/08-C**

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL NOB 1×15MG BLI kód SÚKL: 0127719
POR TBL NOB 2×15MG BLI kód SÚKL: 0127720
POR TBL NOB 7×15MG BLI kód SÚKL: 0127721
POR TBL NOB 10×15MG BLI kód SÚKL: 0127722
POR TBL NOB 14×15MG BLI kód SÚKL: 0127723
POR TBL NOB 15×15MG BLI kód SÚKL: 0127724
POR TBL NOB 20×15MG BLI kód SÚKL: 0127725
POR TBL NOB 28×15MG BLI kód SÚKL: 0127726
POR TBL NOB 30×15MG BLI kód SÚKL: 0127727
POR TBL NOB 50×15MG BLI kód SÚKL: 0127728
POR TBL NOB 60×15MG BLI kód SÚKL: 0127729
POR TBL NOB 100×15MG BLI kód SÚKL: 0127730
POR TBL NOB 140×15MG BLI kód SÚKL: 0127731
POR TBL NOB 280×15MG BLI kód SÚKL: 0127732
POR TBL NOB 300×15MG BLI kód SÚKL: 0127733
POR TBL NOB 500×15MG BLI kód SÚKL: 0127734
POR TBL NOB 1000×15MG BLI kód SÚKL: 0127735
POR TBL NOB 1×15MG BLI kód SÚKL: 0163684
POR TBL NOB 2×15MG BLI kód SÚKL: 0163685
POR TBL NOB 7×15MG BLI kód SÚKL: 0163686
POR TBL NOB 10×15MG BLI kód SÚKL: 0163687
POR TBL NOB 14×15MG BLI kód SÚKL: 0163688
POR TBL NOB 15×15MG BLI kód SÚKL: 0163689
POR TBL NOB 20×15MG BLI kód SÚKL: 0163690
POR TBL NOB 28×15MG BLI kód SÚKL: 0163691
POR TBL NOB 30×15MG BLI kód SÚKL: 0163692
POR TBL NOB 50×15MG BLI kód SÚKL: 0163693
POR TBL NOB 60×15MG BLI kód SÚKL: 0163694
POR TBL NOB 100×15MG BLI kód SÚKL: 0163695
POR TBL NOB 140×15MG BLI kód SÚKL: 0163696
POR TBL NOB 280×15MG BLI kód SÚKL: 0163697
POR TBL NOB 300×15MG BLI kód SÚKL: 0163698
POR TBL NOB 500×15MG BLI kód SÚKL: 0163699
POR TBL NOB 1000×15MG BLI kód SÚKL: 0163700

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 5. 2012).

APO-CLARITHROMYCIN 250 mg**15/089/08-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14×250MG BLI kód SÚKL: 0119167
POR TBL FLM 12×250MG BLI kód SÚKL: 0119168

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 5. 2012).

APO-CLARITHROMYCIN 500 mg**15/090/08-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14×500MG BLI kód SÚKL: 0119171

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 5. 2012).

APO-LEVOCARB 100/25 mg**27/858/10-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 5. 2012).

APO-LEVOCARB 250/25 mg**27/859/10-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 5. 2012).

APO-RISPER 1**68/647/07-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 20x1MG BLI kód SÚKL: 0124706

POR TBL FLM 60x1MG BLI kód SÚKL: 0124707

POR TBL FLM 120x1MG BLI kód SÚKL: 0124708

POR TBL FLM 30x1MG TBC kód SÚKL: 0124709

POR TBL FLM 100x1MG TBC kód SÚKL: 0124710

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 5. 2012).

APO-RISPER 2**68/648/07-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 20x2MG BLI kód SÚKL: 0124711

POR TBL FLM 60x2MG BLI kód SÚKL: 0124712

POR TBL FLM 120x2MG BLI kód SÚKL: 0124713

POR TBL FLM 30x2MG TBC kód SÚKL: 0124714

POR TBL FLM 100x2MG TBC kód SÚKL: 0124715

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 5. 2012).

APO-RISPER 3**68/649/07-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 20x3MG BLI kód SÚKL: 0124716

POR TBL FLM 60x3MG BLI kód SÚKL: 0124717

POR TBL FLM 120x3MG BLI kód SÚKL: 0124718

POR TBL FLM 30x3MG TBC kód SÚKL: 0124719

POR TBL FLM 100x3MG TBC kód SÚKL: 0124720

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 5. 2012).

APO-RISPER 4**68/650/07-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 20x4MG BLI kód SÚKL: 0124721

POR TBL FLM 60x4MG BLI kód SÚKL: 0124722

POR TBL FLM 120x4MG BLI kód SÚKL: 0124723

POR TBL FLM 30x4MG TBC kód SÚKL: 0124724

POR TBL FLM 100x4MG TBC kód SÚKL: 0124725

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 5. 2012).

APO-ROPINIROL 0,25 mg**27/792/10-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 21x0.25MG TBC kód SÚKL: 0156132

POR TBL FLM 84x0.25MG TBC kód SÚKL: 0156133

POR TBL FLM 12x0.25MG BLI kód SÚKL: 0172119

POR TBL FLM 21x0.25MG BLI kód SÚKL: 0172120

POR TBL FLM 126x0.25MG BLI kód SÚKL: 0172121

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 5. 2012).

APO-ROPINIROL 0,5 mg**27/793/10-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 21x0.5MG TBC kód SÚKL: 0156134
POR TBL FLM 84x0.5MG TBC kód SÚKL: 0156135
POR TBL FLM 84x0.5MG BLI kód SÚKL: 0172115
POR TBL FLM 21x0.5MG BLI kód SÚKL: 0172116

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 5. 2012).

APO-ROPINIROL 1 mg**27/794/10-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 21x1MG TBC kód SÚKL: 0156136
POR TBL FLM 84x1MG TBC kód SÚKL: 0156137
POR TBL FLM 21x1MG BLI kód SÚKL: 0172122
POR TBL FLM 28x1MG BLI kód SÚKL: 0172123
POR TBL FLM 84x1MG BLI kód SÚKL: 0172124

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 5. 2012).

APO-ROPINIROL 2 mg**27/795/10-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 21x2MG TBC kód SÚKL: 0156138
POR TBL FLM 84x2MG TBC kód SÚKL: 0156139
POR TBL FLM 28x2MG BLI kód SÚKL: 0172117
POR TBL FLM 84x2MG BLI kód SÚKL: 0172118

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 5. 2012).

APO-ROPINIROL 3 mg**27/796/10-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 21x3MG TBC kód SÚKL: 0156140
POR TBL FLM 84x3MG TBC kód SÚKL: 0156141
POR TBL FLM 21x3MG BLI kód SÚKL: 0172125
POR TBL FLM 84x3MG BLI kód SÚKL: 0172126

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 5. 2012).

APO-ROPINIROL 4 mg**27/797/10-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 21x4MG TBC kód SÚKL: 0156142
POR TBL FLM 84x4MG TBC kód SÚKL: 0156143
POR TBL FLM 21x4MG BLI kód SÚKL: 0172127
POR TBL FLM 84x4MG BLI kód SÚKL: 0172128

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 5. 2012).

APO-ROPINIROL 5 mg**27/798/10-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 21x5MG TBC kód SÚKL: 0156144
POR TBL FLM 84x5MG TBC kód SÚKL: 0156145
POR TBL FLM 21x5MG BLI kód SÚKL: 0172129
POR TBL FLM 84x5MG BLI kód SÚKL: 0172130

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 5. 2012).

APO-SELEG**27/358/01-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100×5MG TBC kód SÚKL: 0107876
POR TBL NOB 50×5MG TBC kód SÚKL: 0107877
POR TBL NOB 30×5MG TBC kód SÚKL: 0107878

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 5. 2012).

DELAGIL**25/044/74-S/C**

D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko
B: POR TBL NOB 30×250MG BLI kód SÚKL: 0000098
POR TBL NOB 30×250MG BLI kód SÚKL: 0125580

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 5. 2012).

DOLNIX 4 mg TABLETY**58/062/11-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28×4MG BLI kód SÚKL: 0157557
POR TBL NOB 84×4MG BLI kód SÚKL: 0157558

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 5. 2012).

DOLNIX 8 mg TABLETY**58/063/11-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28×8MG BLI kód SÚKL: 0157559
POR TBL NOB 84×8MG BLI kód SÚKL: 0157560

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 5. 2012).

DOLNIX COMBI 8 mg/12,5 mg TABLETY**58/066/11-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0157565
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0157566

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 5. 2012).

DOLNIX 16 mg TABLETY**58/064/11-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28×16MG BLI kód SÚKL: 0157561
POR TBL NOB 84×16MG BLI kód SÚKL: 0157562

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 5. 2012).

DOLNIX COMBI 16 mg/12,5 mg TABLETY**58/067/11-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0157567
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0157568

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 5. 2012).

DOLNIX 32 mg TABLETY**58/065/11-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28×32MG BLI kód SÚKL: 0157563
POR TBL NOB 84×32MG BLI kód SÚKL: 0157564

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 5. 2012).

GADOPENTETATE DIMEGLUMINE JACOBSEN 469mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK**48/282/10-C**

D: SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 1x5ML VIA kód SÚKL: 0138428
INJ SOL 10x5ML VIA kód SÚKL: 0138429
INJ SOL 1x10ML VIA kód SÚKL: 0138430
INJ SOL 10x10ML VIA kód SÚKL: 0138431
INJ SOL 1x15ML VIA kód SÚKL: 0138432
INJ SOL 10x15ML VIA kód SÚKL: 0138433
INJ SOL 1x20ML VIA kód SÚKL: 0138434
INJ SOL 10x20ML VIA kód SÚKL: 0138435
INJ SOL 1x30ML VIA kód SÚKL: 0138436
INJ SOL 10x30ML VIA kód SÚKL: 0138437
INJ SOL 1x100ML LAG kód SÚKL: 0138438
INJ SOL 10x100ML LAG kód SÚKL: 0138439
INJ SOL 1x5ML VIA kód SÚKL: 0187989
INJ SOL 10x5ML VIA kód SÚKL: 0187990
INJ SOL 1x10ML VIA kód SÚKL: 0187991
INJ SOL 10x10ML VIA kód SÚKL: 0187992
INJ SOL 1x15ML VIA kód SÚKL: 0187993
INJ SOL 10x15ML VIA kód SÚKL: 0187994
INJ SOL 1x20ML VIA kód SÚKL: 0187995
INJ SOL 10x20ML VIA kód SÚKL: 0187996
INJ SOL 1x30ML VIA kód SÚKL: 0187997
INJ SOL 10x30ML VIA kód SÚKL: 0187998
INJ SOL 1x100ML LAG kód SÚKL: 0187999
INJ SOL 10x100ML LAG kód SÚKL: 0188000

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 5. 2012).

IBANDRONIC ACID RATIOPHARM 50 mg**87/242/11-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: PORTBL FLM 7x50MG I BLI kód SÚKL: 0158546
PORTBL FLM 7x50MG II BLI kód SÚKL: 0158547
PORTBL FLM 10x50MG II BLI kód SÚKL: 0158548
PORTBL FLM 10x50MG I BLI kód SÚKL: 0158549
PORTBL FLM 14x50MG I BLI kód SÚKL: 0158550
PORTBL FLM 14x50MG II BLI kód SÚKL: 0158551
PORTBL FLM 20x50MG II BLI kód SÚKL: 0158552
PORTBL FLM 20x50MG I BLI kód SÚKL: 0158553
PORTBL FLM 21x50MG I BLI kód SÚKL: 0158554
PORTBL FLM 21x50MG II BLI kód SÚKL: 0158555
PORTBL FLM 28x50MG II BLI kód SÚKL: 0158556
PORTBL FLM 28x50MG I BLI kód SÚKL: 0158557
PORTBL FLM 30x50MG I BLI kód SÚKL: 0158558
PORTBL FLM 30x50MG II BLI kód SÚKL: 0158559
PORTBL FLM 42x50MG II BLI kód SÚKL: 0158560
PORTBL FLM 42x50MG I BLI kód SÚKL: 0158561
PORTBL FLM 50x50MG I BLI kód SÚKL: 0158562
PORTBL FLM 50x50MG II BLI kód SÚKL: 0158563
PORTBL FLM 56x50MG II BLI kód SÚKL: 0158564
PORTBL FLM 56x50MG I BLI kód SÚKL: 0158565
PORTBL FLM 60x50MG I BLI kód SÚKL: 0158566
PORTBL FLM 60x50MG II BLI kód SÚKL: 0158567
PORTBL FLM 84x50MG II BLI kód SÚKL: 0158568
PORTBL FLM 84x50MG I BLI kód SÚKL: 0158569

POR TBL FLM 90x50MG I BLI kód SÚKL: 0158570
POR TBL FLM 90x50MG II BLI kód SÚKL: 0158571
POR TBL FLM 100x50MG II BLI kód SÚKL: 0158572
POR TBL FLM 100x50MG I BLI kód SÚKL: 0158573
POR TBL FLM 126x50MG I BLI kód SÚKL: 0158574
POR TBL FLM 126x50MG II BLI kód SÚKL: 0158575
POR TBL FLM 168x50MG II BLI kód SÚKL: 0158576
POR TBL FLM 168x50MG I BLI kód SÚKL: 0158577
POR TBL FLM 210x50MG I BLI kód SÚKL: 0158578
POR TBL FLM 210x50MG II BLI kód SÚKL: 0158579
POR TBL FLM 7x50MG II BLI kód SÚKL: 0158580
POR TBL FLM 7x50MG I BLI kód SÚKL: 0158581

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 5. 2012).

IBANDRONIC ACID RATIOPHARM 150 mg

87/243/11-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 1x150MG I BLI kód SÚKL: 0158582
POR TBL FLM 1x150MG II BLI kód SÚKL: 0158583
POR TBL FLM 3x150MG II BLI kód SÚKL: 0158584
POR TBL FLM 3x150MG I BLI kód SÚKL: 0158585
POR TBL FLM 7x150MG I BLI kód SÚKL: 0158586
POR TBL FLM 7x150MG II BLI kód SÚKL: 0158587
POR TBL FLM 10x150MG II BLI kód SÚKL: 0158588
POR TBL FLM 10x150MG I BLI kód SÚKL: 0158589
POR TBL FLM 14x150MG I BLI kód SÚKL: 0158590
POR TBL FLM 14x150MG II BLI kód SÚKL: 0158591

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 5. 2012).

IRINOXIN 20 mg/ml

44/630/09-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1x2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0138605
INF CNC SOL 1x5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0138606

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 5. 2012).

MEDROPLEX 100 mg

44/256/02-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30x100MG BLI kód SÚKL: 0032119
POR TBL NOB 60x100MG BLI kód SÚKL: 0032120
POR TBL NOB 100x100MG BLI kód SÚKL: 0032121
POR TBL NOB 100x100MG TBC kód SÚKL: 0032123

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8. 5. 2012).

MEDROPLEX 500 mg

44/257/02-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30x500MG BLI kód SÚKL: 0032124
POR TBL NOB 60x500MG BLI kód SÚKL: 0032125
POR TBL NOB 100x500MG BLI kód SÚKL: 0032126
POR TBL NOB 100x500MG TBC kód SÚKL: 0032128

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8. 5. 2012).
Účinnost 9. 5. 2012.

MIKSOR 125 mg**15/336/10-C**

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

B: POR TBL FLM 10x125MG BLI kód SÚKL: 0138760

POR TBL FLM 12x125MG BLI kód SÚKL: 0138761

POR TBL FLM 14x125MG BLI kód SÚKL: 0138762

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 5. 2012).

MIKSOR 250 mg**15/337/10-C**

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

B: POR TBL FLM 8x250MG BLI kód SÚKL: 0138763

POR TBL FLM 10x250MG BLI kód SÚKL: 0138764

POR TBL FLM 12x250MG BLI kód SÚKL: 0138765

POR TBL FLM 14x250MG BLI kód SÚKL: 0138766

POR TBL FLM 16x250MG BLI kód SÚKL: 0138767

POR TBL FLM 20x250MG BLI kód SÚKL: 0138768

POR TBL FLM 24x250MG BLI kód SÚKL: 0138769

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 5. 2012).

MIKSOR 500 mg**15/338/10-C**

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

B: POR TBL FLM 6x500MG BLI kód SÚKL: 0138770

POR TBL FLM 8x500MG BLI kód SÚKL: 0138771

POR TBL FLM 10x500MG BLI kód SÚKL: 0138772

POR TBL FLM 12x500MG BLI kód SÚKL: 0138773

POR TBL FLM 14x500MG BLI kód SÚKL: 0138774

POR TBL FLM 16x500MG BLI kód SÚKL: 0138775

POR TBL FLM 20x500MG BLI kód SÚKL: 0138776

POR TBL FLM 24x500MG BLI kód SÚKL: 0138777

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 5. 2012).

MONTEL 4 mg MINI**14/639/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL MND 7x4MG BLI kód SÚKL: 0145813

POR TBL MND 10x4MG BLI kód SÚKL: 0145814

POR TBL MND 14x4MG BLI kód SÚKL: 0145815

POR TBL MND 15x4MG BLI kód SÚKL: 0145816

POR TBL MND 20x4MG BLI kód SÚKL: 0145817

POR TBL MND 28x4MG BLI kód SÚKL: 0145818

POR TBL MND 30x4MG BLI kód SÚKL: 0145819

POR TBL MND 49x4MG BLI kód SÚKL: 0145820

POR TBL MND 50x4MG BLI kód SÚKL: 0145821

POR TBL MND 56x4MG BLI kód SÚKL: 0145822

POR TBL MND 60x4MG BLI kód SÚKL: 0145823

POR TBL MND 98x4MG BLI kód SÚKL: 0145824

POR TBL MND 100x4MG BLI kód SÚKL: 0145825

POR TBL MND 100x4MG TBC kód SÚKL: 0145826

POR TBL MND 500x4MG TBC kód SÚKL: 0145827

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 5. 2012).

MONTELUKAST PHARMIX 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY**14/949/10-C**

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

B: POR TBL MND 28x4MG BLI kód SÚKL: 0141295

POR TBL MND10x4MG BLI kód SÚKL: 0172192
POR TBL MND 14x4MG BLI kód SÚKL: 0172193
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8. 5. 2012).

MONTELUKAST PHARMIX 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

14/951/10-C

D: PHARMIX S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 10x10MG BLI kód SÚKL: 0141297
POR TBL FLM 14x10MG BLI kód SÚKL: 0172188
POR TBL FLM 28x10MG BLI kód SÚKL: 0172189
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8. 5. 2012).

MONTELUKAST PHARMIX 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/950/10-C

D: PHARMIX S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL MND 28x5MG BLI kód SÚKL: 0141296
POR TBL MND 14x5MG BLI kód SÚKL: 0172190
POR TBL MND 10x5MG BLI kód SÚKL: 0172191
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 5. 2012).

OLIPAZIX 20 mg POTAHOVANÁ TABLETA

68/675/09-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28x20MG BLI kód SÚKL: 0142574
POR TBL FLM 56x20MG BLI kód SÚKL: 0142575
POR TBL FLM 35x20MG BLI kód SÚKL: 0142576
POR TBL FLM 70x20MG BLI kód SÚKL: 0142577
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 5. 2012).

OLIPAZIX 15 mg POTAHOVANÁ TABLETA

68/674/09-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28x15MG BLI kód SÚKL: 0142570
POR TBL FLM 56x15MG BLI kód SÚKL: 0142571
POR TBL FLM 35x15MG BLI kód SÚKL: 0142572
POR TBL FLM 70x15MG BLI kód SÚKL: 0142573
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 5. 2012).

PARACETAMOL DOCPHARMA 10 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK

07/782/10-C

D: DOCPHARMA B.V.B.A., HOEILAART, Belgie
B: INF SOL 1x100ML/1GM VIA kód SÚKL: 0141433
INF SOL 12x100ML/1GM VIA kód SÚKL: 0141434
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 5. 2012).

REQUON

49/484/11-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR PLV SOL 2x10.7GM SCC kód SÚKL: 0179311
POR PLV SOL 4x10.7GM SCC kód SÚKL: 0179312
POR PLV SOL 6x10.7GM SCC kód SÚKL: 0179313
POR PLV SOL 10x10.7GM SCC kód SÚKL: 0179314
POR PLV SOL 20x10.7GM SCC kód SÚKL: 0179315
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 5. 2012).

RIVASTIGMIN APOTEX 1,5 mg**06/768/10-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 28×1.5MG BLI kód SÚKL: 0158267
POR CPS DUR 56×1.5MG BLI kód SÚKL: 0158268
POR CPS DUR 112×1.5MG BLI kód SÚKL: 0158269

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 5. 2012).

RIVASTIGMIN APOTEX 3 mg**06/769/10-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 28×3MG BLI kód SÚKL: 0158270
POR CPS DUR 56×3MG BLI kód SÚKL: 0158271
POR CPS DUR 112×3MG BLI kód SÚKL: 0158272

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 5. 2012).

RIVASTIGMIN APOTEX 4,5 mg**06/770/10-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 28×4.5MG BLI kód SÚKL: 0158273
POR CPS DUR 56×4.5MG BLI kód SÚKL: 0158274
POR CPS DUR 112×4.5MG BLI kód SÚKL: 0158275

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 5. 2012).

RIVASTIGMIN APOTEX 6 mg**06/771/10-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 28×6MG BLI kód SÚKL: 0158276
POR CPS DUR 56×6MG BLI kód SÚKL: 0158277
POR CPS DUR 112×6MG BLI kód SÚKL: 0158278

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 5. 2012).

SIMVASTATIN AUROBINDO 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**31/298/09-C**

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10×10MG BLI kód SÚKL: 0134079
POR TBL FLM 14×10MG BLI kód SÚKL: 0134080
POR TBL FLM 28×10MG BLI kód SÚKL: 0134081
POR TBL FLM 30×10MG BLI kód SÚKL: 0134082
POR TBL FLM 50×10MG BLI kód SÚKL: 0134083
POR TBL FLM 56×10MG BLI kód SÚKL: 0134084
POR TBL FLM 84×10MG BLI kód SÚKL: 0134085
POR TBL FLM 98×10MG BLI kód SÚKL: 0134086
POR TBL FLM 100×10MG BLI kód SÚKL: 0134087

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 5. 2012).

SIMVASTATIN AUROBINDO 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY**31/299/09-C**

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10×20MG BLI kód SÚKL: 0134088
POR TBL FLM 14×20MG BLI kód SÚKL: 0134089
POR TBL FLM 28×20MG BLI kód SÚKL: 0134090
POR TBL FLM 30×20MG BLI kód SÚKL: 0134091
POR TBL FLM 50×20MG BLI kód SÚKL: 0134092
POR TBL FLM 56×20MG BLI kód SÚKL: 0134093
POR TBL FLM 84×20MG BLI kód SÚKL: 0134094
POR TBL FLM 98×20MG BLI kód SÚKL: 0134095

POR TBL FLM 100x20MG BLI kód SÚKL: 0134096
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 5. 2012).

SIMVASTATIN AUROBINDO 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/300/09-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10x40MG BLI kód SÚKL: 0134097
POR TBL FLM 14x40MG BLI kód SÚKL: 0134098
POR TBL FLM 28x40MG BLI kód SÚKL: 0134099
POR TBL FLM 30x40MG BLI kód SÚKL: 0134100
POR TBL FLM 50x40MG BLI kód SÚKL: 0134101
POR TBL FLM 56x40MG BLI kód SÚKL: 0134102
POR TBL FLM 84x40MG BLI kód SÚKL: 0134103
POR TBL FLM 98x40MG BLI kód SÚKL: 0134104
POR TBL FLM 100x40MG BLI kód SÚKL: 0134105

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 5. 2012).

SPANIDIN INJ.

59/206/98-C

D: NORDIC PHARMA, S.R.O., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ SIC 1x100MG VIA kód SÚKL: 0021674
INJ SIC 1x100MG VIA kód SÚKL: 0184710

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 5. 2012).

VALSARTAN SANDOZ 40 mg

58/419/10-C

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

B: POR TBL FLM 7x40MG I BLI kód SÚKL: 0152492
POR TBL FLM 7x40MG II BLI kód SÚKL: 0152493
POR TBL FLM 7x40MG III BLI kód SÚKL: 0152494
POR TBL FLM 10x40MG I BLI kód SÚKL: 0152495
POR TBL FLM 10x40MG II BLI kód SÚKL: 0152496
POR TBL FLM 10x40MG III BLI kód SÚKL: 0152497
POR TBL FLM 14x40MG I BLI kód SÚKL: 0152498
POR TBL FLM 14x40MG II BLI kód SÚKL: 0152499
POR TBL FLM 14x40MG III BLI kód SÚKL: 0152500
POR TBL FLM 15x40MG I BLI kód SÚKL: 0152501
POR TBL FLM 15x40MG II BLI kód SÚKL: 0152502
POR TBL FLM 15x40MG III BLI kód SÚKL: 0152503
POR TBL FLM 20x40MG I BLI kód SÚKL: 0152504
POR TBL FLM 20x40MG II BLI kód SÚKL: 0152505
POR TBL FLM 20x40MG III BLI kód SÚKL: 0152506
POR TBL FLM 28x40MG I BLI kód SÚKL: 0152507
POR TBL FLM 28x40MG II BLI kód SÚKL: 0152508
POR TBL FLM 28x40MG III BLI kód SÚKL: 0152509
POR TBL FLM 30x40MG I BLI kód SÚKL: 0152510
POR TBL FLM 30x40MG II BLI kód SÚKL: 0152511
POR TBL FLM 30x40MG III BLI kód SÚKL: 0152512
POR TBL FLM 50x40MG I BLI kód SÚKL: 0152513
POR TBL FLM 50x40MG II BLI kód SÚKL: 0152514
POR TBL FLM 50x40MG III BLI kód SÚKL: 0152515
POR TBL FLM 50x1x40MG I BLI kód SÚKL: 0152516
POR TBL FLM 50x1x40MG II BLI kód SÚKL: 0152517
POR TBL FLM 50x1x40MG III BLI kód SÚKL: 0152518
POR TBL FLM 56x40MG I BLI kód SÚKL: 0152519

POR TBL FLM 56x40MG II BLI kód SÚKL: 0152520
POR TBL FLM 56x40MG III BLI kód SÚKL: 0152521
POR TBL FLM 60x40MG I BLI kód SÚKL: 0152522
POR TBL FLM 60x40MG II BLI kód SÚKL: 0152523
POR TBL FLM 60x40MG III BLI kód SÚKL: 0152524
POR TBL FLM 84x40MG I BLI kód SÚKL: 0152525
POR TBL FLM 84x40MG II BLI kód SÚKL: 0152526
POR TBL FLM 84x40MG III BLI kód SÚKL: 0152527
POR TBL FLM 90x40MG I BLI kód SÚKL: 0152528
POR TBL FLM 90x40MG II BLI kód SÚKL: 0152529
POR TBL FLM 90x40MG III BLI kód SÚKL: 0152530
POR TBL FLM 98x40MG I BLI kód SÚKL: 0152531
POR TBL FLM 98x40MG II BLI kód SÚKL: 0152532
POR TBL FLM 98x40MG III BLI kód SÚKL: 0152533
POR TBL FLM 100x40MG I BLI kód SÚKL: 0152534
POR TBL FLM 100x40MG II BLI kód SÚKL: 0152535
POR TBL FLM 100x40MG III BLI kód SÚKL: 0152536
POR TBL FLM 280x40MG I BLI kód SÚKL: 0152537
POR TBL FLM 280x40MG II BLI kód SÚKL: 0152538
POR TBL FLM 280x40MG III BLI kód SÚKL: 0152539

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 5. 2012).

VALSARTAN SANDOZ 160 mg

58/421/10-C

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

B: POR TBL FLM 7x160MG I BLI kód SÚKL: 0152588
POR TBL FLM 7x160MG II BLI kód SÚKL: 0152589
POR TBL FLM 7x160MG III BLI kód SÚKL: 0152590
POR TBL FLM 10x160MG I BLI kód SÚKL: 0152591
POR TBL FLM 10x160MG II BLI kód SÚKL: 0152592
POR TBL FLM 10x160MG III BLI kód SÚKL: 0152593
POR TBL FLM 14x160MG I BLI kód SÚKL: 0152594
POR TBL FLM 14x160MG II BLI kód SÚKL: 0152595
POR TBL FLM 14x160MG III BLI kód SÚKL: 0152596
POR TBL FLM 15x160MG I BLI kód SÚKL: 0152597
POR TBL FLM 15x160MG II BLI kód SÚKL: 0152598
POR TBL FLM 15x160MG III BLI kód SÚKL: 0152599
POR TBL FLM 20x160MG I BLI kód SÚKL: 0152600
POR TBL FLM 20x160MG II BLI kód SÚKL: 0152601
POR TBL FLM 20x160MG III BLI kód SÚKL: 0152602
POR TBL FLM 28x160MG I BLI kód SÚKL: 0152603
POR TBL FLM 28x160MG II BLI kód SÚKL: 0152604
POR TBL FLM 28x160MG III BLI kód SÚKL: 0152605
POR TBL FLM 30x160MG I BLI kód SÚKL: 0152606
POR TBL FLM 30x160MG II BLI kód SÚKL: 0152607
POR TBL FLM 30x160MG III BLI kód SÚKL: 0152608
POR TBL FLM 50x160MG I BLI kód SÚKL: 0152609
POR TBL FLM 50x160MG II BLI kód SÚKL: 0152610
POR TBL FLM 50x160MG III BLI kód SÚKL: 0152611
POR TBL FLM 50x1x160MG I BLI kód SÚKL: 0152612
POR TBL FLM 50x1x160MG II BLI kód SÚKL: 0152613
POR TBL FLM 50x1x160MG III BLI kód SÚKL: 0152614
POR TBL FLM 56x160MG I BLI kód SÚKL: 0152615
POR TBL FLM 56x160MG II BLI kód SÚKL: 0152616
POR TBL FLM 56x160MG III BLI kód SÚKL: 0152617

POR TBL FLM 60x160MG I BLI kód SÚKL: 0152618
POR TBL FLM 60x160MG II BLI kód SÚKL: 0152619
POR TBL FLM 60x160MG III BLI kód SÚKL: 0152620
POR TBL FLM 84x160MG I BLI kód SÚKL: 0152621
POR TBL FLM 84x160MG II BLI kód SÚKL: 0152622
POR TBL FLM 84x160MG III BLI kód SÚKL: 0152623
POR TBL FLM 90x160MG I BLI kód SÚKL: 0152624
POR TBL FLM 90x160MG II BLI kód SÚKL: 0152625
POR TBL FLM 90x160MG III BLI kód SÚKL: 0152626
POR TBL FLM 98x160MG I BLI kód SÚKL: 0152627
POR TBL FLM 98x160MG II BLI kód SÚKL: 0152628
POR TBL FLM 98x160MG III BLI kód SÚKL: 0152629
POR TBL FLM 100x160MG I BLI kód SÚKL: 0152630
POR TBL FLM 100x160MG II BLI kód SÚKL: 0152631
POR TBL FLM 100x160MG III BLI kód SÚKL: 0152632
POR TBL FLM 280x160MG I BLI kód SÚKL: 0152633
POR TBL FLM 280x160MG II BLI kód SÚKL: 0152634
POR TBL FLM 280x160MG III BLI kód SÚKL: 0152635

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 5. 2012).

VALSARTAN SANDOZ 320 mg

58/422/10-C

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

B: POR TBL FLM 7x320MG I BLI kód SÚKL: 0152636
POR TBL FLM 7x320MG II BLI kód SÚKL: 0152637
POR TBL FLM 10x320MG I BLI kód SÚKL: 0152638
POR TBL FLM 10x320MG II BLI kód SÚKL: 0152639
POR TBL FLM 14x320MG I BLI kód SÚKL: 0152640
POR TBL FLM 14x320MG II BLI kód SÚKL: 0152641
POR TBL FLM 15x320MG I BLI kód SÚKL: 0152642
POR TBL FLM 15x320MG II BLI kód SÚKL: 0152643
POR TBL FLM 20x320MG I BLI kód SÚKL: 0152644
POR TBL FLM 20x320MG II BLI kód SÚKL: 0152645
POR TBL FLM 28x320MG II BLI kód SÚKL: 0152646
POR TBL FLM 28x320MG I BLI kód SÚKL: 0152647
POR TBL FLM 30x320MG I BLI kód SÚKL: 0152648
POR TBL FLM 30x320MG II BLI kód SÚKL: 0152649
POR TBL FLM 50x320MG I BLI kód SÚKL: 0152650
POR TBL FLM 50x320MG II BLI kód SÚKL: 0152651
POR TBL FLM 50x1x320MG I BLI kód SÚKL: 0152652
POR TBL FLM 50x1x320MG II BLI kód SÚKL: 0152653
POR TBL FLM 56x320MG I BLI kód SÚKL: 0152654
POR TBL FLM 56x320MG II BLI kód SÚKL: 0152655
POR TBL FLM 60x320MG I BLI kód SÚKL: 0152656
POR TBL FLM 60x320MG II BLI kód SÚKL: 0152657
POR TBL FLM 84x320MG I BLI kód SÚKL: 0152658
POR TBL FLM 84x320MG II BLI kód SÚKL: 0152659
POR TBL FLM 90x320MG I BLI kód SÚKL: 0152660
POR TBL FLM 90x320MG II BLI kód SÚKL: 0152661
POR TBL FLM 98x320MG I BLI kód SÚKL: 0152662
POR TBL FLM 98x320MG II BLI kód SÚKL: 0152663
POR TBL FLM 100x320MG I BLI kód SÚKL: 0152664
POR TBL FLM 100x320MG II BLI kód SÚKL: 0152665
POR TBL FLM 280x320MG I BLI kód SÚKL: 0152666
POR TBL FLM 280x320MG II BLI kód SÚKL: 0152667

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 5. 2012).

VALSARTAN SANDOZ 80 mg

58/420/10-C

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

B: PORTBL FLM 7x80MG I BLI kód SÚKL: 0152540
PORTBL FLM 7x80MG II BLI kód SÚKL: 0152541
PORTBL FLM 7x80MG III BLI kód SÚKL: 0152542
PORTBL FLM 10x80MG I BLI kód SÚKL: 0152543
PORTBL FLM 10x80MG II BLI kód SÚKL: 0152544
PORTBL FLM 10x80MG III BLI kód SÚKL: 0152545
PORTBL FLM 14x80MG I BLI kód SÚKL: 0152546
PORTBL FLM 14x80MG II BLI kód SÚKL: 0152547
PORTBL FLM 14x80MG III BLI kód SÚKL: 0152548
PORTBL FLM 15x80MG I BLI kód SÚKL: 0152549
PORTBL FLM 15x80MG II BLI kód SÚKL: 0152550
PORTBL FLM 15x80MG III BLI kód SÚKL: 0152551
PORTBL FLM 20x80MG I BLI kód SÚKL: 0152552
PORTBL FLM 20x80MG II BLI kód SÚKL: 0152553
PORTBL FLM 20x80MG III BLI kód SÚKL: 0152554
PORTBL FLM 28x80MG I BLI kód SÚKL: 0152555
PORTBL FLM 28x80MG II BLI kód SÚKL: 0152556
PORTBL FLM 28x80MG III BLI kód SÚKL: 0152557
PORTBL FLM 30x80MG I BLI kód SÚKL: 0152558
PORTBL FLM 30x80MG II BLI kód SÚKL: 0152559
PORTBL FLM 30x80MG III BLI kód SÚKL: 0152560
PORTBL FLM 50x80MG I BLI kód SÚKL: 0152561
PORTBL FLM 50x80MG II BLI kód SÚKL: 0152562
PORTBL FLM 50x80MG III BLI kód SÚKL: 0152563
PORTBL FLM 50x1x80MG I BLI kód SÚKL: 0152564
PORTBL FLM 50x1x80MG II BLI kód SÚKL: 0152565
PORTBL FLM 50x1x80MG III BLI kód SÚKL: 0152566
PORTBL FLM 56x80MG I BLI kód SÚKL: 0152567
PORTBL FLM 56x80MG II BLI kód SÚKL: 0152568
PORTBL FLM 56x80MG III BLI kód SÚKL: 0152569
PORTBL FLM 60x80MG I BLI kód SÚKL: 0152570
PORTBL FLM 60x80MG II BLI kód SÚKL: 0152571
PORTBL FLM 60x80MG III BLI kód SÚKL: 0152572
PORTBL FLM 84x80MG I BLI kód SÚKL: 0152573
PORTBL FLM 84x80MG II BLI kód SÚKL: 0152574
PORTBL FLM 84x80MG III BLI kód SÚKL: 0152575
PORTBL FLM 90x80MG I BLI kód SÚKL: 0152576
PORTBL FLM 90x80MG II BLI kód SÚKL: 0152577
PORTBL FLM 90x80MG III BLI kód SÚKL: 0152578
PORTBL FLM 98x80MG I BLI kód SÚKL: 0152579
PORTBL FLM 98x80MG II BLI kód SÚKL: 0152580
PORTBL FLM 98x80MG III BLI kód SÚKL: 0152581
PORTBL FLM 100x80MG I BLI kód SÚKL: 0152582
PORTBL FLM 100x80MG II BLI kód SÚKL: 0152583
PORTBL FLM 100x80MG III BLI kód SÚKL: 0152584
PORTBL FLM 280x80MG I BLI kód SÚKL: 0152585
PORTBL FLM 280x80MG II BLI kód SÚKL: 0152586
PORTBL FLM 280x80MG III BLI kód SÚKL: 0152587

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 5. 2012).

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: PORTBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0152716
PORTBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0152717
PORTBL FLM 7 III BLI kód SÚKL: 0152718
PORTBL FLM 10 I BLI kód SÚKL: 0152719
PORTBL FLM 10 II BLI kód SÚKL: 0152720
PORTBL FLM 10 III BLI kód SÚKL: 0152721
PORTBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0152722
PORTBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0152723
PORTBL FLM 14 III BLI kód SÚKL: 0152724
PORTBL FLM 15 I BLI kód SÚKL: 0152725
PORTBL FLM 15 II BLI kód SÚKL: 0152726
PORTBL FLM 15 III BLI kód SÚKL: 0152727
PORTBL FLM 20 I BLI kód SÚKL: 0152728
PORTBL FLM 20 II BLI kód SÚKL: 0152729
PORTBL FLM 20 III BLI kód SÚKL: 0152730
PORTBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0152731
PORTBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0152732
PORTBL FLM 28 III BLI kód SÚKL: 0152733
PORTBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0152734
PORTBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0152735
PORTBL FLM 30 III BLI kód SÚKL: 0152736
PORTBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0152737
PORTBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0152738
PORTBL FLM 50 III BLI kód SÚKL: 0152739
PORTBL FLM 50×1 I BLI kód SÚKL: 0152740
PORTBL FLM 50×1 II BLI kód SÚKL: 0152741
PORTBL FLM 50×1 III BLI kód SÚKL: 0152742
PORTBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0152743
PORTBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0152744
PORTBL FLM 56 III BLI kód SÚKL: 0152745
PORTBL FLM 60 I BLI kód SÚKL: 0152746
PORTBL FLM 60 II BLI kód SÚKL: 0152747
PORTBL FLM 60 III BLI kód SÚKL: 0152748
PORTBL FLM 84 I BLI kód SÚKL: 0152749
PORTBL FLM 84 II BLI kód SÚKL: 0152750
PORTBL FLM 84 III BLI kód SÚKL: 0152751
PORTBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0152752
PORTBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0152753
PORTBL FLM 90 III BLI kód SÚKL: 0152754
PORTBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0152755
PORTBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0152756
PORTBL FLM 98 III BLI kód SÚKL: 0152757
PORTBL FLM 100 I BLI kód SÚKL: 0152758
PORTBL FLM 100 II BLI kód SÚKL: 0152759
PORTBL FLM 100 III BLI kód SÚKL: 0152760
PORTBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0152761
PORTBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0152762
PORTBL FLM 280 III BLI kód SÚKL: 0152763

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 5. 2012).

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID SANDOZ 320 mg/25 mg**58/459/10-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: PORTBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0152844
PORTBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0152845
PORTBL FLM 10 I BLI kód SÚKL: 0152846
PORTBL FLM 10 II BLI kód SÚKL: 0152847
PORTBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0152848
PORTBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0152849
PORTBL FLM 15 I BLI kód SÚKL: 0152850
PORTBL FLM 15 II BLI kód SÚKL: 0152851
PORTBL FLM 20 I BLI kód SÚKL: 0152852
PORTBL FLM 20 II BLI kód SÚKL: 0152853
PORTBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0152854
PORTBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0152855
PORTBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0152856
PORTBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0152857
PORTBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0152858
PORTBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0152859
PORTBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0152860
PORTBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0152861
PORTBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0152862
PORTBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0152863
PORTBL FLM 60 I BLI kód SÚKL: 0152864
PORTBL FLM 60 II BLI kód SÚKL: 0152865
PORTBL FLM 84 I BLI kód SÚKL: 0152866
PORTBL FLM 84 II BLI kód SÚKL: 0152867
PORTBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0152868
PORTBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0152869
PORTBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0152870
PORTBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0152871
PORTBL FLM 100 I BLI kód SÚKL: 0152872
PORTBL FLM 100 II BLI kód SÚKL: 0152873
PORTBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0152874
PORTBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0152875

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 5. 2012).

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID SANDOZ 160 mg/25 mg**58/457/10-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: PORTBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0152764
PORTBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0152765
PORTBL FLM 7 III BLI kód SÚKL: 0152766
PORTBL FLM 10 I BLI kód SÚKL: 0152767
PORTBL FLM 10 II BLI kód SÚKL: 0152768
PORTBL FLM 10 III BLI kód SÚKL: 0152769
PORTBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0152770
PORTBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0152771
PORTBL FLM 14 III BLI kód SÚKL: 0152772
PORTBL FLM 15 I BLI kód SÚKL: 0152773
PORTBL FLM 15 II BLI kód SÚKL: 0152774
PORTBL FLM 15 III BLI kód SÚKL: 0152775
PORTBL FLM 20 I BLI kód SÚKL: 0152776
PORTBL FLM 20 II BLI kód SÚKL: 0152777
PORTBL FLM 20 III BLI kód SÚKL: 0152778
PORTBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0152779

POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0152780
POR TBL FLM 28 III BLI kód SÚKL: 0152781
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0152782
POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0152783
POR TBL FLM 30 III BLI kód SÚKL: 0152784
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0152785
POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0152786
POR TBL FLM 50 III BLI kód SÚKL: 0152787
POR TBL FLM 50x1 I BLI kód SÚKL: 0152788
POR TBL FLM 50x1 II BLI kód SÚKL: 0152789
POR TBL FLM 50x1 III BLI kód SÚKL: 0152790
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0152791
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0152792
POR TBL FLM 56 III BLI kód SÚKL: 0152793
POR TBL FLM 60 I BLI kód SÚKL: 0152794
POR TBL FLM 60 II BLI kód SÚKL: 0152795
POR TBL FLM 60 III BLI kód SÚKL: 0152796
POR TBL FLM 84 I BLI kód SÚKL: 0152797
POR TBL FLM 84 II BLI kód SÚKL: 0152798
POR TBL FLM 84 III BLI kód SÚKL: 0152799
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0152800
POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0152801
POR TBL FLM 90 III BLI kód SÚKL: 0152802
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0152803
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0152804
POR TBL FLM 98 III BLI kód SÚKL: 0152805
POR TBL FLM 100 I BLI kód SÚKL: 0152806
POR TBL FLM 100 II BLI kód SÚKL: 0152807
POR TBL FLM 100 III BLI kód SÚKL: 0152808
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0152809
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0152810
POR TBL FLM 280 III BLI kód SÚKL: 0152811

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 5. 2012).

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID SANDOZ 80 mg/12,5 mg

58/455/10-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0152668
POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0152669
POR TBL FLM 7 III BLI kód SÚKL: 0152670
POR TBL FLM 10 I BLI kód SÚKL: 0152671
POR TBL FLM 10 II BLI kód SÚKL: 0152672
POR TBL FLM 10 III BLI kód SÚKL: 0152673
POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0152674
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0152675
POR TBL FLM 14 III BLI kód SÚKL: 0152676
POR TBL FLM 15 I BLI kód SÚKL: 0152677
POR TBL FLM 15 II BLI kód SÚKL: 0152678
POR TBL FLM 15 III BLI kód SÚKL: 0152679
POR TBL FLM 20 I BLI kód SÚKL: 0152680
POR TBL FLM 20 II BLI kód SÚKL: 0152681
POR TBL FLM 20 III BLI kód SÚKL: 0152682
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0152683
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0152684
POR TBL FLM 28 III BLI kód SÚKL: 0152685

POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0152686
POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0152687
POR TBL FLM 30 III BLI kód SÚKL: 0152688
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0152689
POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0152690
POR TBL FLM 50 III BLI kód SÚKL: 0152691
POR TBL FLM 50×1 I BLI kód SÚKL: 0152692
POR TBL FLM 50×1 II BLI kód SÚKL: 0152693
POR TBL FLM 50×1 III BLI kód SÚKL: 0152694
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0152695
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0152696
POR TBL FLM 56 III BLI kód SÚKL: 0152697
POR TBL FLM 60 I BLI kód SÚKL: 0152698
POR TBL FLM 60 II BLI kód SÚKL: 0152699
POR TBL FLM 60 III BLI kód SÚKL: 0152700
POR TBL FLM 84 I BLI kód SÚKL: 0152701
POR TBL FLM 84 II BLI kód SÚKL: 0152702
POR TBL FLM 84 III BLI kód SÚKL: 0152703
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0152704
POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0152705
POR TBL FLM 90 III BLI kód SÚKL: 0152706
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0152707
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0152708
POR TBL FLM 98 III BLI kód SÚKL: 0152709
POR TBL FLM 100 I BLI kód SÚKL: 0152710
POR TBL FLM 100 II BLI kód SÚKL: 0152711
POR TBL FLM 100 III BLI kód SÚKL: 0152712
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0152713
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0152714
POR TBL FLM 280 III BLI kód SÚKL: 0152715

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 5. 2012).

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID SANDOZ 320 mg/12,5 mg**58/458/10-C**

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

B: POR TBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0152812
POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0152813
POR TBL FLM 10 I BLI kód SÚKL: 0152814
POR TBL FLM 10 II BLI kód SÚKL: 0152815
POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0152816
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0152817
POR TBL FLM 15 I BLI kód SÚKL: 0152818
POR TBL FLM 15 II BLI kód SÚKL: 0152819
POR TBL FLM 20 I BLI kód SÚKL: 0152820
POR TBL FLM 20 II BLI kód SÚKL: 0152821
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0152822
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0152823
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0152824
POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0152825
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0152826
POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0152827
POR TBL FLM 50×1 I BLI kód SÚKL: 0152828
POR TBL FLM 50×1 II BLI kód SÚKL: 0152829
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0152830
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0152831

POR TBL FLM 60 I BLI kód SÚKL: 0152832
POR TBL FLM 60 II BLI kód SÚKL: 0152833
POR TBL FLM 84 I BLI kód SÚKL: 0152834
POR TBL FLM 84 II BLI kód SÚKL: 0152835
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0152836
POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0152837
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0152838
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0152839
POR TBL FLM 100 I BLI kód SÚKL: 0152840
POR TBL FLM 100 II BLI kód SÚKL: 0152841
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0152842
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0152843

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 5. 2012).

VASEXTEN 10

58/255/01-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS RDR 30×10MG BLI kód SÚKL: 0081457

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 5. 2012).

VASEXTEN 20

58/256/01-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS RDR 30×20MG BLI kód SÚKL: 0081458

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 5. 2012).

ZIPRASIDON TEVA 20 mg

68/559/10-C

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

B: POR CPS DUR 14×20MG BLI kód SÚKL: 0156441

POR CPS DUR 30×20MG BLI kód SÚKL: 0156442

POR CPS DUR 56×20MG BLI kód SÚKL: 0156443

POR CPS DUR 60×20MG BLI kód SÚKL: 0156444

POR CPS DUR 100×20MG BLI kód SÚKL: 0156445

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 5. 2012).

ZIPRASIDON TEVA 40 mg

68/560/10-C

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

B: POR CPS DUR 14×40MG BLI kód SÚKL: 0156446

POR CPS DUR 30×40MG BLI kód SÚKL: 0156447

POR CPS DUR 56×40MG BLI kód SÚKL: 0156448

POR CPS DUR 60×40MG BLI kód SÚKL: 0156449

POR CPS DUR 100×40MG BLI kód SÚKL: 0156450

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 5. 2012).

ZIPRASIDON TEVA 60 mg

68/561/10-C

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

B: POR CPS DUR 30×60MG BLI kód SÚKL: 0156451

POR CPS DUR 56×60MG BLI kód SÚKL: 0156452

POR CPS DUR 60×60MG BLI kód SÚKL: 0156453

POR CPS DUR 100×60MG BLI kód SÚKL: 0156454

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 5. 2012).

ZIPRASIDON TEVA 80 mg**68/562/10-C**

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

B: POR CPS DUR 30×80MG BLI kód SÚKL: 0156455

POR CPS DUR 56×80MG BLI kód SÚKL: 0156456

POR CPS DUR 60×80MG BLI kód SÚKL: 0156457

POR CPS DUR 100×80MG BLI kód SÚKL: 0156458

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 5. 2012).

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2012

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

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2012

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

Věstník SÚKL 7/2012

Monthly informations about medicinal products

Contents

Front page news

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of June 2012	2
---	---

SÚKL guidelines

List of guidelines valid as of July 1, 2012	4
--	---

Information on drug distribution and dispensing

Drug distribution and dispensing in the Czech Republic in the 1st quarter of the year 2012 Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses.	11
--	----

Information

Maintenance of package integrity upon dispensing of a medicinal product in pharmacy	15
--	----

Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of June 2012	15
---	----

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of June 2012	16
---	----

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT	16
--	----

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) A list of new documents issued by the EMA in April and May 2012 is published. Documents are available in SÚKL library.	17
---	----

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL.	18
--	----

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of June 2012	20
---	----

List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in September 2012 The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during September 2012 and the products will be marked in SÚKL database by "Z" and published in Věstník SÚKL.	21
---	----

List of medicinal products with expired marketing authorisation The listed products are marked by "Z" in SÚKL database as of June 30, 2012.	22
---	----

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of June 30, 2012	22
--	----

Information on authorised medicinal products

Revocations of marketing authorisations in the period from May 1, 2012 to May 31, 2012	27
---	----

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2012	46
---	----

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2012	46
---	----