

# Věstník SÚKL 1/2013

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, 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, Mgr. Filip Vrubel

## Obsah:

### Důležitá sdělení

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

2

### Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 1. 2013

5

### Informace

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v prosinci 2012

12

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

12

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

14

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

15

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

17

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

19

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

19

### Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: od 1. 11. 2012 do 30. 11. 2012 s ohledem na nabytí právní moci

21

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2012

31

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

31

# Důležitá sdělení

## Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – prosinec 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
0119685	NASIVIN 0,025%, NAS GTT SOL, 10 ML	Merck Selbstmedikation GmbH, Německo	128565 129518 136425	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybný EAN kód na obalu přípravku a neshody české a slovenské verze textů.	III.
0119687	NASIVIN 0,05%, NAS GTT SOL, 10 ML	Merck Selbstmedikation GmbH, Německo	130087 136437 128621 137336	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybný EAN kód na obalu přípravku a neshody české a slovenské verze textů.	III.
0119683	NASIVIN 0,05%, NAS SPR SOL, 10 ML	Merck Selbstmedikation GmbH, Německo	129516 125793	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybný EAN kód na obalu přípravku a neshody české a slovenské verze textů.	III.
191229	ATORVASTATIN MYLAN 20 MG, POR TBL FLM	Generics [UK] Ltd. Station Close, Potters Bar, Velká Británie	1103278	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Prověření možné závady v jakosti-podezření na výskyt chybného sekundárního obalu s uvedením obsahu 90 tablet místo 30 tablet.	III
69724	ARDEAELYTOSOL CONC. NA.HYDR. CARB. 4,2%, INF CNC SOL 1x80 ML	ARDEAPHARMA, a.s., Ševětín	0102280211 0101160212 0101140512 0101270712	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt částic v roztoku.	I
15528	VIBROCIL, NAS SPR SOL, 1x10 ML	Novartis s.r.o	K00826B K02666F L00016H L00949B	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti a změny podmínek uchovávání.	III

59671	TRALGIT SR 100, PORTBL PRO, 10x100 MG	Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika	3050411 3060412	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na vnějším obalu a v příbalové informaci s registrační dokumentací.	III.
59672	TRALGIT SR 100, PORTBL PRO, 30x100 MG	Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika	3020211 3030211 3060511 3080611 3090611 3110811 3151111 3020212 3030212 3050412 3060412	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na vnějším obalu a v příbalové informaci s registrační dokumentací.	III.
59673	TRALGIT SR 100, PORTBL PRO, 50x100 MG	Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika	3010211 3050411 3070611 3100811 3131011 3141111 3151111 3010212 3040412 3070612 3080812	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na vnějším obalu a v příbalové informaci s registrační dokumentací.	III.
42775	TRALGIT SR 150, PORTBL PRO, 10x150 MG	Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika	2020611	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na vnějším obalu a v příbalové informaci s registrační dokumentací.	III.
42776	TRALGIT SR 150, PORTBL PRO, 30x150 MG	Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika	2010411 2020611 2031111 2010412	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na vnějším obalu a v příbalové informaci s registrační dokumentací.	III.
42780	TRALGIT SR 200, PORTBL PRO, 30x200 MG	Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika	2010211 2021011	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na vnějším obalu a v příbalové informaci s registrační dokumentací.	III.

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/ Rev 1/corr takto: Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví. Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I. Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

## OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Držitel registračního rozhodnutí léčivých přípravků Eryfluid a Eclaran společnost Pierre Fabre Dermatologie, Francie informoval SÚKL, že v době od 4. 12. do 6. 12. 2012 došlo během jejich přepravy z výrobního místa držitele registrace ve Francii do skladu v České republice k jejich odcizení. Konkrétně se jednalo o tyto léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název LP	Odcizené množství	Šarže	Použitelnost do
510604	Eryfluid 30 ml	8 100	V00837	09/2014
510605	Eryfluid 100 ml	2 610	V00834	07/2014
510605	Eryfluid 100 ml	7 470	V00840	10/2014
516264	Eclaran 5 gel 45 g	11 088	G00271	10/2014
516265	Eclaran 10 gel 45 g	5 544	G00211	07/2014

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

### 1. Sdělení norského inspektorátu

Norská regulační autorita informovala o závadě v jakosti (výsledky mimo limity specifikace v průběhu stabilitních zkoušek) léčivého přípravku **Omacor 1000 mg, 28 kapslí, šarže 1188781 a 1188782**. Předmětné šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah účinných látek) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Hydrocodone bitartrate and acetaminophen tablets, USP, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Zicam Extreme Congestion Relief, nasal gel spray, č.š. 2123**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt viditelných krystalických částic) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Carboplatin Injection 10 mg/ml (450 mg/45 ml a 600 mg/60 ml), č.š. Z011711AA, Z011711AB a Z021650AA**. Předmětné šarže nebyly dovezeny do ČR.

### 3. Sdělení francouzského inspektorátu

Z důvodu pozastavení registrace se na základě sdělení francouzské regulační autority stahují léčivé přípravky **Ribavirine Teva Pharma BV 200 mg a Ribavirine Teva Pharma BV 400 mg, více šarží**. Předmětné léčivé přípravky nejsou v ČR obchodovány.

### 4. Sdělení japonského inspektorátu

Z důvodu závady v jakosti (poškozená hrdla skleněných lahviček) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Neoral Drink Solution 10%, 50 ml, č.š. P0043, č. bulku H5131**. Přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

## PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Coveram 10 mg/10 mg Tablets	padělek léčivého přípravku	106891	IMB Irsko	LP v ČR neregistrován, jeho výskyt v ČR nezjištěn. Výskyt padělku potvrzen v Africe.

### 2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

# Pokyny SÚKL

## Přehled pokynů platných k 1. 1. 2013

### Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-5</a>	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	-	-
<a href="#">UST-11 verze 3</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
<a href="#">UST-15 verze 3</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	-
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
<a href="#">UST-17</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
<a href="#">UST-19 verze 3</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	-
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
<a href="#">UST-21 verze 2</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	-
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
<a href="#">UST-23 verze 2</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
<a href="#">UST-24 verze 4</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	1. 7. 2012	UST 24 verze 3	-
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáňe a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	-
<a href="#">UST-29 verze 11</a>	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	-
<a href="#">UST-30 verze 3</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	*	3. 12. 2012	UST-30 verze 2	-

<a href="#">UST-31 verze 1</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
<a href="#">UST-32 verze 2</a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	-
<a href="#">UST-33</a>	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
<a href="#">UST-34</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-
<a href="#">UST-35 verze 1</a>	Neintervenní peregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
<a href="#">UST-36 verze 4</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ano	*	1. 7. 2012	UST 36 verze 3	-

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

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

<a href="#">REG-77 verze 3</a>	Žádost o změnu registrace léčivého přípravku	Ano	*	1. 1. 2010	REG-77 verze 2	
<a href="#">REG-78 verze 4</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	23. 5. 2012	REG-78 verze 3	-
<a href="#">REG-79 verze 1</a>	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	*	3. 6. 2011	-	REG-79
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
<a href="#">REG-81 verze 1</a>	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	-
<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
<a href="#">REG-84 verze 1</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
<a href="#">REG-85 verze 1</a>	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	-
<a href="#">REG-86</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	-
<a href="#">REG-87</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	-	-
<a href="#">REG-88</a>	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
<a href="#">PHV-3 verze 2</a>	Neintervenní peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
<a href="#">PHV-4 verze 1</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
<a href="#">Volume 9A</a>	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
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-

<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	-
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	-
<a href="#">KLH-12 verze 3</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 12. 2011	KLH-12 verze 2	-
<a href="#">KLH-16 verze 1</a>	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	-
<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH/17	-
<a href="#">KLH-19 verze 1</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
<a href="#">KLH-20 verze 5</a>	Žádost o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	-
<a href="#">KLH-21 verze 4</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	15. 3. 2009	KLH-21 verze 3	-
<a href="#">SKP-1</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	-	-
<a href="#">KLH-EK-01</a>	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	*	1. 7. 2009	-	-

\* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

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



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

## Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	-
<a href="#">SLP-6 verze 3</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	5. 11. 2012	SLP-6 verze 2	-
<a href="#">SLP-7</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	*	1. 6. 2010	-	-
<a href="#">SLP-8</a>	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
<a href="#">LEK-5 verze 2</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
<a href="#">LEK-9 verze 1</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
<a href="#">LEK-12</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	12/2008	5. 12. 2008	-	-
<a href="#">LEK-13 verze 4</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	*	1. 12. 2011	LEK-13 verze 3	-
<a href="#">LEK-14 verze 1</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	6. 5. 2009	LEK-14	-
<a href="#">LEK-15</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	1. 7. 2010	-	-
<a href="#">LEK-16</a>	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
<a href="#">ZP-19 verze 2</a>	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	15. 4. 2011	ZP-19 verze 1	-
<a href="#">ZP-20</a>	Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	-
<a href="#">ZP-21</a>	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	-

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

## Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">CAU-04 verze 2</a>	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	*	8. 10. 2012	CAU-04 verze 1	-
<a href="#">CAU-05 verze 1</a>	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	*	8. 10. 2012	CAU-05	-
<a href="#">CAU-06 verze 1</a>	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	*	8. 10. 2012	CAU-06	-

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

## Technické dokumentace

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

## Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v prosinci 2012

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	175	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	56	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	451	Počet pacientů	0
Počet indikací	81	Počet indikací	0
Počet pracovišť	70	Počet pracovišť	0

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přelepování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
NAKOM MITE	100 mg/25 mg	por.tbl. nob.	100 tbl.	27/0146/85-C/PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	Způsob uchování přípravku: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, na suchém a tmavém místě. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí. Název přípravku v Braillově písmu: SD: NAKOM MITE 100 mg/25 mg tablety R: NAKOM MITE

KLABAX 500 mg	500 mg	por.tbl. flm.	14 tbl.	15/222/03-C/PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1. Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, ČR 2. Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	Způsob uchování přípravku: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před vlhkostí. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
KVENTIAX 200 mg potahované tablety	200 mg	por.tbl. flm.	30 a 60 tbl.	68/475/07-C/PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1. Dr. Müller Pharma s.r.o., Hradec Králové, ČR 2. Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	nejsou
LOZAP H	50 mg/	por.tbl. flm.	28 tbl.	44/1296/97-C/PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2. Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	Způsob uchování přípravku: SD: Uchovávejte při teplotě do 30 °C ve vnitřním a vnějším obalu. R: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
AROMASIN	25 mg	por.tbl. flm.	30 tbl.	44/005/01-C/PI/001/12	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	1. Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, ČR (místo výroby - Pharmos a.s., Pchery, ČR) 2. DITA vyr. družstvo invalidů, Tábor, ČR 3. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 4. Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR 5. Coopharma s.r.o., Praha, ČR	Způsob uchování přípravku: SD: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. R: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Složení pomocných látek: SD: Leštící směs: mastek, umělá vorvaňovina, karnaubský vosk. R: Leštící směs není uvedena. Vnitřní obal: SD: PVC-PVDC/PVC-Al blistr R: Al-PVDC/PVC-PVDC blistr

## Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 12 (2012)</b>		
ČSN EN ISO 15223-1 (Ruší ČSN EN 980 vydanou 03/2009)	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	85 0005
ČSN EN ISO 10993-12 (Ruší ČSN EN ISO 10993-12 vydanou 11/2009)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály	85 5220
ČSN EN ISO 14971 (Ruší ČSN EN ISO 14971 vydanou 11/2009)	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky	85 5231
ČSN EN ISO 8359 Změna A1	Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely – Požadavky na bezpečnost	85 2720
<b>Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN</b>		
ČSN EN ISO 81060-1 Platí od 2013-01-01 (Jejím vyhlášením ruší ČSN EN 1060-1+A2 vydanou 06/2010 a ČSN EN 1060-2+A2 vydanou 05/2010)	Neinvazivní tonometry – Část 1: Požadavky a metody zkoušení typu s neautomatizovaným měřením	85 2701
ČSN EN ISO 13504 Platí od 2013-01-01	Stomatologie – Obecné požadavky na nástroje a příslušenství používané při zavádění implantátu a související léčbě	85 6013

## Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

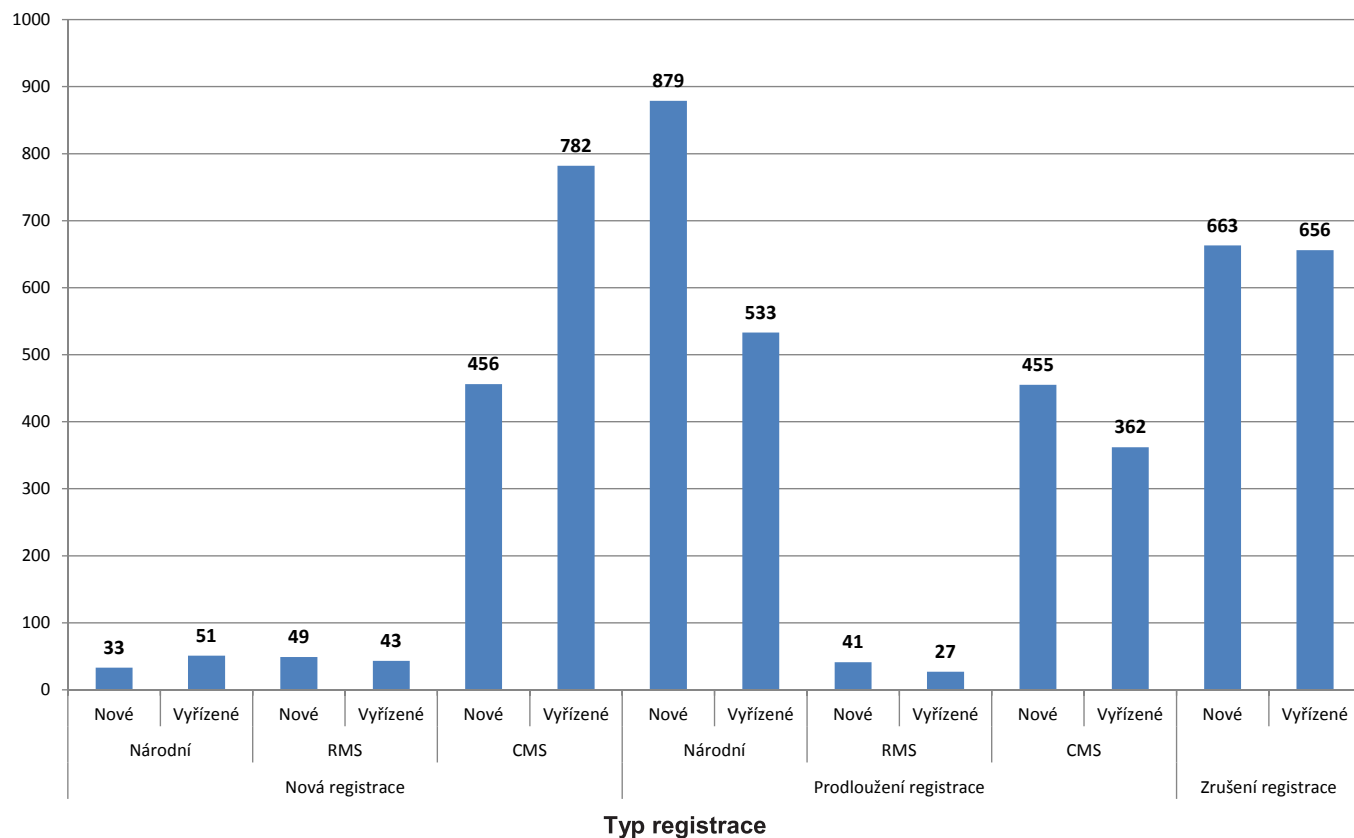
V rámci 93. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 12.–15. listopadu 2012 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
09-585257	EMA/CHMP/BPWP/585257/2009 Draft	15. 11. 12	Guideline on the clinical investigation of hepatitis B immunoglobulins	31. 3. 13	-	-
11-410415	EMA/CHMP/BPWP/410415/2011 rev. 1 Draft	15. 11. 12	Guideline on the clinical investigation of human nor immunoglobulin for subcutaneous an/or intramuscular administration (SCIg/IMlg)	31. 3. 13	-	-
12-805880-Q	EMA/CHMP/QWP/805880/2012 Rev.1 Draft	3. 1. 13	Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use	31. 3. 13	-	-

# Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

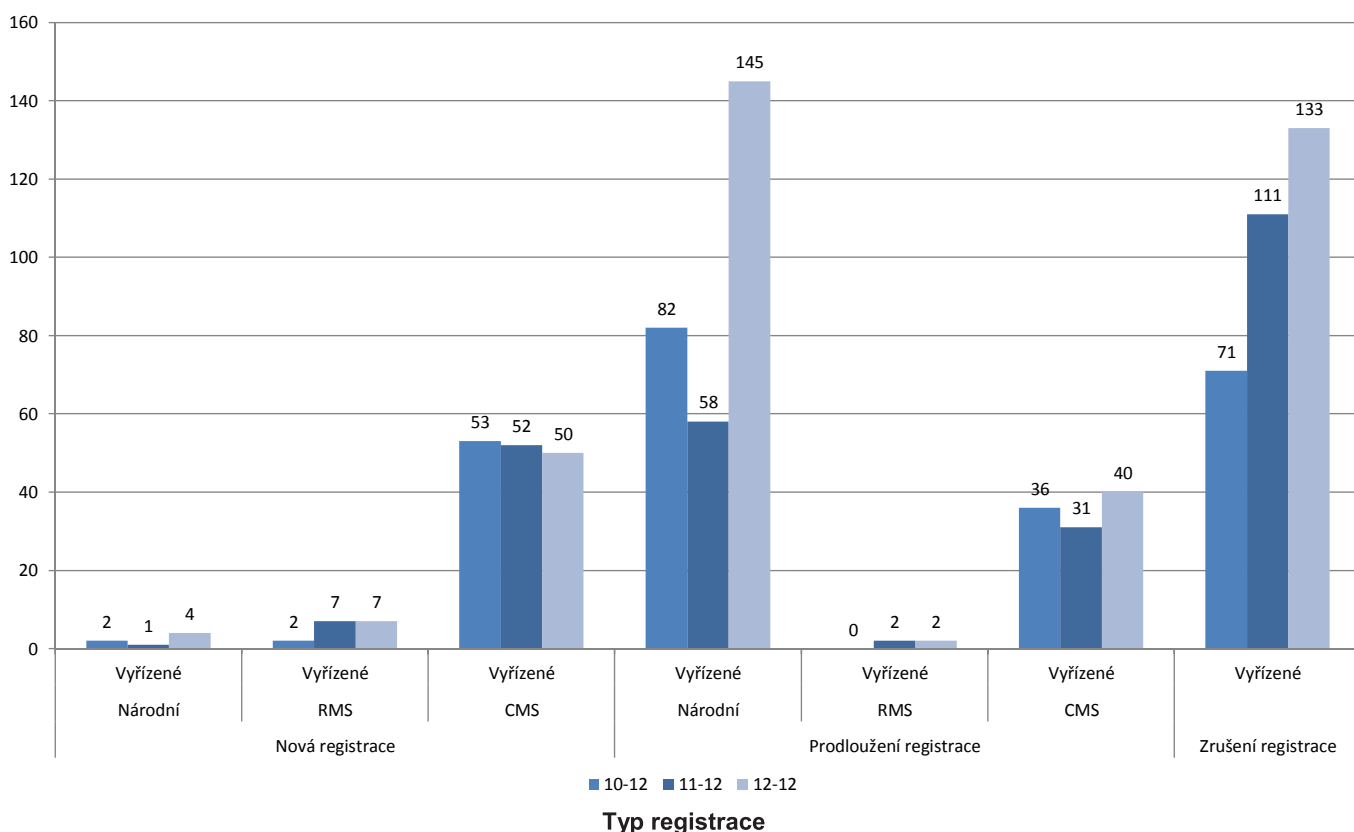
## Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2012

### Počet registrací



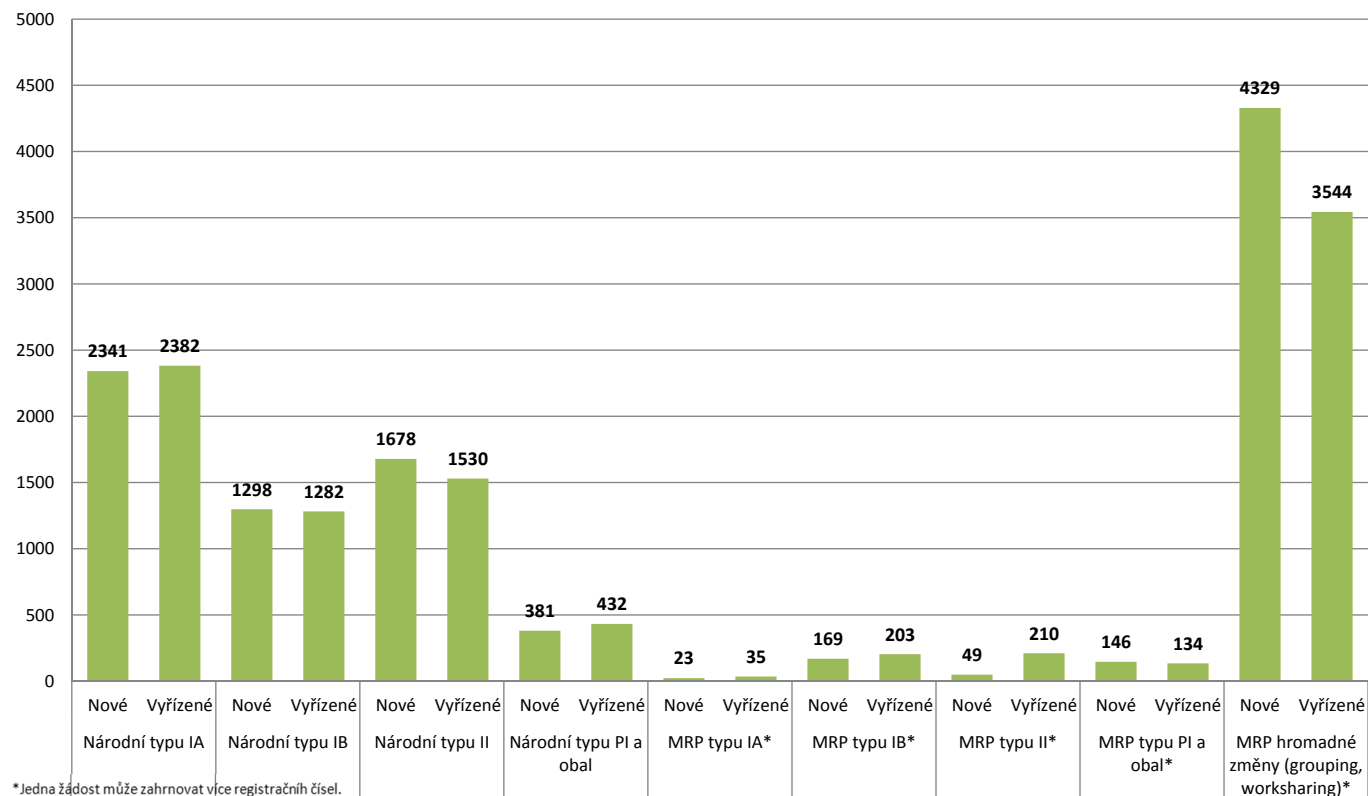
### Počet registrací

### - vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



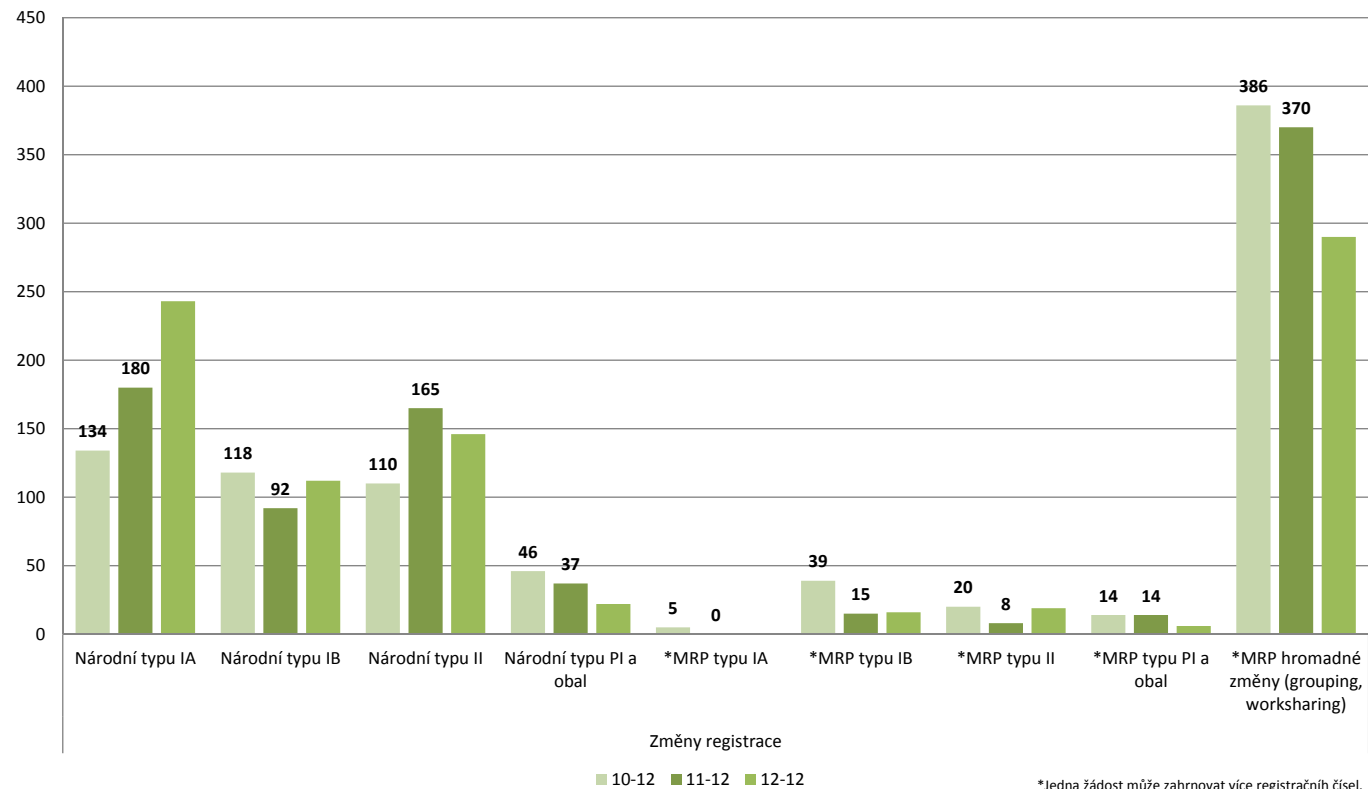
## Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2012

### Počet registrací



### Počet registrací

#### - vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících





# Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci prosinci 2012

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 12. 2012 do 31. 12. 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 (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č.79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 4)

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

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

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

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

V případě nesrovnalostí v rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno. Tel.+ fax: 272 185 417, e-mail: [vratislav.krupka@sukl.cz](mailto:vratislav.krupka@sukl.cz).

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

Nenastalo.

## 2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
IVF Clinic a.s.	Prostějov	U Spalovny 4582/17	774 006 700	-	<a href="mailto:stepan.machac@reprofit.cz">stepan.machac@reprofit.cz</a>	TZ

### 4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
DX – KIMEX s.r.o.	Praha 10 - Malešice	Počernická 509/85	722 379 086	-	<a href="mailto:dxdistribuce@seznam.cz">dxdistribuce@seznam.cz</a>	LP
Mgr. Rita Šromová	Kravaře	Opavská 682/20	553 773 131	553 773 131	<a href="mailto:r.sromova@mybox.cz">r.sromova@mybox.cz</a>	LP
ERIELL Corporation, s.r.o.	Praha 1	Spálená 29	774 289 720, 251 550 196	-	<a href="mailto:prague@eriell.com">prague@eriell.com</a>	LP
Gilead Sciences s.r.o.	Praha 1 – Nové Město	Na Poříčí 1079/3a	233 112 111	233 112 112	<a href="mailto:ivona.buchtova@noerr.com">ivona.buchtova@noerr.com</a>	LP
Lékárna Pod Zámkem s.r.o.	Napajedla	Masarykovo nám. 229	605 471 157	-	<a href="mailto:m.zbozinkova@seznam.cz">m.zbozinkova@seznam.cz</a>	LP
PDZ Pharma s.r.o.	Mimoň	Pražská 422	-	-	-	LP
Nemocnice Jihlava, p.o.	Jihlava	Vrchlického 59	567 157 111	567 601 212	<a href="mailto:podatelna@nemji.cz">podatelna@nemji.cz</a>	LP

### 5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

### 6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
VELE, spol. s r.o.	Větrný Jeníkov	Ústí 30	567 275 046	567 275 200	<a href="mailto:vaclav@vele-leciva.cz">vaclav@vele-leciva.cz</a>	LP, LL, PL
Jihlavská lékárnická s.r.o.	Jihlava – Bedřichov	Pávovská 3136/73	498 777 010	498 777 013	<a href="mailto:jiri.sova@pharmos.cz">jiri.sova@pharmos.cz</a>	LP
Plzeňská lékárnická s.r.o.	Plzeň	K Jezu 32	498 777 010	498 777 013	<a href="mailto:jiri.sova@pharmos.cz">jiri.sova@pharmos.cz</a>	LP

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

P&D Pharmaceuticals Limited, 38 Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QF, UK,  
MGP, spol. s r.o., Šustekova 2, 851 04 Bratislava, SK

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

## Seznam léčivých přípravků, u nichž 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. 10/2012 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 30. 11. 2012 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31. 12. 2012 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
3965	AURONAL 10 MG RETARD	POR TBL RET 30x10MG	83/261/02-C	EGB	H
3961	AURONAL 2,5 MG RETARD	POR TBL RET 30x2.5MG	83/259/02-C	EGB	H
3963	AURONAL 5 MG RETARD	POR TBL RET 30x5MG	83/260/02-C	EGB	H
102489	CEFTAZIDIM GENIM 1 G	INJ PLV SOL 1x1GM	15/672/07-C	GNM	CZ
102488	CEFTAZIDIM GENIM 2 G	INJ PLV SOL 1x2GM	15/673/07-C	GNM	CZ
92503	NEUROBENE	INJ SOL 6x1ML/1000RG	86/784/92-C	RAT	D
15513	HYPOTEARs GEL	OPH GEL 1x10GM	64/1324/97-C	NAI	CZ
14741	OPTIRAY 160	INJ SOL 10x50ML(A)	48/890/92-A/C	CDN	D
14742	OPTIRAY 240	INJ SOL 10x50ML(A)	48/890/92-B/C	CDN	D
14744	OPTIRAY 240	INJ SOL 10x50ML(B)	48/890/92-B/C	CDN	D
14743	OPTIRAY 240	INJ SOL 10x100ML(A)	48/890/92-B/C	CDN	D
164542	POLYTAR AF	DRM SOL 1x150ML	46/1311/97-C	GAH	CZ
1728	XENETIX 250	INJ SOL 1x50ML	48/1379/97-C	GUT	F
49506	XENETIX 250	INJ SOL 1x50ML+STR	48/1379/97-C	GUT	F
1729	XENETIX 250	INJ SOL 1x100ML	48/1379/97-C	GUT	F
1731	XENETIX 250	INJ SOL 1x500ML	48/1379/97-C	GUT	F
1730	XENETIX 250	INJ SOL 1x200ML	48/1379/97-C	GUT	F

## 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 31. 12. 2012

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0027964	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS243999/2011	1666,00
0167615	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	17654,14
0168083	ARZERRA 1000 MG	SUKLS4691/2012	50188,54
0175839	AZYTER	SUKLS84988/2012	104,15
0185079	BENLYSTA 120 MG	SUKLS85026/2012	3562,90
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS85026/2012	11992,76
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
0167508	DUOPLAVIN 75 MG/100 MG	SUKLS110266/2010	1055,89
0168377	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	5067,37
0168378	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	9984,76
0165751	GELASPAN 4 %	SUKLS166896/2011	3240,00
0028386	GLIVEC 400 MG	SUKLS143764/2012	178800,93
0168506	INCIVO 375MG	SUKLS84044/2012	216218,42
0168729	INTELENCE 200 mg	SUKLS150328/2012	9800,00
0179310	LEVACT 2,5 MG/ML	SUKLS192379/2011	33341,58
0179308	LEVACT 2,5 MG/ML	SUKLS192379/2011	33775,87
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
0134675	LUTINUS 100 MG	SUKLS78242/2012	516,63
0147959	MEDIKINET RETARD 10 MG	SUKLS179615/2011	388,00
0147962	MEDIKINET RETARD 20 MG	SUKLS179615/2011	776,25
0147965	MEDIKINET RETARD 30 MG	SUKLS179615/2011	1147,50
0147968	MEDIKINET RETARD 40 MG	SUKLS179615/2011	1552,50
0147956	MEDIKINET RETARD 5 MG	SUKLS179615/2011	194,00
0157073	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	923,95
0033633	NUTRILON 2 ALLERGY CARE	SUKLS96026/2009	247,00
0157966	ORLISTAT SANDOZ 120 MG	SUKLS149978/2012	1381,87
0033734	PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ	SUKLS97997/2012	180,00
0033735	PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ	SUKLS97997/2012	2160,00
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
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3587,96
0166453	TEVABONE 70MG TABLETY A 1 MIKROGRAM MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS161710/2012	1297,47
0168076	TEYSUNO 15 MG/4,35MG/11,8 MG	SUKLS113123/2012	9060,00
0168078	TEYSUNO 20 MG/5,8MG/15,8 MG	SUKLS113123/2012	7940,00
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
0168456	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	37000,00
0168458	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	67500,00
0168721	XGEVA	SUKLS98493/2012	8482,00
0168122	XIAPEX	SUKLS20077/2012	19518,43
0185102	YERVOY 5 MG/ML	SUKLS261987/2011	424000,00
0185101	YERVOY 5 MG/ML	SUKLS261987/2011	106000,00
0017928	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	346,07
0017929	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	360,72

# Informace o registrovaných lécivech

## Zrušené registrace v období: od 1. 11. 2012 do 30. 11. 2012 s ohledem na nabytí právní moci

### **ARUCLONIN 1/8%**

**64/146/83-C**

D: CHAUVIN ANKERPHARM GMBH, BERLÍN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0013725

OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0013726

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 11. 2012).

---

### **CILAZAPRIL MYLAN 2,5 mg**

**58/870/09-C**

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134766

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134767

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134768

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134769

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (09. 11. 2012).

---

### **CILAZAPRIL MYLAN 5 mg**

**58/871/09-C**

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0134771

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0134772

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0134773

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0134774

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (09. 11. 2012).

---

### **ENDIODERM**

**46/354/03-C**

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: DRM PST 1X30GM TUB kód SÚKL: 0119655

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 11. 2012).

---

### **ERRAVIA 50 mg**

**21/447/08-C**

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0131028

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0131029

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0131030

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 11. 2012).

---

### **LEFLUNOMID ACTAVIS 10 mg**

**29/356/11-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0160505

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0160506  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0160507

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 11. 2012).

---

**LEFLUNOMID ACTAVIS 100 mg****29/358/11-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
B: POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0160511  
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0160512  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0160513

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 11. 2012).

---

**LEFLUNOMID ACTAVIS 20 mg****29/357/11-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
B: POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0160508  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0160509  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0160510

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 11. 2012).

---

**LEVETIRACETAM RANBAXY 1000 mg****21/302/12-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0177193  
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0177194  
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0177195  
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0177196  
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0177197

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 11. 2012).

---

**LEVETIRACETAM RANBAXY 250 mg****21/300/12-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0177177  
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0177178  
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0177179  
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0177180  
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0177181  
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0177182  
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0177183  
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0177184

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 11. 2012).

---

**LEVETIRACETAM RANBAXY 500 mg****21/301/12-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0177185  
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0177186  
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0177187  
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0177188  
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0177189  
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0177190  
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0177191  
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0177192

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 11. 2012).

**MOLSIKET RETARD 8****83/369/03-C**

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo  
B: POR TBL RET 30X8MG BLI kód SÚKL: 0010523  
POR TBL RET 60X8MG BLI kód SÚKL: 0010524  
POR TBL RET 100X8MG BLI kód SÚKL: 0010526  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 11. 2012).

**OLANZAPIN LILLY VELOTAB 15 mg TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH****68/035/11-C**

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0171019  
POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0171020  
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0171021  
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0171022  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 11. 2012).

**OLANZAPIN LILLY VELOTAB 20 mg TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH****68/036/11-C**

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0171023  
POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0171024  
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0171025  
POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0171026  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 11. 2012).

**OLANZAPIN LILLY 10 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU****68/037/11-C**

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0171027  
INJ PLV SOL 10X10MG VIA kód SÚKL: 0171028  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 11. 2012).

**OLANZAPIN LILLY 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY****68/031/11-C**

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0171003  
POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0171004  
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0171005  
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0171006  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 11. 2012).

**OLANZAPIN LILLY 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY****68/032/11-C**

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0171007  
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0171008  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0171009  
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0171010  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 11. 2012).

**OLANZAPIN LILLY 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY****68/027/11-C**

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0170987  
POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0170988  
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0170989

---

POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0170990  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 11. 2012).

---

**OLANZAPIN LILLY 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

**68/029/11-C**

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0170995  
POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0170996  
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0170997  
POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0170998  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 11. 2012).

---

**OMEPRAZOL-TEVA 40 mg**

**09/213/08-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0116445  
INF PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0116446  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 11. 2012).

---

**ORCAL 10 mg TABLETY**

**83/1092/94-B/C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0013465  
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0013466  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0019441  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058417  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 11. 2012).

---

**ORCAL 5 mg TABLETY**

**83/1092/94-A/C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0013463  
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0013464  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0019439  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058415  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 11. 2012).

---

**PRAMIPEXOL ACTAVIS 0,088 mg**

**27/802/10-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
B: POR TBL NOB 20X0.088MG BLI kód SÚKL: 0135604  
POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0135605  
POR TBL NOB 60X0.088MG BLI kód SÚKL: 0135606  
POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0135607  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 11. 2012).

---

**PRAMIPEXOL ACTAVIS 0,18 mg**

**27/803/10-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
B: POR TBL NOB 20X0.18MG BLI kód SÚKL: 0135608  
POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0135609  
POR TBL NOB 60X0.18MG BLI kód SÚKL: 0135610  
POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0135611  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 11. 2012).

---



---

**PRAMIPEXOL ACTAVIS 0,35 mg****27/804/10-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 20X0.35MG BLI kód SÚKL: 0135612

POR TBL NOB 30X0.35MG BLI kód SÚKL: 0135613

POR TBL NOB 60X0.35MG BLI kód SÚKL: 0135614

POR TBL NOB 100X0.35MG BLI kód SÚKL: 0135615

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 11. 2012).

---

**PRAMIPEXOL ACTAVIS 0,7 mg****27/805/10-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 20X0.7MG BLI kód SÚKL: 0135616

POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0135617

POR TBL NOB 60X0.7MG BLI kód SÚKL: 0135618

POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0135619

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 11. 2012).

---

**QUETIAPIN GSK 100 mg****68/231/09-C**

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

B: POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0162094

POR TBL FLM 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0162095

POR TBL FLM 90X100MG I BLI kód SÚKL: 0162096

POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0162097

POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0162098

POR TBL FLM 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0162099

POR TBL FLM 90X100MG II BLI kód SÚKL: 0162100

POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0162101

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162102

POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0162103

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 11. 2012).

---

**QUETIAPIN GSK 200 mg****68/233/09-C**

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

B: POR TBL FLM 30X200MG I BLI kód SÚKL: 0162114

POR TBL FLM 60X200MG I BLI kód SÚKL: 0162115

POR TBL FLM 90X200MG I BLI kód SÚKL: 0162116

POR TBL FLM 100X200MG I BLI kód SÚKL: 0162117

POR TBL FLM 30X200MG II BLI kód SÚKL: 0162118

POR TBL FLM 60X200MG II BLI kód SÚKL: 0162119

POR TBL FLM 90X200MG II BLI kód SÚKL: 0162120

POR TBL FLM 100X200MG II BLI kód SÚKL: 0162121

POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0162122

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 11. 2012).

---

**QUETIAPIN GSK 25 mg****68/230/09-C**

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

B: POR TBL FLM 30X25MG I BLI kód SÚKL: 0162084

POR TBL FLM 60X25MG I BLI kód SÚKL: 0162085

POR TBL FLM 90X25MG I BLI kód SÚKL: 0162086

POR TBL FLM 100X25MG I BLI kód SÚKL: 0162087

POR TBL FLM 30X25MG II BLI kód SÚKL: 0162088

POR TBL FLM 60X25MG II BLI kód SÚKL: 0162089

POR TBL FLM 90X25MG II BLI kód SÚKL: 0162090

POR TBL FLM 100X25MG II BLI kód SÚKL: 0162091

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0162092

POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0162093

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 11. 2012).

---

**QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 10 mg/12,5 mg**

**'58/691/09-C**

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0145965

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0145966

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0145967

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0145968

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0145969

POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0145970

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 11. 2012).

---

**QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 mg/12,5 mg**

**58/692/09-C**

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0145971

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0145972

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0145973

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0145974

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0145975

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0145976

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0145977

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0145978

POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0145979

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0145980

POR TBL FLM 250 BLI kód SÚKL: 0145981

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 11. 2012).

---

**QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 mg/25 mg**

**58/693/09-C**

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0145982

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0145983

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0145984

POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0145985

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 11. 2012).

---

**RAMIPRIL-RATIOPHARM 10 mg**

**58/457/07-C**

D: RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0125754

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125755

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0125756

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0125757

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0125758

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 11. 2012).

---

**RAMIPRIL-RATIOPHARM 2,5 mg**

**58/301/05-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051345

POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051347

POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051348  
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051350  
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051351  
POR TBL NOB 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051352  
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051353  
POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051354  
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051355

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 11. 2012).

---

### **RAMIPRIL-RATIOPHARM 5 mg**

**58/302/05-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0051356  
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0051357  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0051358  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0051359  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0051360  
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0051361  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0051362  
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0051363  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0051364

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 11. 2012).

---

### **RISTIDIC 1,5 mg TVRDÉ TOBOLKY**

**06/903/09-C**

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0141909  
POR CPS DUR 56X1.5MG BLI kód SÚKL: 0141910  
POR CPS DUR 112X1.5MG BLI kód SÚKL: 0141911

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 11. 2012).

---

### **RISTIDIC 3 mg TVRDÉ TOBOLKY**

**06/904/09-C**

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 28X3MG BLI kód SÚKL: 0141912  
POR CPS DUR 56X3MG BLI kód SÚKL: 0141913  
POR CPS DUR 112X3MG BLI kód SÚKL: 0141914

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 11. 2012).

---

### **RISTIDIC 4,5 mg TVRDÉ TOBOLKY**

**06/905/09-C**

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 28X4.5MG BLI kód SÚKL: 0141915  
POR CPS DUR 56X4.5MG BLI kód SÚKL: 0141916  
POR CPS DUR 112X4.5MG BLI kód SÚKL: 0141917

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 11. 2012).

---

### **RISTIDIC 6 mg TVRDÉ TOBOLKY**

**06/906/09-C**

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 28X6MG BLI kód SÚKL: 0141918  
POR CPS DUR 56X6MG BLI kód SÚKL: 0141919  
POR CPS DUR 112X6MG BLI kód SÚKL: 0141920

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 11. 2012).

**SEPTONEX****46/365/69-C**

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0046266

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 11. 2012).

**SERTRALIN SANDOZ 100 mg****30/449/05-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X100 MG BLI kód SÚKL: 0002186

POR TBL FLM 14X100 MG BLI kód SÚKL: 0002197

POR TBL FLM 15X100 MG BLI kód SÚKL: 0002345

POR TBL FLM 20X100 MG BLI kód SÚKL: 0002356

POR TBL FLM 28X100 MG BLI kód SÚKL: 0002469

POR TBL FLM 30X100 MG BLI kód SÚKL: 0002535

POR TBL FLM 50X100 MG BLI kód SÚKL: 0002553

POR TBL FLM 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0002602

POR TBL FLM 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0002662

POR TBL FLM 200X100 MG BLI kód SÚKL: 0002751

POR TBL FLM 250X100 MG TBC kód SÚKL: 0002756

POR TBL FLM 500X100 MG BLI kód SÚKL: 0002819

POR TBL FLM 500X100 MG TBC kód SÚKL: 0002892

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 11. 2012).

**SERTRALIN SANDOZ 50 mg****30/448/05-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X50 MG BLI kód SÚKL: 0001391

POR TBL FLM 14X50 MG BLI kód SÚKL: 0001521

POR TBL FLM 15X50 MG BLI kód SÚKL: 0001561

POR TBL FLM 20X50 MG BLI kód SÚKL: 0001617

POR TBL FLM 28X50 MG BLI kód SÚKL: 0001726

POR TBL FLM 30X50 MG BLI kód SÚKL: 0001889

POR TBL FLM 50X50 MG BLI kód SÚKL: 0001891

POR TBL FLM 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0001960

POR TBL FLM 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0001974

POR TBL FLM 200X50 MG BLI kód SÚKL: 0001992

POR TBL FLM 250X50 MG TBC kód SÚKL: 0002009

POR TBL FLM 500X50 MG BLI kód SÚKL: 0002056

POR TBL FLM 500X50 MG TBC kód SÚKL: 0002065

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (02. 11. 2012).

**SERTRALIN-RATIOPHARM 50 mg****30/169/04-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X1X50MG BLI kód SÚKL: 0000071

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0000073

POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0000093

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0000111

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0000190

POR TBL FLM 98X1X50MG BLI kód SÚKL: 0000515

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0000517

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0000611

POR TBL FLM 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0000659

POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0000660

POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0000758

POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0016111  
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0016112  
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0016113  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0016114  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0016115  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0016116  
POR TBL FLM 28X1X50MG BLI kód SÚKL: 0016125

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 11. 2012).

---

### **TENSIGAL 10 mg**

**83/384/05-C**

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0014259  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0052194  
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0052196  
POR TBL NOB 112X10MG BLI kód SÚKL: 0052197

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 11. 2012).

---

### **TERBINAFINI ARROW 250 mg**

**26/212/06-C**

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0024538  
POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0024539  
POR TBL NOB 8X250MG BLI kód SÚKL: 0136390  
POR TBL NOB 42X250MG BLI kód SÚKL: 0136391  
POR TBL NOB 98X250MG BLI kód SÚKL: 0136392

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 11. 2012).

---

### **TICLOPIDIN-RATIOPHARM 250 mg**

**16/265/01-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0002973  
POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0002974

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 11. 2012).

---

### **TRIGLYX 10 mg**

**31/280/06-C**

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0107617  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107618  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0107619  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0107620  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107621

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 11. 2012).

---

### **TRIGLYX 20 mg**

**31/281/06-C**

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107622  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107623  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0107624  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0107625  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107626

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 11. 2012).

---

**TRIGLYX 40 mg****31/282/06-C**

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107627

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107628

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0107629

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0107630

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107631

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 11. 2012).

---

**TRIGLYX 80 mg****31/283/06-C**

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0107632

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0107633

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0107634

POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0107635

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0107636

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 11. 2012).

---

**TRIMEPRANOL 10 mg****58/038/72-S/C**

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0002483

ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se zastavuje (6. 11. 2012).

---

**VALPERAL COMBI 2 mg/0,625 mg****58/455/11-C**

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0145528

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0184307

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 11. 2012).

---

**VALPERAL COMBI 4 mg/1,25 mg****58/456/11-C**

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0145530

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0145531

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 11. 2012).

---

**VALPERAL 2 mg****58/760/10-C**

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0145295

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0145296

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0172079

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 11. 2012).

---

**VALPERAL 4 mg****58/761/10-C**

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0145297

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0145298

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0172080

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 11. 2012).

---

**VALPERAL 8 mg****58/762/10-C**

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0145299

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0145300

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0172078

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 11. 2012).

---

**ZANICOMBO 10 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY****58/264/08-C**

D: RECORDATI IRELAND LIMITED, RINGASKIDDY CO. CORK, Irsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0130042

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0130043

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0130044

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0130045

POR TBL FLM 35 BLI kód SÚKL: 0130046

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0130047

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0130048

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0130049

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0130050

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0130051

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0130052

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (06. 11. 2012).

---

**ZANICOMBO 20 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY****58/265/08-C**

D: RECORDATI IRELAND LIMITED, RINGASKIDDY CO. CORK, Irsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0130053

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0130054

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0130055

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0130056

POR TBL FLM 35 BLI kód SÚKL: 0130057

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0130058

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0130059

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0130060

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0130061

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0130062

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0130063

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (06. 11. 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 1/2013

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 December 2012** 2

### SÚKL guidelines

**List of guidelines valid as of January 1, 2013** 5

### Information

**Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of December 2012** 12

**List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of December 2012** 12

**Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT** 14

**Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)**  
A list of new documents issued by the EMA in November 2012 is published. Documents are available in SÚKL library. 14

**Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto**  
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 15

**List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of December 2012** 17

**List of medicinal products with expired marketing authorisation**  
The listed products are marked by "Z" in SÚKL database as of December 31, 2012. 19

**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 December 31, 2012** 19

### Information on authorised medicinal products

**Revocations of marketing authorisations in the period from November 1, 2012 to November 30, 2012** 21

**Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2012** 31

**Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2012** 31