

Věstník SÚKL 11/2011

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

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

Obsah:

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – říjen 2011 2

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 11. 2011 4

Informace

Informace SÚKL pro zdravotnické pracovníky a lékárny o změně způsobu výdeje 10

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v říjnu 2011 11

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v říjnu 2011 11

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 12

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 13

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 14

Přehled údajů o stavu žádostí ve 3. čtvrtletí 2011 – oddělení klinického hodnocení 15

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 3. čtvrtletí 2011 15

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 3. čtvrtletí 2011 16

Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 3. čtvrtletí roku 2011 17

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2011 19

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci říjnu 2011 19

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v lednu 2012 21

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 21

Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 22

Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: 11. 8. 2011 do 14. 9. 2011 30

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2011 36

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2011 36

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – říjen 2011

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
15239	SANDOSTATIN LAR 30 mg, inj psu lqf, 1x30 mg	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika	S0154 S0150	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšené množství reklamací	III
84792	AUGMENTIN DUO, por plv sus, 1x70 ml	SmithKline Beecham Limited, Brentford, Middlesex, Velká Británie	513742	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad s registrační dokumentací	III
140282	PREFLUCEL, inj sus, 1x0,5 ml	Baxter AG, Rakousko	VNV5L010B VNV5L012C VNV5L013A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšený počet hlášení nežádoucích účinků	III
17034	REVALID, por cps dur, 30 cps	Ewopharma International s.r.o., Slovensko	44752	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registrační dokumentaci	III
17035	REVALID, por cps dur, 120 cps	Ewopharma International s.r.o., Slovensko	50144 50145	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registrační dokumentaci	III
17036	REVALID, por cps dur, 270 cps	Ewopharma International s.r.o., Slovensko	48825 50146	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registrační dokumentaci	III
27031	XIGRIS 5 mg, inf plv sol, 1x5 mg, 1 lahvička	Eli Lilly ČR s.r.o., Praha, Česká republika	A628599 A712978 A753799	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zpochybněný poměr přínosů a rizik přípravku	III
51211	MILLIGEST obalené tablety, por tbl obd, 3x21	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	Z9A044B Z9A054B Z02004C Z06035A Z09036A Z09036H	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti léčivého přípravku z 36 na 24 měsíců	III

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

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení dánského inspektorátu:

Z důvodu závady v jakosti (nález 1 balení l.p. Noritren 50 mg tbl. v balení l.p. Truxal 15 mg tbl.) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Truxal 15 mg tbl.**, č.š. 2282853. Držitel rozhodnutí o registraci: H.Lundbeck A/S, Dánsko. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení švýcarského inspektorátu:

Z důvodu závady v jakosti (výskyt několika šarží s mikrobiální kontaminací) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Meridol perio Chlorhexidin Solution 0,2%**, všechny šarže. Držitel rozhodnutí o registraci: GABA International, Švýcarsko. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení U.S.Food and Drug Administration:

Na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration se stahuje produkt **Colchicum autumnale, Tincture of fresh autumn crocus corm and Digitalis purpurea, Tincture of fresh digitalis leaf**, všechny šarže. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Jako důvod stažení je uvedeno: produkt nemá příslušné povolení.

4. Sdělení polského inspektorátu:

Z důvodu závady v jakosti (v průběhu stabilitního zkoušení zjištěny výsledky mimo specifikaci přípravku) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Indapamida Bluepharma (Indapamide) 1,5 mg**, prolonged-release tablets, šarže č. 10511. Držitel rozhodnutí o registraci: Bluepharma Genericos – Comercio de Medicamentos, S.A., Portugalsko. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení belgického inspektorátu:

Z důvodu závady v jakosti (výskyt kovových částic na vnitřním povrchu jedné lahvičky) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek **Kiovig/Gammagard Liquid 1 g**, solution for infusion, velikost balení 1 g/10 ml, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Baxter AG, Rakousko. Šarže č. LE12L133AX a č. LE12L199AC, určené dle sdělení pro ČR, nebyly v ČR distribuovány.

6. Sdělení irského inspektorátu:

Z důvodu závady v jakosti (v průběhu stabilitního zkoušení zjištěny výsledky mimo specifikaci přípravku) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Advagraf 0,5 mg**, prolonged-release hard capsules, č.š. 0M2006. Držitel rozhodnutí o registraci: Astellas Pharma Europe B.V., Holandsko. Uvedená šarže nebyla v ČR distribuována.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Sdělení britského inspektorátu:

Britská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivé látky oxytetracycline dihydrate (dihydrát oxytetracyklinu) společnosti **Huashu Pharmaceutical Corporation, 29 Gaoying Street, Nangaoying, Shijiazhuang, Hebei Province, 050031, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL uvedená léčivá látka vyráběná danou společností není součástí žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 11. 2011

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 3	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	3. 11. 2009	UST 24 verze 2	-
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 9	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	3. 6. 2011	UST-29 verze 8	-
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 poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
UST-36 verze 3	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ano	*	3. 6. 2011	UST 36 verze 2	-

* 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-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 3	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	1. 11. 2011	REG-78 verze 2	-
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 webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 2	Neintervennční 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 webových stránkách 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 2	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádosti o povolení/ ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-12 verze 1	-
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 webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 1	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
DIS-10 verze 1	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	-
DIS-11 verze 1	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
DIS-12 verze 1	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
DIS-13 verze 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 revize 2	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-32 revize 1	-
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
VYR-36	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
VYR-39 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 webových stránkách 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 3	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	*	1. 3. 2011	LEK-13 verze 2	-
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	-	-

* 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-01	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
CAU-02	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
CAU-03	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-

Technické dokumentace

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ERP-001 verze 2_10	Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 8. 2010	ERP-001	LEK-13
ERP-002 verze 2_10	Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 8. 2010	ERP-002	LEK-13

Informace SÚKL pro zdravotnické pracovníky a lékárny o změně způsobu výdeje

Státní ústav pro kontrolu léčiv upozorňuje zdravotnické pracovníky a lékárny na změnu způsobu výdeje léčivých přípravků ESCAPELLE a POSTINOR-2.

Dnem **28. 11. 2011** dochází v ČR ke změně způsobu výdeje léčivých přípravků **ESCAPELLE** a **POSTINOR-2** (levonorgestrel), které jsou indikovány jako nouzová (pohotovostní) antikoncepce. Tyto léčivé přípravky byly doposud vydávány pouze na lékařský předpis. Od výše uvedeného data budou vydávány **bez lékařského předpisu s omezením**, v souladu s § 39 odst. 3 zákona o léčivech.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) posuzoval žádost držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Gedeon Richter Plc., Maďarsko, o změnu způsobu výdeje léčivých přípravků ESCAPELLE a POSTINOR-2. V rámci hodnocení byla zvažována možná rizika uvolnění výdeje a z důvodu zajištění bezpečnosti pacientek stanovil Ústav rozhodnutím **výdej bez lékařského předpisu s omezením, s těmito následujícími podmínkami:**

- Léčivý přípravek **nesmí být vydáván ani nabízen prostřednictvím zásilkového prodeje.**
- Osobě požadující výdej léčivého přípravku lze při jednotlivém výdeji vydat pouze **jedno balení po 1 tableti přípravku ESCAPELLE, resp. po 2 tabletách přípravku POSTINOR-2.**
- Léčivý přípravek **nesmí být vydáván bez lékařského předpisu s omezením ženám mladším 16 let.**
- **Farmaceut při výdeji léčivého přípravku:**
 1. Upozorní ženu, že v případě, že menstruační krvácení je opožděno o více než 5 dní nebo jestliže v očekávaném termínu bylo krvácení abnormální, nebo k nechráněnému styku došlo více než před 72 hodinami, popř. má z jakéhokoli jiného důvodu podezření na graviditu, tak je nutno před užitím přípravku graviditu vyloučit.
 2. Upozorní ženu, že opakované podání přípravku v průběhu jednoho menstruačního cyklu se nedoporučuje z důvodu možného narušení cyklu.
 3. Upozorní ženu, že pokud po užití přípravku otěhotní nebo bude mít podezření na těhotenství, musí navštívit lékaře, který vyloučí mimoděložní těhotenství.
 4. Ženám užívajícím interagující léky, s přecitlivělostí na levonorgestrel, s malabsorpčními syndromy, s poruchou funkce jater, s mimoděložním těhotenstvím nebo zánětem vejcovodů v anamnéze a s podezřením na graviditu lék nevydá a doporučí jim návštěvu lékaře.
- Farmaceut **evduje výdej léčivého přípravku formou hlášení** dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (dále jen „zákon o léčivech“) v rozsahu a způsobem stanoveným pokynem Ústavu. Tímto nejsou dotčena ostatní ustanovení zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů.

Uvedená omezení byla Ústavem stanovena s cílem v co největší míře zajistit správné užívání těchto léčivých přípravků a zamezit jejich užívání ženám mladším 16 let bez porady s lékařem, neboť u této věkové skupiny žen neexistuje dostatek údajů o bezpečnosti užívání přípravku.

Držiteli rozhodnutí o registraci Ústav dále uložil **povinnost provést neintervenční poregistrační studie bezpečnosti** zaměřené na změny chování uživatelů související se změnou způsobu výdeje těchto léčivých přípravků. Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti budou zaměřeny především na:

1. sběr a vyhodnocování informací týkajících se compliance uživatelů s preventivní gynekologickou péčí,
2. sběr a vyhodnocování informací o užívání těchto léčivých přípravků v souladu se schválenými informacemi k léčivému přípravku,
3. sběr a vyhodnocování informací o nežádoucích účincích.

Výsledky požadovaných studií předloží držitel rozhodnutí o registraci Ústavu do 31. 7. 2013 k opětovnému přehodnocení. V případě, že bude v průběhu stanoveného období zaznamenán zvýšený výskyt nežádoucích účinků, Ústav přikročí ve správním řízení ke změně způsobu výdeje.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby s ohledem na změnu způsobu výdeje hlásili veškeré zjištěné nežádoucí účinky, které mohou mít souvislost s užíváním léčivých přípravků ESCAPELLE a POSTINOR-2. Bližší informace k hlášení nežádoucích účinků jsou k dispozici na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v říjnu 2011

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	194	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	61	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	3601	Počet pacientů	0
Počet indikací	95	Počet indikací	0
Počet pracovišť	64	Počet pracovišť	0

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v říjnu 2011

Název	Síla	Léková forma	Vel. balení	Registrační číslo	Distributor	Přelepování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
CITALON 20 mg	20 mg	por.tbl. flm.	28 tbl.	30/019/05-C/ PI/002/11	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	SD: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm s půlicí rýhou na jedné straně. R: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s oboustrannou půlicí rýhou o průměru 8 mm.
EGILOK 25 mg	25 mg	por.tbl. nob.	60 tbl.	58/450/99-C/ PI/001/11	Galmed a.s., Ostrava- Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, ČR (místo výroby - Pchery - Theodor, ČR)	SD: Uchovávejte při teplotě do 25° C. R: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. SD: doba použitelnosti 3 roky R: doba použitelnosti 5 let

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. 10 (2011)		
ČSN EN ISO 80601-2-12 (Ruší ČSN EN 60601-2-12 vydanou 04/2007 a ČSN EN 794-1+A2 vydanou 09/2009)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-12: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro kritickou péči	36 4801
ČSN EN ISO 80601-2-61 (Ruší ČSN EN ISO 9919 vydanou 11/2009)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii	36 4801
ČSN EN 62359 ed.2 (Ruší ČSN EN 62359 vydanou 07/2006)	Ultrazvuk – Charakterizace pole – Zkušební metody určování tepelného a mechanického indexu pro zdravotnická diagnostická ultrazvuková pole	36 4905
ČSN EN ISO 12967-1 (Ruší ČSN EN 12967-1 vydanou 12/2010)	Zdravotnická informatika – Architektura služby – Část 1: Podnikové hledisko	98 2006
ČSN EN ISO 12967-2 (Ruší ČSN EN 12967-2 vydanou 12/2010)	Zdravotnická informatika – Architektura služby – Část 2: Informační hledisko	98 2006
ČSN EN ISO 12967-3 (Ruší ČSN EN 12967-3 vydanou 12/2010)	Zdravotnická informatika – Architektura služby – Část 3: Počítačové hledisko	98 2006
ČSN EN 60601-2-12 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-12: Zvláštní požadavky na bezpečnost plicních ventilátorů - Ventilátory pro intenzivní péči	36 4800
ČSN EN ISO 9919 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti pulzních oximetrů pro zdravotnické použití	36 4821
ČSN EN ISO 62359 Změna Z1	Ultrazvuk – Charakterizace pole – Zkušební metody pro stanovení tepelného a mechanického indexu medicínských diagnostických ultrazvukových polí	36 4905
ČSN EN 794-1+A2 Změna Z1	Plicní ventilátory – Část 1: Zvláštní požadavky na ventilátory pro intenzivní péči	85 2101
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 13212 Platí od 2011-11-01 (Ruší ČSN EN ISO 13212 vyhlášenou 01/2000)	Oční optika – Prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Pokyny pro stanovení doby životnosti	19 5223
ČSN EN 62464-2 Platí od 2011-11-01	Přístroje pro zdravotnické zobrazení s využitím magnetické rezonance – Část 2: Kritéria pro klasifikaci sekvencí impulzů	36 4840
ČSN EN 80001-1 Platí od 2011-11-01	Aplikace managementu rizika na síti IT se zdravotnickými prostředky – Část 1: Úkoly, odpovědnost a činnosti	36 4880
ČSN EN ISO 8362-6 Platí od 2011-11-01	Obaly pro injekční přípravky a příslušenství – Část 6: Uzávěry pro injekční lahvičky zhotovené z kombinací hliník-plast	70 3360
ČSN EN ISO 5364 Platí od 2011-11-01 (Ruší ČSN EN 12181 vydanou 02/1999)	Anestetické a respirační přístroje – Orofaryngeální vzduchovody	85 2131

ČSN EN ISO 11979-8 Změna A1 Platí od 2011-11-01	Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 8: Základní požadavky	19 5300
ČSN EN ISO 21671 Změna A1 Platí od 2011-11-01	Stomatologie – Rotační lešticí nástroje	85 6042

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 80. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 19. – 22. září 2011 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

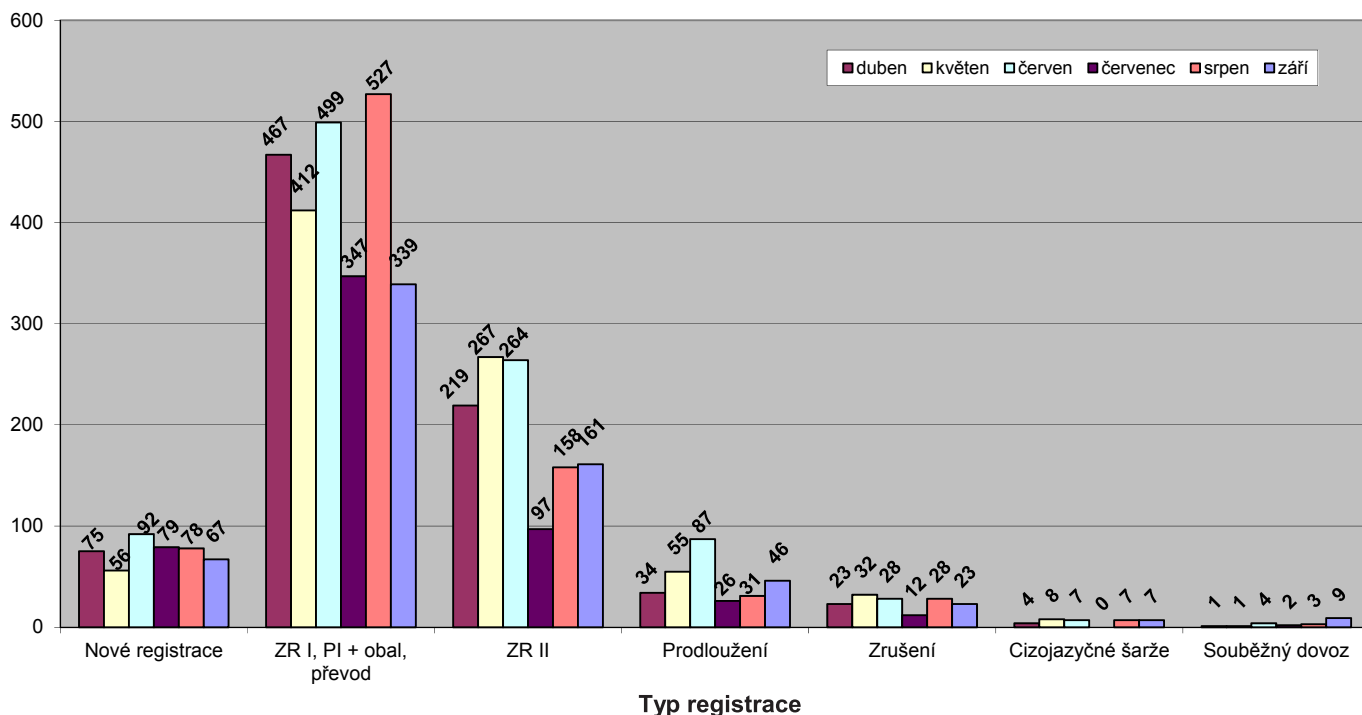
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	A	B
00-1080-E	CPMP/EWP/1080/00 Rev.1 draft	16. 09. 11	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus	18. 11. 11	-	-
10-185423	EMA/CHMP/185423/2010 Rev.2 draft	22. 09. 11	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression	31. 03. 12	-	-
10-598816	EMA/CHMP/BPWP/598816/2010 rev.1 draft	22. 09. 11	Guideline on core SmPC for plasma-derived fibrin sealant / haemostatic products	31. 12. 11	-	-
11-210477	EMA/CHMP/210477/2011	22. 09. 11	Concept paper on the need for revision of Note for Guidance on Clinical Medicinal Products for Treatment of Nociceptive Pain and Guideline on clinical investigation of products intended for the treatment of neuropathic pain	31. 12. 11	-	-
11-367751	EMA/CHMP/BWP/367751/2011	22. 09. 11	Concept paper for a guideline on the quality of porcine trypsin used in the manufacture of human biological medicinal products	31. 12. 11	-	-
11-572828	EMA/CHMP/BMWP/572828/2011	22. 09. 11	Concept paper on the revision of the guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues	31. 12. 11	-	-
11-734330	EMA/CHMP/VWP/734330/2011	22. 09. 11	Concept paper on the revision of guidelines for influenza vaccines	31. 12. 11	-	-
11-736904	EMA/CHMP/EWP/736904/2011	22. 09. 11	Concept paper on an addendum to the Note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections (CPMP/EWP/558/95 rev 2) to address indication-specific clinical data requirements	31. 12. 11	-	-
11-809208	EMA/CHMP/SAWP/809208/2011	22. 09. 11	Qualification opinion of low hippocampal volume (atrophy) by MRI for use in regulatory clinical trials – in pre-dementia stage of Alzheimer's disease	01. 11. 11	-	-

A – Schváleno/Přijato, B – Datum vstupu pokynů v platnost

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

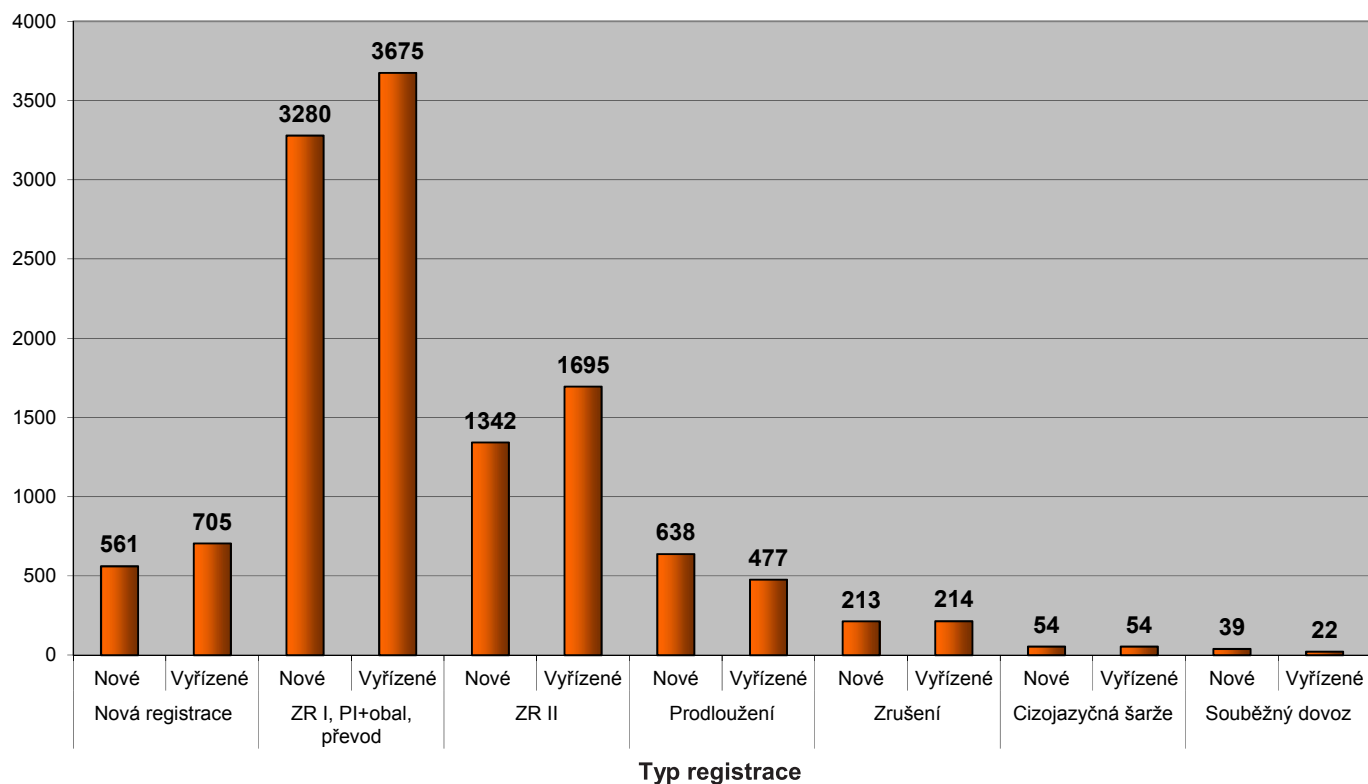
Agenda registrací – vyřízené žádosti

Počet registrací



Agenda registrací – přehled 2011

Počet registrací



Přehled údajů o stavu žádostí ve 3. čtvrtletí 2011 – oddělení klinického hodnocení

Klinické hodnocení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	23	25		3
Ohlášení KH	71	70		4
Ohlášení dodatku ke KH	484	485		
Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy				7
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)				75
Počet pracovních schůzek MEK				-
Počet pracovních schůzek LEK				1

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 588 oznámení.

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 3. čtvrtletí 2011

Provedené kontroly

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			Sankce		
	Celkem	Následná	Na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy	Pozastavení provozu	Pokuty
Lékárny	201	190	11	135	47	19	0	0	1
Kontrola návykových látek	72	69	3	51	18	3	0	0	1
Cenová kontrola	34	31	3	nehodnoceno dle klasifikace závad			0	0	0
ONM	3	3	0	0	3	0	0	0	0
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Zdravotnické prostředky	31	16	15	23	5	3	0	0	2
Zdravotnická zařízení	68	63	5	48	17	3	0	0	0
Prodejci vyhrazených léčiv	3	3	0	2	0	1	0	0	0

Hodnocení: 1 – bez závad nebo drobná závada, 2 – významná závada, 3 – kritická závada

Provedené kontroly distributorů – inspekce

Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí					
Úvodní	Následné	Cílené	Změna	Dobré	Uspokojivé	Neuspokojivé	Kritické	Porušení zákona	Nehodnoceno
24	35	2	3	54	9	1	10	25	0

Provedené kontroly distributorů – žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Počet zamítnutí	Počet zastavení/ stažení	Přechází do nového období
Žádost o povolení distribuce	15	20	23	0	0	12
Žádost o změnu povolení distribuce	7	16	16	0	0	7
Žádost o zrušení povolení distribuce	0	0	0	0	0	0

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 3. čtvrtletí 2011

Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí					
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	X	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	2	7	1	2	0	12	0	x	0	0	0
Výrobci léčivých látek	0	2	0	1	0	3	0	x	0	0	0
Kontrolní laboratoře	3	3	0	0	0	3	1	x	0	0	2
KB	0	0	0	0	0	0	0	x	0	0	0
	úvodní	následné	cílená	změna	změna + následná	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákon	nehodnoceno
ZTS	0	12	1	0	0	13	0	0	0	0	0
EK	2	3	0	0	0	1	0	0	0	0	4
TZ	5	2	0	0	0	0	0	0	0	0	7
DL	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0	4
OZ	18	0	0	1	0	0	0	0	0	0	19

KB – krevní banka, EK – etické komise, TZ – tkáňové zařízení, DL – diagnostická laboratoř, OZ – odběrové zařízení

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za 3. Q	1		1	

SKP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za 3. Q	2			

Vydaná povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	2	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	2	1
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	8	13
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	4	4
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	2	5
Žádost o povolení odběrového zařízení	8	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	3

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	0	0
Certifikát pro léčivý přípravek	103	103
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	2	4
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	1	1
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	412	412
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	10	18

Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 3. čtvrtletí roku 2011

Dozorová činnost SÚKL v oblasti používání zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) je zaměřena na plnění požadavků zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Cílem pravidelných kontrol SÚKL je zajistit, aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví poskytovatelů ani jejich uživatelů.

Ve třetím čtvrtletí roku 2011 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno celkem **34 kontrol (z nich bylo 16 na podnět)** u poskytovatelů zdravotní péče (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno 198 zdravotnických prostředků

V tabulce 1 jsou uvedeny počty inspekcí a jejich celkové hodnocení stupnicí 1 až 3 dle výskytu a závažnosti zjištěných závad.

Tabulka 1. Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče

ZP	Povaha inspekce		Celkové hodnocení						Sankce (návrh na pokutu)
	Rok	Celkem	Na podnět	1	%	2	%	3	
2011/3Q	34	16	26	76,5	7	20,6	1	2,9	0

Klasifikace: 1 – bez závad nebo drobné závady, 2 – významné závady, 3 – kritické závady

Celkem bylo zkontrolováno **61 přístrojů**, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999. Bez závad bylo **47 přístrojů**, u **14 přístrojů** bylo zjištěno 21 závad (6 drobných závad, 15 významných a 0 kritických), přičemž 5 přístrojů patřilo dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 61 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Celkový počet kontrolovaných ZP, které byly uvedeny do provozu po roce 2000, byl 137 **přístrojů**, z toho bez závad bylo **78 přístrojů**. U **59 přístrojů** bylo identifikováno celkem 87 závad (29 drobných závad, 58 významných závad a 0 závad kritických), závady byly zjištěny u 38 přístrojů zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 137 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Stanovených měřidel bylo kontrolováno v tomto období 37, z čehož neověřeny byly 2 přístroje. Jeden přístroj byl ověřen až po ohlášení kontroly.

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 22 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče, z toho 1 nežádoucí příhoda se stala mimo území České republiky se ZP českého výrobce. V rámci šetření nežádoucích příhod byly provedeny 2 kontroly u poskytovatele zdravotní péče a 2 u distributora zdravotnických prostředků. Přijato bylo 174 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 74 hlášení informativní charakter, dotčené zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

V rámci provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků byly provedeny 2 kontroly a zkontrolovány 2 ZP. U všech probíhajících klinických zkoušek v ČR bylo oznámeno 12 závažných nežádoucích příhod.

Tabulka 2. Kontroly provádění klinických zkoušek ZP

Kontroly	Hodnocení závad				
	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatelů zdravotní péče	2	2	0	2	0
NP ZP u poskytovatele zdravotní péče	2	2	0	0	2
NPZP u distributora, osoby provádějící servis	2	2	0	0	0

KZ – klinické zkoušky, NP – nežádoucí příhoda

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2011

Kód	Typ	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
41995030	Z	Lékárna Valdštejnova	350 02 Cheb Valdštejnova 1364/22	PharmDr. Ivana Peterková	355 335 446
41995530	Z	Lékárna Alma ML s.r.o.	353 01 Mariánské Lázně Tepelská 867/3a	PharmDr. Soňa Perestjuková	608 841 167
72995148	Z	Lékárna M-Palác	639 00 Brno Heršpická 813/5	PharmDr. Hana Boleslavová	606 057 615
80995560	Z	Lékárna Hradební s.r.o.	686 01 Uherské Hradiště Obchodní 1507	Mgr. Josef Procházka	572 541 200
-	OOVL	OOVL - L Lékárna U modrého ráčka	281 43 Bečváry Bečváry 185	Mgr. Dagmar Kratochvílová	725 878 806
91995112	Z	Mariánskohorská lékárna	709 00 Ostrava 28. října 205/696	Mgr. Kamil Kořínek	596 633 177
91995111	Z	Lékárna Tesco	720 00 Ostrava-Hrabová Prodloužená 807	Mgr. Marie Juříšicová	595 707 653
59995530	Z	Lékárna Vital	401 00 Ústí nad Labem Mírové náměstí 104	PharmDr. Michael Vanžura	413 034 246
43995380	Z	U KLATOVSKÉ MADONY	339 01 Klatovy Vídeňská 87/IV	Mgr. Dagmar Kvapilová	376 383 219
43995370	Z	Lékárna Luby	339 01 Klatovy 5. května 137	Mgr. Pavlína Čížková	376 323 708
56995350	Z	Lubenecká lékárna	439 83 Lubenec Karlovarská 146	Mgr. Kateřina Procházková	415 211 899
10995980	Z	Lékárna Tesco, Skalka	100 00 Praha 10 Přetlucká 3295/50	Mgr. Eva Bartáková	274 025 372, 602 144 744
65995640	Z	Lékárna Horní Jelení	533 74 Horní Jelení Sokolova 555	Mgr. Aleš Matrka	466 030 846
88995450	NO	Lékárna REPHARM	741 01 Nový Jičín Revoluční 2214	Mgr. Roman Staszko	556 416 155
75995810	Z	Lékárna U Madony Florentinské	695 01 Hodonín Národní třída 91	PharmDr. Pavla Schovancová	518 324 620
75995820	Z/OOVL	Lékárna Na městečku	69642 Vracov náměstí Míru 199	Mgr. Silvie Lopraisová	518 616 132
91995113	Z	Lékárna Sagena	738 01 Frýdek-Místek 8. pěšího pluku 2450	Mgr. Daniela Polášková	558 111 158
41995520	Z	Lékárna Janzen	350 02 Cheb Švédský vrch, Na Návrší 2244/1	PharmDr. Josef Pešek	354 402 536

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci říjnu 2011

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 10. 2011 do 31. 10. 2011.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobcí léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).

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

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

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

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

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

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Fyziologický ústav AVČR, v.v.i	Praha 4	Vídeňská 1083	241 062 280	241 062 280	jebavy@biomed.cas.cz	KJ
Pharmedex s.r.o.	Praha 9	Lisabonská 799	266 610 886	266 610 888	david.rosecky@pharmedex.cz	LP

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Avenier, a.s.	Brno	Bidláky 20, č.p. 370	533 337 511	533 337 512	info@distribucevakcin.cz	TZ

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Genpharm, a.s.	Praha 9, Letňany	Rychnovská 121	602 349 126	-	jirka@hardestwork.com	LP
Hradecká lékárenská společnost, s.r.o.	Praha 1	Na Příkopě 859/22	602 499 373	-	jbpharma@ymail.com	LP
KaN 7 s.r.o.	Praha 2	Karlovo náměstí čp. 325/7	234 032 100	222 162 178	nemcojan@seznam.cz	LP
Magna Corp, s.r.o.	Praha 1	Na Příkopě 859/22	602 499 373	-	jbpharma@ymail.com	LP

5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Czech Aerosol, a.s.	Rtyně nad Bílinou	Velvety 33	417 557 111	417 538 484	lcerny@lcechaerosol.cz	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v lednu 2012 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31.10.2011. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu ledna 2012 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od února 2012 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg.číslo	Držitel	Země
3614	MISTABRON	INH SOL 6X3ML/600MG	52/101/76-C	UCB	B
13724	PANADOL ULTRA RAPIDE	POR TBL EFF 24	07/112/92-C	GGE	GB
13723	PANADOL ULTRA RAPIDE	POR TBL EFF 12	07/112/92-C	GGE	GB
30836	PROFENID 100 MG	POR TBL FLM 30X100MG	29/040/97-C	SFK	CZ

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Přípravky, u kterých s uplynutím doby platnosti rozhodnutí o registraci skončila platnost rozhodnutí o jejich registraci a na SÚKL nebyla podána žádost o její prodloužení nelze považovat za přípravky registrované. Upozornění na nezbytnost prodloužení registrace bylo uvedeno ve Věstníku SÚKL č.11/96 a ve Věstníku č. 7/2011 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 30.9.2011 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31.10.2011 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg.číslo	Držitel	Země
91525	PLEGOMAZIN 100 MG	POR TBL OBD 250X100MG	68/065/71-S/C	EGB	H
9548	PLEGOMAZIN 100 MG	POR TBL OBD 200X100MG	68/065/71-S/C	EGB	H
62313	PLEGOMAZIN 100 MG	POR TBL OBD 30X100MG	68/065/71-S/C	EGB	H
58389	PROVERA 250 MG	POR TBL NOB 40X250MG	44/167/86-A/C	PFX	CZ
91621	PROVERA 250 MG	POR TBL NOB 40X250MG	44/167/86-A/C	PFX	CZ
125028	SIMIREX 20 MG	POR TBL FLM 100X20MG	31/294/01-C	SFK	CZ
125029	SIMIREX 20 MG	POR TBL FLM 20X20MG	31/294/01-C	SFK	CZ
125030	SIMIREX 20 MG	POR TBL FLM 30X20MG	31/294/01-C	SFK	CZ
125031	SIMIREX 20 MG	POR TBL FLM 50X20MG	31/294/01-C	SFK	CZ
125032	SIMIREX 20 MG	POR TBL FLM 60X20MG	31/294/01-C	SFK	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 31. 10. 2011

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0500258	ADENURIC 120MG	SUKLS187294/2010	708,00
0500260	ADENURIC 80MG	SUKLS187294/2010	708,00
0167643	ALOXI 500 MCG	SUKLS244971/2010	10 000,00
0167644	ALOXI 500 MCG	SUKLS244971/2010	2 000,00
0141122	AMISULPRID MYLAN 50 MG	SUKLS219878/2009	1 245,00
0158781	ANXILA 10 MG	SUKLS115675/2009	437,58
0158792	ANXILA 20 MG	SUKLS115675/2009	875,16
0158770	ANXILA 5 MG	SUKLS115675/2009	218,79
0167615	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	17654,14
0167616	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	59658,20
122987	BICALUTAMID KABI 50 MG	SUKLS71570/2011	2182,73
122991	BICALUTAMID KABI 50 MG	SUKLS71570/2011	6134,47
0130804	BICALUTAMIDE BLUEFISH 150 MG	SUKLS52893/2011	5 558,38
0130798	BICALUTAMIDE BLUEFISH 50 MG	SUKLS52893/2011	1 936,94
156647	BICALUTAMIDE PHARMACENTER 150 MG	SUKLS95244/2011	8249,77
156648	BICALUTAMIDE PHARMACENTER 150 MG	SUKLS95244/2011	23016,86
156645	BICALUTAMIDE PHARMACENTER 50 MG	SUKLS95244/2011	2182,73
156646	BICALUTAMIDE PHARMACENTER 50 MG	SUKLS95244/2011	6225,88
140394	BLESSIN PLUS H 160/12,5 MG	SUKLS79978/2011	841,96
140408	BLESSIN PLUS H 160/12,5 MG	SUKLS79978/2011	841,96
140415	BLESSIN PLUS H 160/25 MG	SUKLS79978/2011	857,6
140429	BLESSIN PLUS H 160/25 MG	SUKLS79978/2011	857,6
140373	BLESSIN PLUS H 80/12,5 MG	SUKLS79978/2011	381,15
140387	BLESSIN PLUS H 80/12,5 MG	SUKLS79978/2011	381,15
0134861	BUDENOFALK 2 MG REKTÁLNÍ PĚNA	SUKLS81875/2010	1 497,60
0127513	CEFTAZIDIM MYLAN 1 G	SUKLS130425/2010	2 935,30
0129838	CLINDAMYCIN KABI 150 MG/ML	SUKLS166679/2010	1956,2

0129837	CLINDAMYCIN KABI 150 MG/ML	SUKLS166679/2010	978,1
0176268	CLOVATE 0,5MG/G KRÉM	SUKLS36916/2011	78,84
0148920	CLOVATE 0,5MG/G KRÉM	SUKLS36916/2011	78,84
0176269	CLOVATE 0,5MG/G MAST	SUKLS36916/2011	78,86
0148921	CLOVATE 0,5MG/G MAST	SUKLS36916/2011	78,86
153456	COMBISO 10 MG/6,25 MG	SUKLS91076/2011	161,38
153457	COMBISO 10 MG/6,25 MG	SUKLS91076/2011	322,76
153458	COMBISO 10 MG/6,25 MG	SUKLS91076/2011	537,93
153448	COMBISO 2,5 MG/6,25 MG	SUKLS91076/2011	104,27
153449	COMBISO 2,5 MG/6,25 MG	SUKLS91076/2011	208,54
153450	COMBISO 2,5 MG/6,25 MG	SUKLS91076/2011	347,57
153452	COMBISO 5 MG/6,25 MG	SUKLS91076/2011	134,07
153453	COMBISO 5 MG/6,25 MG	SUKLS91076/2011	268,14
153454	COMBISO 5 MG/6,25 MG	SUKLS91076/2011	446,9
159837	DANURIT 2 MG/0,625 MG TABLETY	SUKLS84949/2011	108,94
159839	DANURIT 2 MG/0,625 MG TABLETY	SUKLS84949/2011	326,82
159841	DANURIT 4 MG/1,25 MG TABLETY	SUKLS84949/2011	323
159843	DANURIT 4 MG/1,25 MG TABLETY	SUKLS84949/2011	969
0167745	DAXAS 500 MCG	SUKLS219394/2010	352,66
0167746	DAXAS 500 MCG	SUKLS219394/2010	1 057,97
0167747	DAXAS 500 MCG	SUKLS219394/2010	3 062,94
0143879	DESPRA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS5469/2011	505,50
0143925	DESPRA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS5469/2011	915,20
0134837	DORZOLAMID/TIMOLOL-TEVA 20 MG/ML + 5 MG/ML	SUKLS62929/2011	620,81
0134838	DORZOLAMID/TIMOLOL-TEVA 20 MG/ML + 5 MG/ML	SUKLS62929/2011	1241,62
0134839	DORZOLAMID/TIMOLOL-TEVA 20 MG/ML + 5 MG/ML	SUKLS62929/2011	1862,43
0134840	DORZOLAMID/TIMOLOL-TEVA 20 MG/ML + 5 MG/ML	SUKLS62929/2011	3724,86
0167508	DUOPLAVIN 75 MG/100 MG	SUKLS110266/2010	1 055,89
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
0134507	ELICEA 10 MG	SUKLS115675/2009	1 308,05
0169304	ELOCOM	SUKLS34877/2011	90
0125753	ESSENTIALE FORTE N POR CPS DUR 100	SUKLS199420/2009	248,22
147508	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	1448,58
147509	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	1931,43
176947	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	2897,15
147511	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	8691,45
176948	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	9464,02
147512	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	9657,17
147513	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	11588,60

0010204	FEMOSTON 1/10	SUKLS84262/2010	140,96
0025496	FOSCAN 4MG/ML	SUKLS89874/2010	177 385,00
0033640	GALACTOMIN 17	SUKLS216645/2010	432,41
0176584	GECROL 0,5 MG POR CPS DUR 30X0,5MG	SUKLS226788/2010	610,00
0176591	GECROL 1 MG POR CPS DUR 60X1MG	SUKLS226788/2010	1 850,00
0176594	GECROL 5 MG POR CPS DUR 30X5MG	SUKLS226788/2010	4 560,00
0176207	Gemcirena 38 mg/ml	sukls3587/2011	5 761,24
0124423	GEMCITABIN ACCORD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS170117/2010	2 692,17
0124422	GEMCITABIN ACCORD 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS170117/2010	524,66
0169264	GEMCITABIN ACTAVIS 38 MG/ML	sukls198271/2010	9 197,30
0169265	GEMCITABIN ACTAVIS 38 MG/ML	sukls198271/2010	9 197,30
0172174	GEMCITABIN EBEWE 40 MG/ML	sukls241662/2010	3 448,84
0160676	GEMCITABIN EBEWE 40 MG/ML	sukls241662/2010	712,64
0172173	GEMCITABIN EBEWE 40 MG/ML	sukls241662/2010	6 897,68
168056	GILENYA 0,5 MG	sukls80580/2011	45161,56
0147348	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	1 512,39
0147349	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	3 950,25
0147350	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	8 956,35
0172178	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	1 512,39
0172179	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	3 950,25
0172180	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	8 956,35
180184	HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE	sukls82353/2011	673,74
180182	HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE	sukls82704/2011	683,13
180180	HUMULIN R CARTRIDGE	sukls82719/2011	673,74
0148692	CHLORAMPHENICOL VUAB 1 G	SUKLS77556/2010	74,50
0155051	IBALGIN GEL	SUKLS222102/2010	112,92
0155052	IBALGIN KRÉM	SUKLS222102/2010	112,92
0143649	IBANDRONIC ACID SANDOZ 6MG/6ML	SUKLS178668/2010	5704,41
168096	IFIRMACOMBI 150 MG/12,5 MG	SUKLS95024/2011	229,9
168104	IFIRMACOMBI 300 MG/12,5 MG	SUKLS95024/2011	303,42
0129767	IMIPENEM/CILASTATIN KABI 500MG/500MG	SUKLS145779/2010	4030
176958	IRINOTECAN KABI 20 MG/ML INF CNC SOL 1X300MG/15ML	SUKLS71571/2011	11555,90
176959	IRINOTECAN KABI 20 MG/ML INF CNC SOL 1X500MG/25ML	SUKLS71571/2011	19257,90
0161168	ISOZYLORAM 10 MG	SUKLS115675/2009	486,20
161916	JANARTAN 160 MG/12,5 MG	SUKLS61233/2011	163,35
161923	JANARTAN 160 MG/25 MG	SUKLS61233/2011	163,35
161931	JANARTAN 320 MG/12,5 MG	SUKLS61233/2011	623,56
161939	JANARTAN 320 MG/25 MG	SUKLS61233/2011	623,56
161909	JANARTAN 80 MG/12,5 MG	SUKLS61233/2011	108,9
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
0500869	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	17 806,52
0500870	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	71 226,06
0027507	LANTUS 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS10717/2011	2 608,20
0027949	LANTUS 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS10717/2011	2 615,90
0153106	LATANOPROST APOTEX 0,005%	SUKLS84068/2011	322,50
0180830	LATANOPROST APOTEX 0,005%	SUKLS84068/2011	788,02
0172200	Lecron 1mg, tvrdé tobolky	sukls3169/2011	5 431,00
0145039	Lecron 5mg, tvrdé tobolky	sukls3169/2011	10 024,00
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
0145664	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	5672
0145674	LEVOFLOXACIN MYLAN 500 MG/100ML	SUKLS80593/2010	22800
0145669	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS80593/2010	524,30
0145671	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS80593/2010	6243
0134156	LIMFOCEPT 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	2 848,17
0155869	LIMFOCEPT 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS236485/2009	2 854,94
0167415	LUMIGAN 0,1 MG/ML	SUKLS34356/2011	322,33
0136399	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	710,94
0136401	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	1 045,95
0136402	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	1 256,12
0136403	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	1 798,55
0136405	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	8 705,78
0136406	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	66 881,59
0136407	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	12 178,51
0136408	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	14 262,14
0136409	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	21 039,35
0136410	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	6 507,72
0134594	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	120,00
0134595	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	917,16
0134596	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	2 292,90
0134597	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	4 585,80
0134598	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	9 171,60
0157073	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	923,95
0157071	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	369,58
0162429	MONTELUKAST-RATIOPHARM 10 MG	SUKLS17748/2011	737,25
0162434	MONTELUKAST-RATIOPHARM 10 MG	SUKLS17748/2011	2 741,25
0162397	MONTELUKAST-RATIOPHARM 4 MG	SUKLS17748/2011	743,54
0162400	MONTELUKAST-RATIOPHARM 4 MG	SUKLS17748/2011	2 685,19
0162412	MONTELUKAST-RATIOPHARM 5 MG	SUKLS17748/2011	745,76
0162417	MONTELUKAST-RATIOPHARM 5 MG	SUKLS17748/2011	2 693,20
0147832	MONTEXAL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS24301/2011	611,00

0147818	MONTEXAL 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS24301/2011	825,00
0147825	MONTEXAL 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS24301/2011	643,00
0133067	MOPHECEN 500 MG	sukls194247/2010	2 511,84
0170243	MOVIPREP	SUKLS46597/2011	230
0170244	MOVIPREP	SUKLS46597/2011	2300
0128451	MYCOFENOLAT ACTAVIS 500 MG	SUKLS80683/2009	2 854,94
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS236485/2009	3 425,87
0134154	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	2 713,29
0134155	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	8 139,87
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS236485/2009	2 557,00
0158401	MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN	sukls9070/2011	4 350,00
0158402	MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN	sukls9070/2011	4 350,00
0158403	MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN	sukls9070/2011	4 350,00
0158404	MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN	sukls9070/2011	4 350,00
0158817	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	2 283,90
0158819	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	2 283,90
0158818	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	8 591,86
0158820	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 500 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	2 283,90
0158822	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 500 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	2 283,90
0158821	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 500 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	6 342,99
0152152	MYCOPHENOLATE MOFETIL-RATIOPHARM 250 MG	sukls142429/2010	4 131,94
0152158	MYCOPHENOLATE MOFETIL-RATIOPHARM 500 MG	sukls142429/2010	4 131,94
0154137	MYGREF 250 MG	SUKLS236485/2009	2 711,00
0154138	MYGREF 250 MG	SUKLS236485/2009	8 150,00
0154135	MYGREF 500 MG	SUKLS236485/2009	2 711,00
0154136	MYGREF 500 MG	SUKLS236485/2009	8 150,00
0087544	NALTREXONE AOP 50 MG	SUKLS166721/2008	2 100,30
0138218	NOLPAZA 40 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU	SUKLS132348/2010	1 124,30
0138220	NOLPAZA 40 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU	SUKLS132348/2010	4 497,20
0033546	NUTRICOMP ENERGY FIBRE NEUTRAL	SUKLS80886/2011	104,50
0033642	NUTRICOMP ENERGY NEUTRAL	SUKLS80886/2011	99,00
0033549	NUTRICOMP STANDARD FIBRE D NEUTRAL	SUKLS80886/2011	112,00
0033548	NUTRICOMP STANDARD FIBRE NEUTRAL	SUKLS80886/2011	97,00
0033551	NUTRICOMP STANDARD NEUTRAL	SUKLS80886/2011	70,00
0033633	NUTRILON 2 ALLERGY CARE	SUKLS96026/2009	247
0033583	NUTRINIDRINK NEUTRAL	SUKLS205034/2010	56,30
0176991	NYKOB 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS61167/2011	806,55
0176992	NYKOB 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS61167/2011	3226,20
0176994	NYKOB 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS61167/2011	2170,00
0176987	NYKOB 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS61167/2011	1613,10
0176989	NYKOB 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS61167/2011	3226,20
0139246	OLANZAPINE RANBAXY 10 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	SUKLS17674/2011	4 249,94

0139238	OLANZAPINE RANBAXY 10 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	SUKLS17674/2011	2 124,98
0169833	OLIPAZIX 10 MG	SUKLS244952/2010	3 600,00
0142570	OLIPAZIX 15 MG	SUKLS244952/2010	5 200,00
0142574	OLIPAZIX 20 MG	SUKLS244952/2010	6 900,00
0169828	OLIPAZIX 5 MG	SUKLS244952/2010	1 800,00
0176461	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml	sukls8655/2011	6 795,80
0176462	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml	sukls8655/2011	33 979,00
0176463	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml	sukls8655/2011	27 183,20
0176464	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml	sukls8655/2011	135 916,00
0157870	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	46,30
0157871	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	463,00
0157874	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	68,80
0157875	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	686,30
0176926	PARNASSAN 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS51965/2011	10369,8
0107756	PENTASA SACHET 1 G	SUKLS72145/2009	4 249,29
0028941	PERGOVERIS	SUKLS211352/2010	2 618,20
0028943	PERGOVERIS	SUKLS211352/2010	26 182,00
165069	PERINPA 8 MG/2,5 MG	SUKLS96947/2011	399
165073	PERINPA 8 MG/2,5 MG	SUKLS96947/2011	1197
0160806	PICOPREP PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU	SUKLS61504/2011	192,92
0156245	PIPERACILIN/TAZOBACTAN PHARMASWISS	SUKLS229434/2010	4 150,00
0155877	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2G/250MG	SUKLS146405/2010	350,23
0155879	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2G/250MG	SUKLS146405/2010	2 912,32
0141263	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 4G/500MG	SUKLS146405/2010	683,43
0141265	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 4G/500MG	SUKLS146405/2010	6 083,82
0033641	PKU ANAMIX FIRST SPOON	SUKLS77126/2011	3419,10
0145959	POLINAIL 80 MG/G	SUKLS117722/2010	353,16
0145960	POLINAIL 80 MG/G	SUKLS117722/2010	720,20
0167970	POTACTOSOL 1 MG	SUKLS52194/2011	3250,00
0167971	POTACTOSOL 1 MG	SUKLS52194/2011	9955,92
0161623	PRENEWEL 8 MG/2,5 MG	SUKLS33208/2011	400,25
0161627	PRENEWEL 8 MG/2,5 MG	SUKLS33208/2011	1200,75
0162041	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10/12,5 MG	SUKLS40003/2008	132,70
0162048	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 MG	SUKLS40003/2008	258,60
0161489	REMIFENTANIL B. BRAUN 1 MG	SUKLS26827/2010	694,50
0161490	REMIFENTANIL B. BRAUN 1 MG	SUKLS26827/2010	1320,90
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	1 351,01
168049	REPSO 20 MG	SUKLS71821/2011	1558,52
168050	REPSO 20 MG	SUKLS71821/2011	6500,01
168052	REPSO 20 MG	SUKLS71821/2011	1558,52

168053	REPSO 20 MG	SUKLS71821/2011	6500,01
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
0160319	SEVOFLURANE BAXTER 100 %	SUKLS117180/2010	4 179,95
0160320	SEVOFLURANE BAXTER 100 %	SUKLS117180/2010	25 079,71
0020447	STRUCTUM 500MG	SUKLS177359/2010	274,28
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 MCG/ML	SUKLS26827/2010	83,00
0161371	SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB 100 MG	SUKLS178168/2010	63,2
0161372	SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB 500 MG	SUKLS178168/2010	109,5
0145057	TACNI 0,5 MG	sukls230395/2010	990,39
0145065	TACNI 1 MG	sukls230395/2010	2 835,85
0145069	TACNI 5 MG	sukls230395/2010	7 704,73
0134707	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	998,00
0134708	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	1 663,30
0134709	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	1 996,00
0134710	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	3 326,70
0134712	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	1 365,01
0134713	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	2 275,02
0134714	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	2 770,02
0134716	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	4 550,00
0138530	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1 284,30
0138527	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	642,15
0138538	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1 243,78
0138541	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2 487,55
0138549	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2 487,55
0138552	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	4 975,10
0138519	TARGIN 5/2,5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1 124,12
0138516	TARGIN 5/2,5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	562,06
0167973	TASIGNA 150 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS28295/2011	67613,07
0131818	Tazoratio 4 g/0,5g	SUKLS146405/2010	7 953,53
0133511	TERBINAFIN MYLAN 1 %	SUKLS74389/2010	91,00
0133512	TERBINAFIN MYLAN 1 %	SUKLS74389/2010	148,00
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3587,96
0153349	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	2 271,40
0153350	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	4 024,16
0153351	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	10 907,10
0124221	Tobramycin B. Braun 1mg/ml	sukls162388/2010	341,00
0124223	Tobramycin B. Braun 3mg/ml	sukls162388/2010	785,00
0124225	Tobramycin B. Braun 3mg/ml	sukls162388/2010	1 110,00

0149377	TRACLEER 32 MG	sukls11701/2011	60399,45
0042756	TRANSTEC 35 MCG/H	SUKLS153802/2009	1 352,20
0042759	TRANSTEC 52,5 MCG/H	SUKLS153802/2009	1 876,51
0042762	TRANSTEC 70 MCG/H	SUKLS153802/2009	4 147,38
0120483	UROFLOW 1 MG	SUKLS116840/2009	716,22
0120485	UROFLOW 2 MG	SUKLS116840/2009	757,48
0161954	VALSACOMBI 320 MG/12,5 MG	SUKLS38844/2011	623,56
0161968	VALSACOMBI 320 MG/25 MG	SUKLS38844/2011	623,56
0156399	VANTAS	sukls195791/2010	25 975,17
0026168	VENTAVIS 10 MCG/ML roztok k rozprašování	SUKLS5748/2011	65 322,00
0120181	VENTILASTIN NOVOLIZER 100 MIKROGRAMŮ, PRÁŠEK K INHALACI	SUKLS13278/2011	153,36
0120183	VENTILASTIN NOVOLIZER 100 MIKROGRAMŮ, PRÁŠEK K INHALACI	SUKLS13278/2011	153,36
0149466	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	175,60
0149467	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	702,40
0149468	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	1 404,80
0149469	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2 107,20
0149470	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	351,20
0149471	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	1 404,80
0149472	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2 809,60
0149473	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	4 214,40
0149474	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	702,40
0149475	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2 809,60
0149476	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	5 619,20
0149477	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	8 428,81
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
0158824	ZEMPLAR	SUKLS204718/2010	889,19
0500872	ZYPADHERA 210 MG	SUKLS237366/2009	4 765,08
0500873	ZYPADHERA 300 MG	SUKLS237366/2009	7 196,48
0500874	ZYPADHERA 405 MG	SUKLS237366/2009	9 264,47
0025931	ZYPREXA 10 MG	SUKLS26737/2010	4 833,75
0025933	ZYPREXA 15 MG	SUKLS26737/2010	3 516,30
0028350	ZYPREXA 15 MG	SUKLS26737/2010	9 678,57
0025936	ZYPREXA 20 MG	SUKLS26737/2010	4 688,35
0028349	ZYPREXA 20 MG	SUKLS26737/2010	12 904,76
0028348	ZYPREXA 5 MG	SUKLS26737/2010	3 226,20

Informace o registrovaných lécivech

Zrušené registrace v období: od 11. 8. 2011 do 14. 9. 2011

AMLOPP-10

83/146/04-C

- D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0003943
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003944
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0016581
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.
-

AMLOPP-5

83/145/04-C

- D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0003935
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003936
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0003937
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.
-

CARDER 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/720/09-C

- D: NTC PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0141397
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141398
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0141399
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0141400
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0141401
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0141402
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0141403
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0141404
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141405
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0141406
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0141407
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0141408
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0141409
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0141410
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 9. 2011).
-

FLUVASTATIN-RATIOPHARM RETARD 80 mg

31/260/09-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0184691
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0184692
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0184693
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0184694
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0184695
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0184696
POR TBL PRO 90X80MG BLI kód SÚKL: 0184697
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0184698

POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0184699

POR TBL PRO 490X80MG BLI kód SÚKL: 0184700

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 9. 2011).

KUTERID

46/185/87-C

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

B: DRM CRM 1X20GM TUB kód SÚKL: 0088489

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 9. 2011).

LACTORIN

61/661/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR SOL 1X250ML/166.75GM LAG kód SÚKL: 0161994

POR SOL 1X500ML/333.5GM LAG kód SÚKL: 0161995

POR SOL 1X1000ML/667GM LAG kód SÚKL: 0161996

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 10. 2011).

MONOFLAM 25 mg

29/1065/93-A/C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: POR TBL ENT 20X25MG BLI kód SÚKL: 0032606

POR TBL ENT 50X25MG BLI kód SÚKL: 0032608

POR TBL ENT 100X25MG BLI kód SÚKL: 0032609

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 9. 2011).

OLANZAPINE RANBAXY 15 mg TABLETY

68/706/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0139313

POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0139314

POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0139315

POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0139316

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0139317

POR TBL NOB 35X15MG BLI kód SÚKL: 0139318

POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0139319

POR TBL NOB 70X15MG BLI kód SÚKL: 0139320

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 10. 2011).

OLANZAPINE RANBAXY 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/879/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL DIS 7X15MG BLI kód SÚKL: 0139251

POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0139252

POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0139253

POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0139268

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0139269

POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0139270

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0139271

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0139272

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 10. 2011).

OLANZAPINE RANBAXY 2,5 mg TABLETY

68/702/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139281

POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139282

POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139283

POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139284

POR TBL NOB 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139286

POR TBL NOB 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139287

POR TBL NOB 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0139288

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 10. 2011).

OLANZAPINE RANBAXY 20 mg TABLETY

68/707/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X20MG BLI kód SÚKL: 0139321

POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0139322

POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0139323

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0139324

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0139325

POR TBL NOB 35X20MG BLI kód SÚKL: 0139326

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0139327

POR TBL NOB 70X20MG BLI kód SÚKL: 0139328

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 10. 2011).

OLANZAPINE RANBAXY 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/880/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL DIS 7X20MG BLI kód SÚKL: 0139273

POR TBL DIS 10X20MG BLI kód SÚKL: 0139274

POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0139275

POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0139276

POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0139277

POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0139278

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0139279

POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0139280

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 10. 2011).

OLANZAPINE RANBAXY 7,5 mg TABLETY

68/704/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139297

POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139299

POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139300

POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139301

POR TBL NOB 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139302

POR TBL NOB 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139303

POR TBL NOB 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0139304

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 10. 2011).

ORIEG 12 G

61/659/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR PLV SOL 10X12GM SCC kód SÚKL: 0161991

POR PLV SOL 20X12GM SCC kód SÚKL: 0161992

POR PLV SOL 50X12GM SCC kód SÚKL: 0161993

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 10. 2011).

ORIEG 6 G

61/658/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR PLV SOL 10X6GM SCC kód SÚKL: 0161988

POR PLV SOL 20X6GM SCC kód SÚKL: 0161989

POR PLV SOL 50X6GM SCC kód SÚKL: 0161990

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 10. 2011).

ORTHO-GYNEST**56/853/92-C**

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: VAG CRM 1X80GM TUB kód SÚKL: 0015353
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 9. 2011).

PRAMIPEXOL SANDOZ 0,088 mg**27/647/09-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X0.088MG BLI kód SÚKL: 0139329
POR TBL NOB 20X0.088MG BLI kód SÚKL: 0139330
POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0139331
POR TBL NOB 60X0.088MG BLI kód SÚKL: 0139332
POR TBL NOB 90X0.088MG BLI kód SÚKL: 0139333
POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0139334
POR TBL NOB 90X0.088MG TBC kód SÚKL: 0139335
POR TBL NOB 200X0.088MG BLI kód SÚKL: 0184498
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 9. 2011).

PRAMIPEXOL SANDOZ 0,18 mg**27/648/09-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X0.18MG BLI kód SÚKL: 0139336
POR TBL NOB 20X0.18MG BLI kód SÚKL: 0139337
POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0139338
POR TBL NOB 60X0.18MG BLI kód SÚKL: 0139339
POR TBL NOB 90X0.18MG BLI kód SÚKL: 0139340
POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0139341
POR TBL NOB 90X0.18MG TBC kód SÚKL: 0139342
POR TBL NOB 200X0.18MG BLI kód SÚKL: 0184499
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 9. 2011).

PRAMIPEXOL SANDOZ 0,7 mg**27/649/09-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X0.7MG BLI kód SÚKL: 0139343
POR TBL NOB 20X0.7MG BLI kód SÚKL: 0139344
POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0139345
POR TBL NOB 60X0.7MG BLI kód SÚKL: 0139346
POR TBL NOB 90X0.7MG BLI kód SÚKL: 0139347
POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0139348
POR TBL NOB 90X0.7MG TBC kód SÚKL: 0139349
POR TBL NOB 200X0.7MG BLI kód SÚKL: 0184500
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 9. 2011).

QUETIAPIN TEVA 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY**68/651/08-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0127841
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0127842
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0127843
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0127844
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0127845
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0127846
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0127847
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0127848
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0127849
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0127850
POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0127851
POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0127852

POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0127853
POR TBL FLM 250X300MG TBC kód SÚKL: 0127854
POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0136110
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0136111
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0136112
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0136113
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0136114
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0136115
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0136116
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0136117

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 9. 2011).

RISEDRONAT GALEX 35 mg

87/321/09-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0126632
POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0126633
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0126634
POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0126635
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0126636
POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0126637

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 9. 2011).

ROVAMYCINE PLV.PRO INF.1,5 MIU

15/889/94-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0107952

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 9. 2011).

SIBELIUM

33/876/09-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0024732

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 10. 2011).

SILDEREC 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

83/713/10-C

D: SIGILLATA LTD., LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0148001
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0148002
POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0148003
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0148004

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 9. 2011).

SILDEREC 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

83/711/10-C

D: SIGILLATA LTD., LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0147993
POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0147994
POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0147995
POR TBL FLM 12X25MG BLI kód SÚKL: 0147996

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 9. 2011).

SILDEREC 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

83/712/10-C

D: SIGILLATA LTD., LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0147997
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0147998

POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0147999

POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0148000

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 9. 2011).

SINTIR 5 mg

24/505/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0155251
POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0155252
POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0155253
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0155254
POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0155255
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0155256
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0155257
POR TBL FLM 40X5MG I BLI kód SÚKL: 0155258
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0155259
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0155260
POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0155261
POR TBL FLM 70X5MG I BLI kód SÚKL: 0155262
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0155263
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0155264
POR TBL FLM 112X5MG I BLI kód SÚKL: 0155265
POR TBL FLM 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0155266
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155267
POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0155268
POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0155269
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0155270
POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0155271
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0155272
POR TBL FLM 21X5MG II BLI kód SÚKL: 0155273
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0155274
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0155275
POR TBL FLM 40X5MG II BLI kód SÚKL: 0155276
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0155277
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0155278
POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0155279
POR TBL FLM 70X5MG II BLI kód SÚKL: 0155280
POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0155281
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0155282
POR TBL FLM 112X5MG II BLI kód SÚKL: 0155283
POR TBL FLM 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0155284
POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0155286

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 10. 2011).

SUPERPYRIN

07/069/69-S/C

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

B: POR TBL NOB 10X400MG BLI kód SÚKL: 0019596
POR TBL NOB (10X10)X400MG BLI kód SÚKL: 0019597

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 9. 2011).

VASONIT RETARD 600 mg

83/383/97-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0084413
POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0084414

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 9. 2011).

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2011

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

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2011

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

Věstník SÚKL 8/2011

Monthly informations about medicinal products

Contents

Front page news

Measures taken in the case of quality defects or adverse reactions to medicinal products in the month of October 2011	2
---	---

SÚKL guidelines

List of guidelines valid as of November 1, 2011	5
---	---

Information

Information of SUKL for healthcare professionals and pharmacies about reclassification of the legal status for supply ("switch" from POM to restricted sale OTC)	10
--	----

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of October 2011	11
---	----

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of October 2011	11
---	----

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT	12
---	----

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) A list of new documents issued by the EMA in September 2011 is published. Documents are available in SUKL library.	13
--	----

Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL.	14
---	----

Overview of data on applications submitted in the third quarter of 2011 – clinical trials	15
---	----

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the third quarter of 2011	15
---	----

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the third quarter of 2011	16
---	----

Overview of data on activities of the Surveillance Branch in the area of medical devices in the third quarter of 2011	17
---	----

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the third quarter of 2011	19
--	----

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of October 2011	19
---	----

List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in January 2012 The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during January 2012 and the products will be marked in SUKL 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 SUKL database as of October 31, 2011.	21
---	----

List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of October 31, 2011	22
---	----

Information on authorised medicinal products

Revocations of marketing authorisations in the period from August 11, 2011 to September 14, 2011	30
--	----

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2011	36
--	----

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2011	36
--	----