

Věstník SÚKL 12/2011

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 – listopad 2011 2

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 12. 2011 4

Informace

Usnesení o zastavení cenové soutěže	10
Bisfosfonáty a atypické fraktury femuru – postup k předkládání RMP	12
Průběžná zpráva o průběhu projektů spolufinancovaných z Evropských strukturálních fondů	12
Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 2011	13
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v listopadu 2011	13
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	14
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou	15
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	16
Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci listopadu 2011	17
Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v únoru 2012	18
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	20

Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: od 15. 9. 2011 do 19. 10. 2011	29
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 – listopad 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
152194	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL, inf eml, 5x1250 ml	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	112838051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné partikulární formace (krystalické jehličky) v aminokyselinové komoře tříkomorového vaku	III
152195	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL, inf eml, 5x1875 ml	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	111758051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné partikulární formace (krystalické jehličky) v aminokyselinové komoře tříkomorového vaku	III
152195	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL, inf eml, 5x1875 ml	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	112558052	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné partikulární formace (krystalické jehličky) v aminokyselinové komoře tříkomorového vaku	III
152196	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL, inf eml, 5x2500 ml	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	111758051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné partikulární formace (krystalické jehličky) v aminokyselinové komoře tříkomorového vaku	III
152196	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL, inf eml, 5x2500 ml	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	112558052	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné partikulární formace (krystalické jehličky) v aminokyselinové komoře tříkomorového vaku	III
16289	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem, por sir, 100 ml	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Německo	151210 140810 010209 040909 030110	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na obalu a v PI s registrační dokumentací	III
16288	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem, por sir, 250 ml	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Německo	011110 010910 010311 020209 020909 10119 030110	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů na obalu a v PI s registrační dokumentací	III

16289	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem, por sir, 100 ml	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Německo	060611	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití (šarže byla následně stažena)	Prověření nesouladu textu na obalu léčivého přípravku s registrační dokumentací	III
16288	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem, por sir, 250 ml	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Německo	020711 060711	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití (šarže byly následně staženy)	Prověření nesouladu textu na obalu léčivého přípravku s registrační dokumentací	III
16289	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem, por sir, 100 ml	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Německo	060611	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu na obalu léčivého přípravku s registrační dokumentací	III
16288	Mucoplant sirup proti kašli s jitrocelem a medem, por sir, 250 ml	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Německo	020711 060711	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu na obalu léčivého přípravku s registrační dokumentací	III
76235	SUPRAX, por plv sus, 1x50 ml/1 mg	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	10301	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybně uvedené registrační číslo na obalu	III
29896	BUSILVEX, inf cnc sol, 8x10 ml	Pierre Fabre Medicament, Francie	013019B_2 8590739B_1	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad podmínek výroby uvedených šarží se zásadami SVP	II
28140	VELCADE 3,5 mg, inj plv sol, 1x3,5 mg	Janssen-Cilag international N.V., Beerse, Belgie	9CZTF00 AGZSH00 AIZTY00	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad podmínek výroby uvedených šarží se zásadami SVP	II
49417	ESCAPELLE, por tbl nob, 1x1,5 mg	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T04241P T0A623C T0B030A T14002L	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje	III
59377	POSTINOR, por tbl nob, 2x0,75 mg	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T09298C T14001F T15171H	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna způsobu výdeje	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 britského inspektorátu:

Z důvodu závady v jakosti (nesoulad podmínek výroby některých šarží I.p. se zásadami SVP) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vidaza 25 mg/ml**, inj.plv.sus., 1x100 mg. Držitel rozhodnutí o registraci: Celgene Europe Limited, Velká Británie. Dotčené šarže nejsou v oběhu v České republice.

2. Sdělení švýcarského inspektorátu:

Z důvodu výskytu falzifikátů certifikátů není garantována shoda se zásadami SVP a SDP u léčivého přípravku **Thiotepa**. Tento přípravek, jehož výrobní místo je ve Švýcarsku a je registrován ve Francii, byl francouzskou regulační autoritou stažen. Léčivý přípravek není v České republice registrován.

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

Na základě sdělení U.S.Food and Drug Administration se stahuje produkt **NatureRelief Instant Wart and Mole Remover Cream**, topical cream. Číslo šarží nejsou známa, držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Jako důvod stažení je uvedeno: produkt nemá příslušné povolení a obsahuje oxid vápenatý (calcium oxide (CaO-Lime)), který může způsobit chemickou cestou popálení pokožky.

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 12. 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	Správné 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 webové stránce 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 poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
PHV-4 verze 1	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
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 webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 1	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
DIS-10 verze 1	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	-
DIS-11 verze 1	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
DIS-12 verze 1	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
DIS-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	-
DIS-14 verze 1	Zásilký humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 1	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	-

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na 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 4	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	*	1. 12. 2011	LEK-13 verze 3	-
LEK-14 verze 1	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	6. 5. 2009	LEK-14	-
LEK-15	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	1. 7. 2010	-	-

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



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10
tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Oznámeno: dnem zveřejnění ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv

SP. ZN.
SUKLS202383/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Petra Štěrbová/423

DATUM
12. 12. 2011

USNESENÍ O ZASTAVENÍ SOUTĚŽE

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení čl. II bod 10 zákona č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) rozhodl

t a k t o

Ústav **zastavuje** v souladu s ustanovením čl. II bod 10 zákona č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, **řízení o cenové soutěži referenční skupiny č. 18/1 – faktory stimulující erytropoézu parenterální** vedené podle ustanovení § 39e zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném do 30. 11. 2011 včetně.

Ústav **takto rozhodl** ve správním řízení vedeném z moci úřední, zahájeném dne 18. 10. 2011 oznámením ve Věstníku pod sp. zn. SUKLS202383/2011 bez účastníků řízení.

Odůvodnění

Dne 3. 10. 2011 byla doručena Ústavu žádost o zahájení soutěže o nejnižší cenu (dále jen „cenová soutěž“) zasláná účastníkem Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR, Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3.

Ústav zahájil dne 18. 10. 2011 na základě předmětné žádosti soutěž o nejnižší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny č. 18/1 – faktory stimulující erytropoézu parenterální pod sp. zn. SUKLS202383/2011. Cenová soutěž byla zahájena oznámením ve Věstníku Ústavu. Věstník Ústavu je publikován prostřednictvím webového rozhraní www.sukl.cz, tj. způsobem umožňujícím dálkový přístup. Lhůta pro podávání nabídek byla stanovena v souladu s ustanovením § 39e odst. 2 zákona o zdravotním pojištění v délce 30 dnů ode dne zveřejnění oznámení. Lhůta pro podání nabídek uplynula dne 18. 11. 2011.

V rámci soutěže o nejnižší cenu nebyla učiněna žádná nabídka.

Účastníky cenové soutěže jsou osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném do 30. 11. 2011 včetně, které podaly úplnou nabídku ceny (navrhovatelé). Tito mohou rovněž podat upravenou nabídku, rovněž jako vzít zpět již podanou nabídku. Vzhledem k tomu, že v rámci soutěže nebyla učiněna žádná nabídka, nebyli přihlášení žádní účastníci řízení. Ústav tak rozhodl bez účastníků řízení.

Předmětné správní řízení nebylo ke dni 1. 12. 2011 pravomocně ukončeno.

Na základě výše uvedených skutečností postupuje Ústav v souladu s ustanovením čl. II bod 10 zákona č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, podle něhož řízení o cenové soutěži podle § 39e zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, neukončená ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona, Ústav usnesením zastaví.

Podle ustanovení čl. II bod 5 zákona č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, se řízení zahájena podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona dokončí postupem podle dosavadních právních předpisů. Dané neplatí pro některá ustanovení v bodě 5 výslovně specifikovaná a dále pokud zákon výslovně stanoví jinak. V čl. II bodě 10 předmětný zákon stanoví, že cenové soutěže, které nejsou ukončeny ke dni nabytí účinnosti zákona č. 298/2011 Sb., mají být zastaveny usnesením. Tímto je tedy částečně modifikováno ustanovení čl. II bodu 5. Předmětné ustanovení je co do formy rozhodnutí a důvodu pro jeho vydání speciálním ustanovením k ustanovení § 39e zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném do 30. 10. 2011 včetně. V ostatním je v souladu s ustanovením čl. II bod 5 aplikována právní úprava účinná před 30. 10. 2011 tj. i pro způsob, jakým má být usnesení účastníkům doručeno. Předmětné usnesení je tak doručeno v souladu s ustanovením § 39e zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném do 30. 10. 2011 včetně zveřejněním ve Věstníku Ústavu. Dnem zveřejnění Věstníku je usnesení oznámeno a tudíž i doručeno. Daný postup je tak v souladu s principem právní jistoty a legitimního očekávání účastníků.

Na základě všech výše uvedených skutečností rozhodl Ústav tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto usnesení je možno podle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu podat odvolání a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání se podává u Státního ústavu pro kontrolu léčiv, o odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.




MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba
vedoucí sekce cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Bisfosfonáty a atypické fraktury femuru – postup k předkládání RMP

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje držitele o postupu předkládání Plánů pro řízení rizik pro přípravky (RMP) obsahující bisfosfonáty.

Dne 13. 7. 2011 bylo Evropskou komisí dle článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES vydáno rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících bisfosfonáty ve vztahu s provedením přehodnocení jejich rizika v souvislosti s výskytem atypických fraktur femuru. Součástí tohoto rozhodnutí je povinnost držitelů rozhodnutí o registraci předložit/aktualizovat plány na řízení rizik. MHRA - léková agentura Velké Británie a EMA spolupracovaly na vytvoření návrhu templátu zkráceného RMP (abbreviated core Risk Management Plan), který byl předložen a schválen PhVWP.

Postup předkládání nového / aktualizovaného RMP

Léčivé přípravky obsahující bisfosfonáty bez stávajícího RMP

Držitelé rozhodnutí o registraci se vyzývají, aby informovali SÚKL a zavázali se, že:

1. přijímají navržený zkrácený RMP,
2. budou dodržovat opatření uvedené ve zkráceném RMP.

Léčivé přípravky obsahující bisfosfonáty se stávajícím RMP

Držitelé rozhodnutí o registraci se vyzývají, aby informovali SÚKL a zavázali se, že:

3. aktualizují svůj stávající RMP podle navrženého zkráceného RMP,
4. budou dodržovat opatření uvedené ve zkráceném RMP.

Vzhledem k tomu, že zkrácený RMP byl již schválen PhVWP, držitelé rozhodnutí o registraci nemusí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv předkládat kopie zkrácených RMP nebo aktualizace svých stávajících RMP. Musí pouze předložit závazek, že zkrácený RMP přijímají nebo že své stávající RMP aktualizují dle navrženého zkráceného RMP a že opatření v něm uvedená budou dodržovat.

Závazky předkládejte písemně Oddělení farmakovigilance SÚKL (farmakovigilance@sukl.cz).

Znění zkráceného RMP naleznete zde:

[Abbreviated core bisphosphonate RMP atypical femoral fracture.doc](#), soubor typu doc, (94 kB)

Oddělení farmakovigilance

Průběžná zpráva o průběhu projektů spolufinancovaných z Evropských strukturálních fondů

Jak již bylo avizováno v předchozích měsících, SÚKL zahájil v druhém čtvrtletí roku 2011 realizaci dvou projektů financovaných z Evropských strukturálních fondů v rámci Operačního programu pro lidské zdroje a zaměstnanost. Projekty jsou zaměřeny na zvýšení efektivity práce a rozšíření kvalifikace zaměstnanců Ústavu.

Projekt „Zvýšení efektivity správní agendy Státního ústavu pro kontrolu léčiv“ má za sebou své první monitorovací období završené zpracováním monitorovací zprávy. V rámci projektu byly uzavřeny smlouvy se dvěma dodavateli. Společnost Fujitsu Siemens s.r.o. realizuje práce na „Elektronizaci správních agend SÚKL“ a společnost Deloitte Advisory s.r.o. na „Zvýšení efektivity projektového řízení SÚKL“. V obou projektech probíhají práce v souladu s nastavenými

harmonogramy.

Výše zmíněné projekty jsou úzce provázány. Nastavený způsob projektového řízení, jehož prvky budou zakomponovány do procesů Ústavu, bude v rámci pilotní fáze prakticky ověřen na projektech nastavených v rámci Elektronizace správních agend. Dosud proběhlo mapování stavu správních agend a byly vypracovány analýzy, na jejichž základě dodavatel zpracovává návrh integrace. V projektovém řízení proběhla analýza stávajícího stavu a formou workshopů s kompetentními zaměstnanci SÚKL bude navržena metodika, která bude korespondovat s organizační strukturou a procesy na SÚKL.

Projekt „Systém měření efektivity procesů“ taktéž zahájil druhé monitorovací období a nyní se pracuje na monitorovací zprávě. Na základě výběrového řízení byla uzavřena smlouva se společností SOFO Group a.s. Cílem projektu je naučit pracovníky stanovovat cíle, metriky a vyhodnocovat je. V současné fázi probíhá mapování procesů a proškolení pracovníků na útvarech, které se budou účastnit pilotní fáze. V nadcházejícím období budou pokračovat související školení a následně bude zahájen pilotní provoz, který je naplánován na první polovinu roku 2012.

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 2011

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	210	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	59	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	1217	Počet pacientů	0
Počet indikací	104	Počet indikací	0
Počet pracovišť	70	Počet pracovišť	0

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Reg. číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (Sd) a referenčním přípravkem (R)
DETRALEX	500 mg	por.tbl. flm.	30 a 60 tbl.	85/392/91-C/PI/002/11	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1.SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2.Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	<u>Název přípravku uvedený na blistru:</u> SD: DAFLON 500 mg (přelepeno etiketou na kraji blistru) R: DETRALEX <u>Doba použitelnosti:</u> SD: 3 roky R: 4 roky

SEVORANE	100%	inh.sol.	250 ml	05/384/97-C/ PI/001/11	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	1. Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, ČR (místo výroby - Pchery-Theodor, ČR) 2. DITA výr. 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	nejsou
----------	------	----------	--------	---------------------------	---	---	--------

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. 11 (2011)		
ČSN EN 60601-2-45 ed.3 (Ruší ČSN EN 60601-2-45 ed.2 vydanou 05/2002)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-45: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů	36 4801
ČSN EN 13976-1 (Ruší ČSN EN 13976-1 vydanou 10/2004)	Záchranné systémy – Přeprava inkubátorů – Část 1: Požadavky na rozhraní	84 2130
ČSN EN 13976-2 (Ruší ČSN EN 13976-2 vydanou 10/2004)	Záchranné systémy – Přeprava inkubátorů – Část 2: Požadavky na systém	84 2130
ČSN EN ISO 15883-6	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 6: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro neinvazivní, nekritické zdravotnické prostředky a vybavení	84 7150
ČSN EN 60601-2-45 ed.2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-45: Zvláštní požadavky na bezpečnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů	36 4800
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 7439 Platí od 2011-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 7439 vydanou 12/2009)	Nitroděložní antikoncepční tělíska s obsahem mědi – Požadavky a zkoušky	85 2908

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

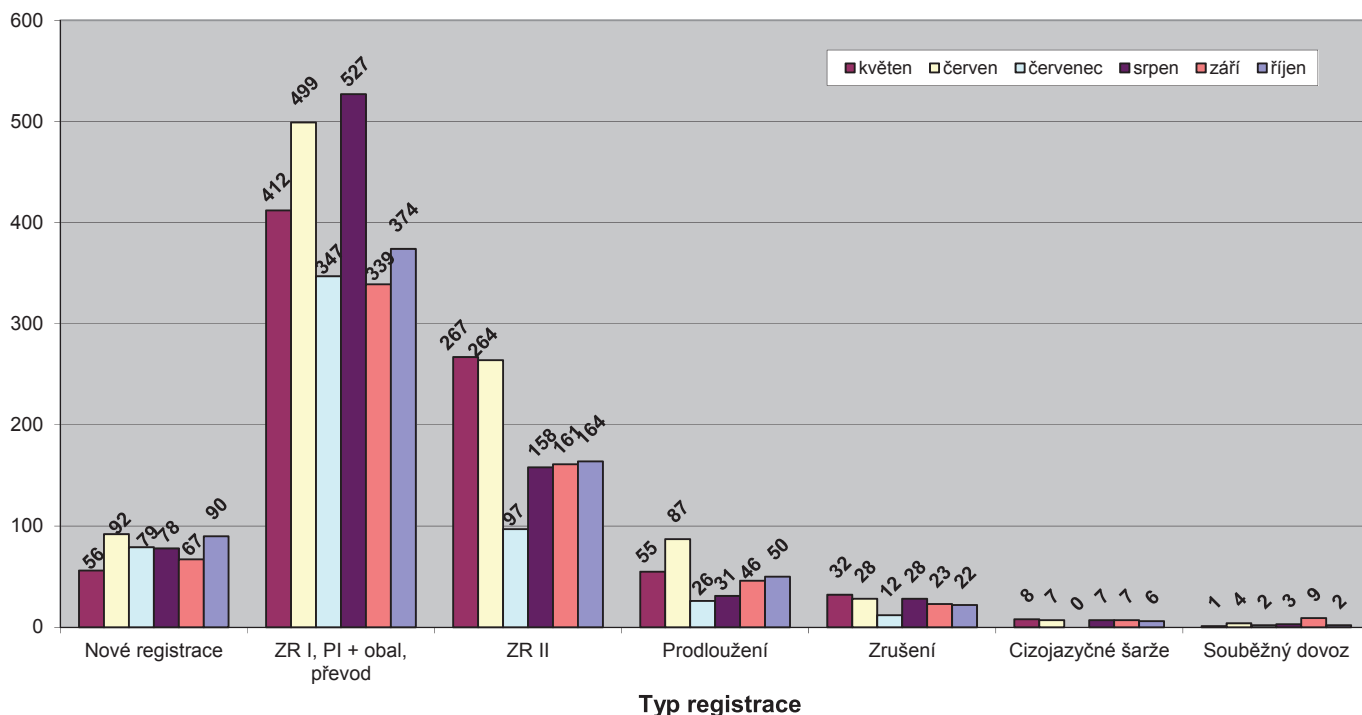
V rámci 81. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 17.-20. října 2011 byly přijaty následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
05-166783	EMA/CHMP/ICH/166783/2005	20. 10. 11	ICH guideline E2B (R3) Electronic transmission of individual case safety reports (ICSRs) – implementation guide – data elements and message specification Step 3	březen 12	-	-
11-598303-S	EMA/CHMP/SWP/598303/2011	20. 10. 11	Concept paper on the development of toxicological guidance for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities	31.01.12	-	-
11-802793	EMA/802793/2011	20. 10. 11	Concept paper on the update of guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV	31.01.12	-	-
11-818331	EMA/CHMP/ICH/818331/2011	20. 10. 11	ICH guideline E2B (R3) appendix Electronic transmission of individual case safety reports (ICSRs) – backwards and forwards compatibility	březen 12	-	-

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

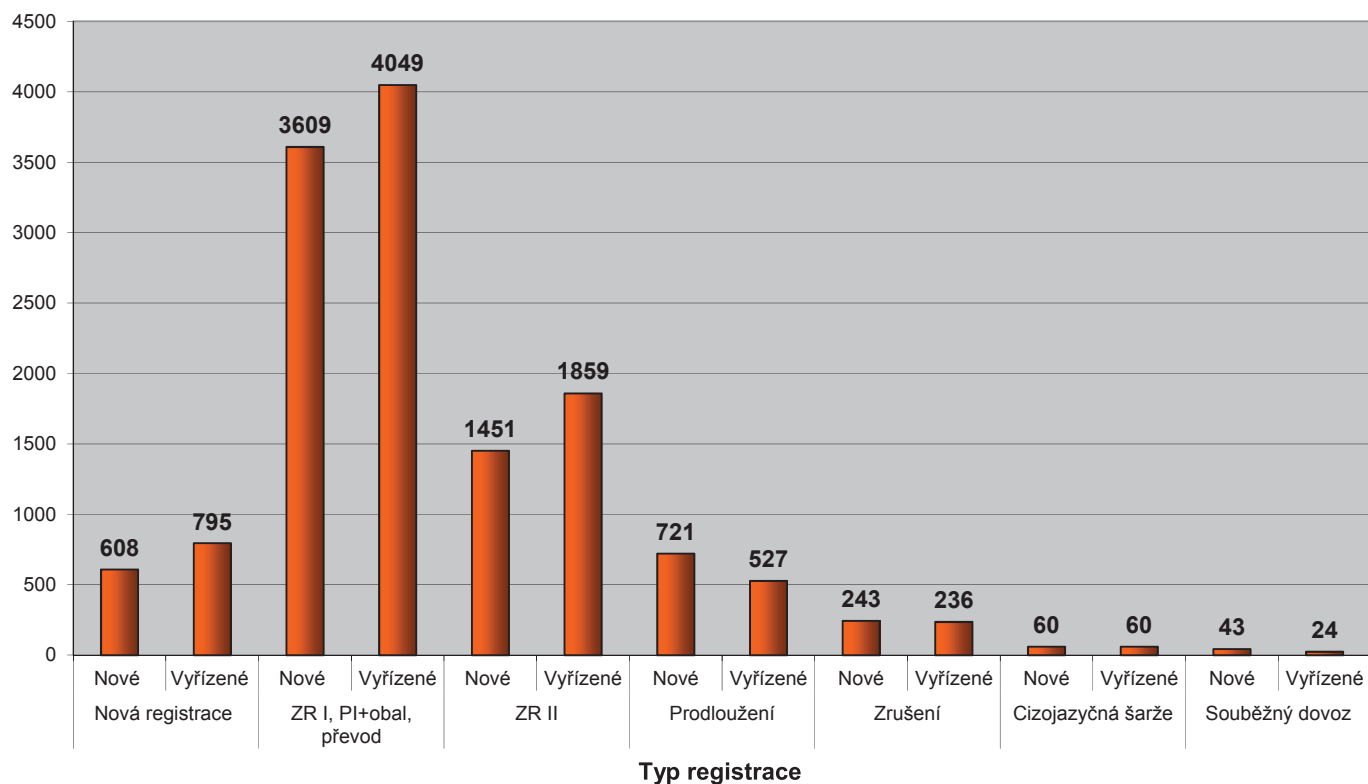
Agenda registrací – vyřízené žádosti

Počet registrací



Agenda registrací – přehled 2011

Počet registrací



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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 11. 2011 do 30. 11. 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 meziproduktů 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
Národní Tkáňové Centrum, a.s.	Brno	Palachovo náměstí 2/726	511 180 701	511 180 700	natic@natic.cz	LP

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Fakultní nemocnice Hradec Králové	Hradec Králové	Sokolská 581	495 831 111	495 512 346	prymula@fnhk.cz	TZ, DL
Národní Tkáňové Centrum a.s.	Brno	Palachovo náměstí 726/2	511 180 701	511 180 700	natic@natic.cz	TZ
NEMOS SOKOLOV s.r.o.	Praha 7	Za Císařským mlýnem 1115/2	352 520 348	352 520 252	pavla.dvorakova@nemosok.cz	TZ

SpermBank International s.r.o.	Olomouc	Mozartova 178/12	602 963 635	-	myspermbank@gmail.com	TZ
--------------------------------	---------	------------------	-------------	---	--	----

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Heidrun Koblenová	Josefov	Hřebeny 17	354 432 004	-	lekarnacalmia@seznam.cz	LP
Lékárna U zlaté koruny s.r.o.	Jirkov	Červenohrádecká 1559	474 653 195	474 653 195	lekpo@seznam.cz	LP
Maledok s.r.o.	Praha 5, Lipence	Chovatelská 294	733 192 278	-	martindobes@centrum.cz	LP
RM PHARMATRADE s.r.o.	Teplice, Trnovany	Nedbalova 764/43	608 280 262	-	k.rashid@seznam.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
CHEMOPHARMA, a.s	Praha 1	Václavské náměstí 56	475 641 207	475 601 449	chemopharma-ul@chemopharma-ul.cz	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
OZONE LABORATORIES CZECH s.r.o.	Praha 1	Biskupský dvůr 2095/8	225 702 700	225 702 701	Ralph.Schlerf@adpharma.com	LP

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Laboratoires Genopharm	Saint Thibault des Vignes	Z.I. de l'Esplanade 2 rue Niels Bohr	+33 164 123 456	+33 164 123 714	m_ciret@pharminvest.gr	LP

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v únoru 2012 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 30. 11. 2011. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu února 2012 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od března 2012 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel	země
164252	PANADOL	OR CPS DUR 60X400MG	06/157/92-C	TPP	CZ
46223	PANADOL	POR TBL FLM 12X500MG	07/165/92-C	GGE	GB
151612	PANADOL	POR TBL FLM 64X500MG	07/165/92-C	GGE	GB
151611	PANADOL	POR TBL FLM 100X500MG	07/165/92-C	GGE	GB
151610	PANADOL	POR TBL FLM 8X500MG	07/165/92-C	GGE	GB
14578	PANADOL	POR TBL FLM 30X500MG	07/165/92-C	GGE	GB
14577	PANADOL	POR TBL FLM 16X500MG	07/165/92-C	GGE	GB
46224	PANADOL	POR TBL FLM 24X500MG	07/165/92-C	GGE	GB
46225	PANADOL	POR TBL FLM 300X500MG	07/165/92-C	GGE	GB
46227	PANADOL	POR TBL FLM 10X500MG	07/165/92-C	GGE	GB
46229	PANADOL	POR TBL FLM 96X500MG	07/165/92-C	GGE	GB
98787	PANADOL EXTRA	POR TBL FLM 10	07/164/92-C	GGE	GB
13802	PANADOL EXTRA	POR TBL FLM 30	07/164/92-C	GGE	GB
98701	PANADOL EXTRA	POR TBL FLM 20	07/164/92-C	GGE	GB
98789	PANADOL EXTRA	POR TBL FLM 24	07/164/92-C	GGE	GB
98788	PANADOL EXTRA	POR TBL FLM 12	07/164/92-C	GGE	GB
83607	TETABULIN S/D	INJ SOL 1X1ML/250UT+S	59/145/97-C	BXG	A

Homeopatika

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel	země
73406	CALCIUM FLUORATUM	POR TBL NOB 40 C2-C30	93/196/92-A/C	PTN	A
73405	CALCIUM FLUORATUM	POR TBL NOB 40 D5-D30	93/196/92-A/C	PTN	A
73423	CALCIUM PHOSPHORICUM	POR TBL NOB 40 D5-D30	93/198/92-A/C	PTN	A
73424	CALCIUM PHOSPHORICUM	POR TBL NOB 40 C2-C30	93/198/92-A/C	PTN	A
73433	CALCIUM SULFURICUM	POR TBL NOB 40 C2-C30	93/199/92-A/C	PTN	A
73432	CALCIUM SULFURICUM	POR TBL NOB 40 D5-D30	93/199/92-A/C	PTN	A
73829	FERRUM PHOSPHORICUM	POR TBL NOB 40 C2-C30	93/243/92-A/C	PTN	A
73828	FERRUM PHOSPHORICUM	POR TBL NOB 40 D5-D30	93/243/92-A/C	PTN	A
74080	KALIUM CHLORATUM	POR TBL NOB 40 D5-D30	93/271/92-A/C	PTN	A
74081	KALIUM CHLORATUM	POR TBL NOB 40 C2-C30	93/271/92-A/C	PTN	A
74107	KALIUM SULFURICUM	POR TBL NOB 40 D5-D30	93/274/92-A/C	PTN	A
74108	KALIUM SULFURICUM	POR TBL NOB 40 C2-C30	93/274/92-A/C	PTN	A
74296	NATRIUM CHLORATUM	POR TBL NOB 40 D5-D30	93/295/92-A/C	PTN	A
74297	NATRIUM CHLORATUM	POR TBL NOB 40 C2-C30	93/295/92-A/C	PTN	A
74305	NATRIUM PHOSPHORICUM	POR TBL NOB 40 D5-D30	93/296/92-A/C	PTN	A
74306	NATRIUM PHOSPHORICUM	POR TBL NOB 40 C2-C30	93/296/92-A/C	PTN	A
74584	SILICEA	POR TBL NOB 40 D5-D30	93/327/92-A/C	PTN	A

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. 8/2011 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 31. 10. 2011 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 30. 11. 2011 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel	země
52593	ANTISTAX	POR CPS DUR 50X180MG	94/370/01-C	BOE	D
52592	ANTISTAX	POR CPS DUR 20X180MG	94/370/01-C	BOE	D
52594	ANTISTAX	POR CPS DUR 100X180MG	94/370/01-C	BOE	D
52595	ANTISTAX	POR CPS DUR 3X20X180MG	94/370/01-C	BOE	D
59543	HEXABRIX 320	INJ SOL 25X20ML	48/342/01-C	GUT	F
59542	HEXABRIX 320	INJ SOL 1X20ML	48/342/01-C	GUT	F
59544	HEXABRIX 320	INJ SOL 1X50ML	48/342/01-C	GUT	F
59545	HEXABRIX 320	INJ SOL 25X50ML	48/342/01-C	GUT	F
59546	HEXABRIX 320	INJ SOL 1X100ML	48/342/01-C	GUT	F
59547	HEXABRIX 320	INJ SOL 10X100ML	48/342/01-C	GUT	F
59548	HEXABRIX 320	INJ SOL 1X200ML	48/342/01-C	GUT	F
59549	HEXABRIX 320	INJ SOL 10X200ML	48/342/01-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 30. 11. 2011

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0500258	ADENURIC 120MG	SUKLS187294/2010	708
0500260	ADENURIC 80MG	SUKLS187294/2010	708
0167643	ALOXI 500 MCG	SUKLS244971/2010	10000
0167644	ALOXI 500 MCG	SUKLS244971/2010	2000
0141838	AMIKACIN B.BRAUN 10MG/ML	SUKLS179191/2010	2201
0141836	AMIKACIN B.BRAUN 5MG/ML	SUKLS179191/2010	1216
0141122	AMISULPRID MYLAN 50 MG	SUKLS219878/2009	1245
0158781	ANXILA 10 MG	SUKLS115675/2009	437,58
0158792	ANXILA 20 MG	SUKLS115675/2009	875,16
0158770	ANXILA 5 MG	SUKLS115675/2009	218,79
0026255	ARAVA 10 MG	SUKLS97785/2011	1301
0026256	ARAVA 10 MG	SUKLS97785/2011	4110
0026255	ARAVA 10 MG	SUKLS99744/2011	1301
0026256	ARAVA 10 MG	SUKLS99744/2011	4110
0026260	ARAVA 20 MG	SUKLS97785/2011	5195,1
0026260	ARAVA 20 MG	SUKLS99744/2011	5195,1
0167615	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	17654,14
0167616	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	59658,2
0162858	ASPIRIN PROTECT 100	SUKLS116848/2011	55,95
0162859	ASPIRIN PROTECT 100	SUKLS116848/2011	167,85

0122987	BICALUTAMID KABI 50 MG	SUKLS71570/2011	2182,73
0122991	BICALUTAMID KABI 50 MG	SUKLS71570/2011	6134,47
0156647	BICALUTAMIDE PHARMACENTER 150 MG	SUKLS95244/2011	8249,77
0156648	BICALUTAMIDE PHARMACENTER 150 MG	SUKLS95244/2011	23016,86
0156645	BICALUTAMIDE PHARMACENTER 50 MG	SUKLS95244/2011	2182,73
0172232	BICAMAL 50 MG	SUKLS102194/2011	2182,73
0172235	BICAMAL 50 MG	SUKLS102194/2011	3848,28
0172237	BICAMAL 50 MG	SUKLS102194/2011	6225,88
0140394	BLESSIN PLUS H 160/12,5 MG	SUKLS79978/2011	841,96
0140408	BLESSIN PLUS H 160/12,5 MG	SUKLS79978/2011	841,96
0140415	BLESSIN PLUS H 160/25 MG	SUKLS79978/2011	857,6
0140429	BLESSIN PLUS H 160/25 MG	SUKLS79978/2011	857,6
0140373	BLESSIN PLUS H 80/12,5 MG	SUKLS79978/2011	381,15
0140387	BLESSIN PLUS H 80/12,5 MG	SUKLS79978/2011	381,15
0134861	BUDENOFALK 2 MG REKTÁLNÍ PĚNA	SUKLS81875/2010	1497,6
0127513	CEFTAZIDIM MYLAN 1 G	SUKLS130425/2010	2935,3
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
0153456	COMBISO 10 MG/6,25 MG	SUKLS91076/2011	161,38
0153457	COMBISO 10 MG/6,25 MG	SUKLS91076/2011	322,76
0153458	COMBISO 10 MG/6,25 MG	SUKLS91076/2011	537,93
0153448	COMBISO 2,5 MG/6,25 MG	SUKLS91076/2011	104,27
0153449	COMBISO 2,5 MG/6,25 MG	SUKLS91076/2011	208,54
0153450	COMBISO 2,5 MG/6,25 MG	SUKLS91076/2011	347,57
0153452	COMBISO 5 MG/6,25 MG	SUKLS91076/2011	134,07
0153453	COMBISO 5 MG/6,25 MG	SUKLS91076/2011	268,14
0153454	COMBISO 5 MG/6,25 MG	SUKLS91076/2011	446,9
0159837	DANURIT 2 MG/0,625 MG TABLETY	SUKLS84949/2011	108,94
0159839	DANURIT 2 MG/0,625 MG TABLETY	SUKLS84949/2011	326,82
0159841	DANURIT 4 MG/1,25 MG TABLETY	SUKLS84949/2011	323
0159843	DANURIT 4 MG/1,25 MG TABLETY	SUKLS84949/2011	969
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	1055,89
0029411	EFFENTORA 100 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029409	EFFENTORA 200 MCG	SUKLS124667/2010	599,39

0029392	EFFENTORA 400 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029394	EFFENTORA 600 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029396	EFFENTORA 800 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0148769	EGOLANZA 7,5 MG	SUKLS35468/2011	2587
0134507	ELICEA 10 MG	SUKLS115675/2009	1308,05
0169304	ELOCOM	SUKLS34877/2011	90
0125753	ESSENTIALE FORTE N POR CPS DUR 100	SUKLS199420/2009	248,22
0147508	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	1448,58
0147509	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	1931,43
0176947	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	2897,15
0147511	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	8691,45
0176948	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	9464,02
0147512	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	9657,17
0147513	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	11588,6
0180786	EXEMESTANE INTAS 25 MG	sukls95184/2011	1448,58
0180787	EXEMESTANE INTAS 25 MG	sukls95184/2011	1931,43
0180788	EXEMESTANE INTAS 25 MG	sukls95184/2011	2897,15
0180789	EXEMESTANE INTAS 25 MG	sukls95184/2011	8691,45
0180790	EXEMESTANE INTAS 25 MG	sukls95184/2011	9657,17
0180791	EXEMESTANE INTAS 25 MG	sukls95184/2011	11588,6
0180784	EXEMESTANE INTAS 25 MG	sukls95184/2011	2704,01
0180785	EXEMESTANE INTAS 25 MG	sukls95184/2011	9464,02
0010204	FEMOSTON 1/10	SUKLS84262/2010	140,964
0025496	FOSCAN 4MG/ML	SUKLS89874/2010	177385
0033640	GALACTOMIN 17	SUKLS216645/2010	432,41
0176584	GECROL 0,5 MG POR CPS DUR 30X0,5MG	SUKLS226788/2010	610
0176591	GECROL 1 MG POR CPS DUR 60X1MG	SUKLS226788/2010	1850
0176594	GECROL 5 MG POR CPS DUR 30X5MG	SUKLS226788/2010	4560
0165751	GELASPAN 4 %	SUKLS166896/2011	3240
0176207	Gemcirena 38 mg/ml	sukls3587/2011	5761,24
0124423	GEMCITABIN ACCORD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS170117/2010	2692,17
0124422	GEMCITABIN ACCORD 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS170117/2010	524,66
0169264	GEMCITABIN ACTAVIS 38 MG/ML	sukls198271/2010	9197,3
0169265	GEMCITABIN ACTAVIS 38 MG/ML	sukls198271/2010	9197,3
0172174	GEMCITABIN EBEWE 40 MG/ML	sukls241662/2010	3448,84
0160676	GEMCITABIN EBEWE 40 MG/ML	sukls241662/2010	712,64
0172173	GEMCITABIN EBEWE 40 MG/ML	sukls241662/2010	6897,68
0168056	GILENYA 0,5 MG	sukls80580/2011	45161,56
0147348	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	1512,39
0147349	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	3950,25

0147350	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	8956,35
0172178	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	1512,39
0172179	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	3950,25
0172180	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	8956,35
0180184	HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE	sukls82353/2011	673,74
0180182	HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE	sukls82704/2011	683,13
0180180	HUMULIN R CARTRIDGE	sukls82719/2011	673,74
0148692	CHLORAMPHENICOL VUAB 1 G	SUKLS77556/2010	74,5
0155051	IBALGIN GEL	SUKLS222102/2010	112,92
0155052	IBALGIN KRÉM	SUKLS222102/2010	112,92
0143649	IBANDRONIC ACID SANDOZ 6MG/6ML	SUKLS178668/2010	5704,41
0129767	IMIPENEM/CILASTATIN KABI 500MG/500MG	SUKLS145779/2010	4030
0176958	IRINOTECAN KABI 20 MG/ML INF CNC SOL 1X300MG/15ML	SUKLS71571/2011	11555,9
0176959	IRINOTECAN KABI 20 MG/ML INF CNC SOL 1X500MG/25ML	SUKLS71571/2011	19257,9
0161168	ISOZYLORAM 10 MG	SUKLS115675/2009	486,2
0161916	JANARTAN 160 MG/12,5 MG	SUKLS61233/2011	163,35
0161923	JANARTAN 160 MG/25 MG	SUKLS61233/2011	163,35
0161931	JANARTAN 320 MG/12,5 MG	SUKLS61233/2011	623,56
0161939	JANARTAN 320 MG/25 MG	SUKLS61233/2011	623,56
0161909	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
0500822	KINERET	SUKLS82346/2011	19667,56
0500869	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	17806,52
0500870	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	71226,06
0027507	LANTUS 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS10717/2011	2608,2
0027949	LANTUS 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS10717/2011	2615,9
0153106	LATANOPROST APOTEX 0,005%	SUKLS84068/2011	322,5
0180830	LATANOPROST APOTEX 0,005%	SUKLS84068/2011	788,02
0172200	Lecron 1mg, tvrdé tobolky	sukls3169/2011	5431
0145039	Lecron 5mg, tvrdé tobolky	sukls3169/2011	10024
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	467,2
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	524,3
0145671	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS80593/2010	6243
0134156	LIMFOCEPT 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	2848,17

0155869	LIMFOCEPT 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS236485/2009	2854,94
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	1045,95
0136402	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	1256,12
0136403	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	1798,55
0136405	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	8705,78
0136406	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	66881,59
0136407	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	12178,51
0136408	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	14262,14
0136409	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	21039,35
0136410	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	6507,72
0134594	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	120
0134595	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	917,16
0134596	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	2292,9
0134597	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	4585,8
0134598	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	9171,6
0157073	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	923,95
0157071	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	369,58
0133067	MOPHECEN 500 MG	sukls194247/2010	2511,84
0170243	MOVIPREP	SUKLS46597/2011	230
0170244	MOVIPREP	SUKLS46597/2011	2300
0128451	MYCOFENOLAT ACTAVIS 500 MG	SUKLS80683/2009	2854,94
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS236485/2009	3425,87
0134154	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	2713,29
0134155	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	8139,87
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS236485/2009	2557
0158401	MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN	sukls9070/2011	4350
0158402	MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN	sukls9070/2011	4350
0158403	MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN	sukls9070/2011	4350
0158404	MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN	sukls9070/2011	4350
0158817	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	2283,9
0158819	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	2283,9
0158818	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	8591,86
0158820	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 500 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	2283,9
0158822	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 500 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	2283,9
0158821	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 500 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	6342,99
0152152	MYCOPHENOLATE MOFETIL-RATIOPHARM 250 MG	sukls142429/2010	4131,94
0152158	MYCOPHENOLATE MOFETIL-RATIOPHARM 500 MG	sukls142429/2010	4131,94
0087544	NALTREXONE AOP 50 MG	SUKLS166721/2008	2100,3

0138218	NOLPAZA 40 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU	SUKLS132348/2010	1124,3
0138220	NOLPAZA 40 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU	SUKLS132348/2010	4497,2
0033546	NUTRICOMP ENERGY FIBRE NEUTRAL	SUKLS80886/2011	104,5
0033642	NUTRICOMP ENERGY NEUTRAL	SUKLS80886/2011	99
0033549	NUTRICOMP STANDARD FIBRE D NEUTRAL	SUKLS80886/2011	112
0033548	NUTRICOMP STANDARD FIBRE NEUTRAL	SUKLS80886/2011	97
0033551	NUTRICOMP STANDARD NEUTRAL	SUKLS80886/2011	70
0033633	NUTRILON 2 ALLERGY CARE	SUKLS96026/2009	247
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	4249,94
0139238	OLANZAPINE RANBAXY 10 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	SUKLS17674/2011	2124,98
0169833	OLIPAZIX 10 MG	SUKLS244952/2010	3600
0142570	OLIPAZIX 15 MG	SUKLS244952/2010	5200
0142574	OLIPAZIX 20 MG	SUKLS244952/2010	6900
0169828	OLIPAZIX 5 MG	SUKLS244952/2010	1800
0157870	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	46,3
0157871	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	463
0157874	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	68,8
0157875	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	686,3
0176926	PARNASSAN 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS51965/2011	10369,8
0107756	PENTASA SACHET 1 G	SUKLS72145/2009	4249,29
0028941	PERGOVERIS	SUKLS211352/2010	2618,2
0028943	PERGOVERIS	SUKLS211352/2010	26182
0165069	PERINPA 8 MG/2,5 MG	SUKLS96947/2011	399
0165073	PERINPA 8 MG/2,5 MG	SUKLS96947/2011	1197
0158626	Phacebonate 50mg	sukls203958/2010	1519,65
0158628	Phacebonate 50mg	sukls203958/2010	6078,61
0158630	Phacebonate 50mg	sukls203958/2010	6512,8
0158632	Phacebonate 50mg	sukls203958/2010	18235,83
0158634	Phacebonate 50mg	sukls203958/2010	19538,39
0160806	PICOPREP PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU	SUKLS61504/2011	192,92
0156245	PIPERACILIN/TAZOBACTAN PHARMASWISS	SUKLS229434/2010	4150
0155877	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2G/250MG	SUKLS146405/2010	350,23
0155879	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2G/250MG	SUKLS146405/2010	2912,32
0141263	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 4G/500MG	SUKLS146405/2010	683,43

0141265	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 4G/500MG	SUKLS146405/2010	6083,82
0033641	PKU ANAMIX FIRST SPOON	SUKLS77126/2011	3419,1
0145959	POLINAIL 80 MG/G	SUKLS117722/2010	353,16
0145960	POLINAIL 80 MG/G	SUKLS117722/2010	720,2
0167970	POTACTOSOL 1 MG	SUKLS52194/2011	3250
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	132,7
0162048	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 MG	SUKLS40003/2008	258,6
0161489	REMIFENTANIL B. BRAUN 1 MG	SUKLS26827/2010	694,5
0161490	REMIFENTANIL B. BRAUN 1 MG	SUKLS26827/2010	1320,9
0141965	REMIFENTANIL KABI 1 MG	SUKLS26827/2010	143
0141966	REMIFENTANIL KABI 1 MG	SUKLS26827/2010	711,1
0141967	REMIFENTANIL KABI 2 MG	SUKLS26827/2010	271
0141968	REMIFENTANIL KABI 2 MG	SUKLS26827/2010	1351,01
0168049	REPSO 20 MG	SUKLS71821/2011	1558,52
0168050	REPSO 20 MG	SUKLS71821/2011	6500,01
0168052	REPSO 20 MG	SUKLS71821/2011	1558,52
0168053	REPSO 20 MG	SUKLS71821/2011	6500,01
0168049	REPSO 20MG	SUKLS71821/2011	1558,52
0168050	REPSO 20MG	SUKLS71821/2011	6500,01
0168052	REPSO 20MG	SUKLS71821/2011	1558,52
0168053	REPSO 20MG	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	4179,95
0160320	SEVOFLURANE BAXTER 100 %	SUKLS117180/2010	25079,71
0020447	STRUCTUM 500MG	SUKLS177359/2010	274,28
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 MCG/ML	SUKLS26827/2010	83
0145057	TACNI 0,5 MG	sukls230395/2010	990,39
0145065	TACNI 1 MG	sukls230395/2010	2835,85
0145069	TACNI 5 MG	sukls230395/2010	7704,73
0134707	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	998
0134708	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	1663,3
0134709	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	1996
0134710	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	3326,7
0134712	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	1365,01
0134713	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	2275,02
0134714	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	2770,02
0134716	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	4550

0138530	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1284,3
0138527	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	642,15
0138538	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1243,78
0138541	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2487,55
0138549	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2487,55
0138552	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	4975,1
0138519	TARGIN 5/2,5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1124,12
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	7953,53
0133511	TERBINAFIN MYLAN 1 %	SUKLS74389/2010	91
0133512	TERBINAFIN MYLAN 1 %	SUKLS74389/2010	148
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3587,96
0153349	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	2271,4
0153350	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	4024,16
0153351	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	10907,1
0159137	TOPOTECAN MEDAC 1 MG/ML	SUKLS148781/2011	1948,02
0159138	TOPOTECAN MEDAC 1 MG/ML	SUKLS148781/2011	9740
0159141	TOPOTECAN MEDAC 1 MG/ML	SUKLS148781/2011	7715,84
0159142	TOPOTECAN MEDAC 1 MG/ML	SUKLS148781/2011	37380,73
0159150	TOPOTECAN MYLAN 1 MG/ML	SUKLS130860/2011	37380,73
0159149	TOPOTECAN MYLAN 1 MG/ML	SUKLS139736/2011	7477
0149377	TRACLEER 32 MG	sukls11701/2011	60399,45
0042756	TRANSTEC 35 MCG/H	SUKLS153802/2009	1352,2
0042759	TRANSTEC 52,5 MCG/H	SUKLS153802/2009	1876,51
0042762	TRANSTEC 70 MCG/H	SUKLS153802/2009	4147,38
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
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	175,6
0149467	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	702,4
0149468	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	1404,8
0149469	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2107,2

0149470	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	351,2
0149471	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	1404,8
0149472	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2809,6
0149473	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	4214,4
0149474	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	702,4
0149475	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2809,6
0149476	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	5619,2
0149477	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	8428,81
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	72,8
0145387	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	154,18
0145388	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	208
0145391	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	304,92
0158824	ZEMPLAR	SUKLS204718/2010	889,19
0025931	ZYPREXA 10 MG	SUKLS26737/2010	4833,75
0025933	ZYPREXA 15 MG	SUKLS26737/2010	3516,3
0028350	ZYPREXA 15 MG	SUKLS26737/2010	9678,57
0025936	ZYPREXA 20 MG	SUKLS26737/2010	4688,35
0028349	ZYPREXA 20 MG	SUKLS26737/2010	12904,76
0028348	ZYPREXA 5 MG	SUKLS26737/2010	3226,2

Informace o registrovaných léčivech

Zrušené registrace v období: od 15. 9. 2011 do 19. 10. 2011

AROPILO 0,25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

27/199/09-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 2X0.25MG BLI kód SÚKL: 0134006
POR TBL FLM 12X0.25MG BLI kód SÚKL: 0134007
POR TBL FLM 21X0.25MG BLI kód SÚKL: 0134008
POR TBL FLM 28X0.25MG BLI kód SÚKL: 0134009
POR TBL FLM 84X0.25MG BLI kód SÚKL: 0134010
POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0134011
POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0134012
POR TBL FLM 84X0.25MG I TBC kód SÚKL: 0134013
POR TBL FLM 84X0.25MG II TBC kód SÚKL: 0134014

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 11. 2011).

AROPILO 0,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

27/200/09-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 2X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134015
POR TBL FLM 12X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134016
POR TBL FLM 21X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134017
POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134018
POR TBL FLM 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134019
POR TBL FLM 126X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134020
POR TBL FLM 210X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134021
POR TBL FLM 84X0.5MG I TBC kód SÚKL: 0134022
POR TBL FLM 84X0.5MG II TBC kód SÚKL: 0134023

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 11. 2011).

AROPILO 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

27/201/09-C

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 2X1MG BLI kód SÚKL: 0134024
POR TBL FLM 12X1MG BLI kód SÚKL: 0134025
POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0134026
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0134027
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0134028
POR TBL FLM 126X1MG BLI kód SÚKL: 0134029
POR TBL FLM 210X1MG BLI kód SÚKL: 0134030
POR TBL FLM 84X1MG I TBC kód SÚKL: 0134031
POR TBL FLM 84X1MG II TBC kód SÚKL: 0134032

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 11. 2011).

AROPILO 2 mg POTAHOVANÉ TABLETY**27/202/09-C**

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 2X2MG BLI kód SÚKL: 0134033
POR TBL FLM 12X2MG BLI kód SÚKL: 0134034
POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0134035
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0134036
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0134037
POR TBL FLM 126X2MG BLI kód SÚKL: 0134038
POR TBL FLM 210X2MG BLI kód SÚKL: 0134039
POR TBL FLM 84X2MG I TBC kód SÚKL: 0134040
POR TBL FLM 84X2MG II TBC kód SÚKL: 0134041

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 11. 2011).

AROPILO 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**27/203/09-C**

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0134042
POR TBL FLM 12X5MG BLI kód SÚKL: 0134043
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0134044
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0134045
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0134046
POR TBL FLM 126X5MG BLI kód SÚKL: 0134047
POR TBL FLM 210X5MG BLI kód SÚKL: 0134048
POR TBL FLM 84X5MG I TBC kód SÚKL: 0134049
POR TBL FLM 84X5MG II TBC kód SÚKL: 0134050

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 11. 2011).

CANDESARTAN 16 mg 1A PHARMA**58/751/09-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

B: POR TBL NOB 7X16MG BLI kód SÚKL: 0124326
POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0124327
POR TBL NOB 28X16MG BLI kód SÚKL: 0124328
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0124329
POR TBL NOB 56X16MG BLI kód SÚKL: 0124330
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0124331
POR TBL NOB 98X16MG BLI kód SÚKL: 0124332
POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0124333
POR TBL NOB 300X16MG BLI kód SÚKL: 0124334
POR TBL NOB 50X1X16MG BLI kód SÚKL: 0124335
POR TBL NOB 30X16MG TBC kód SÚKL: 0124336
POR TBL NOB 100X16MG TBC kód SÚKL: 0124337
POR TBL NOB 7X16MG BLI kód SÚKL: 0163038
POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0163039
POR TBL NOB 28X16MG BLI kód SÚKL: 0163040
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0163041
POR TBL NOB 56X16MG BLI kód SÚKL: 0163042
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0163043
POR TBL NOB 98X16MG BLI kód SÚKL: 0163044
POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0163045
POR TBL NOB 300X16MG BLI kód SÚKL: 0163046
POR TBL NOB 50X1X16MG BLI kód SÚKL: 0163047

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 11. 2011).

CANDESARTAN 4 mg 1A PHARMA**58/749/09-C**

- D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
- B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0124302
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0124303
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0124304
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0124305
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0124306
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0124307
POR TBL NOB 98X4MG BLI kód SÚKL: 0124308
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0124309
POR TBL NOB 300X4MG BLI kód SÚKL: 0124310
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0124311
POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0124312
POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0124313
POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0163058
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0163059
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0163060
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0163061
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0163062
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0163063
POR TBL NOB 98X4MG BLI kód SÚKL: 0163064
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0163065
POR TBL NOB 300X4MG BLI kód SÚKL: 0163066
POR TBL NOB 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0163067

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 11. 2011).

CANDESARTAN 8 mg 1A PHARMA**58/750/09-C**

- D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
- B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0124314
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0124315
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0124316
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0124317
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0124318
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0124319
POR TBL NOB 98X8MG BLI kód SÚKL: 0124320
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0124321
POR TBL NOB 300X8MG BLI kód SÚKL: 0124322
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0124323
POR TBL NOB 30X8MG TBC kód SÚKL: 0124324
POR TBL NOB 100X8MG TBC kód SÚKL: 0124325
POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0163048
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0163049
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0163050
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0163051
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0163052
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0163053
POR TBL NOB 98X8MG BLI kód SÚKL: 0163054
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0163055
POR TBL NOB 300X8MG BLI kód SÚKL: 0163056
POR TBL NOB 50X1X8MG BLI kód SÚKL: 0163057

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 11. 2011).

EDNYT 10 mg**58/712/97-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0012156

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0032276

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 10. 2011).

EDNYT 2,5 mg**58/714/97-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0011991

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 10. 2011).

EDNYT 5 mg**58/715/97-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0012087

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0032277

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 10. 2011).

EGRETTA 2 mg/0,03 mg**17/331/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0141024

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0141025

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0141026

POR TBL FLM 4X21 BLI kód SÚKL: 0164245

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 10. 2011).

GEMCITABIN SANDOZ 1 g, PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**44/732/07-C**

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

B: INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0105143

INF PLV SOL 5X1000MG VIA kód SÚKL: 0105144

INF PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0105145

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

GEMCITABIN SANDOZ 200 mg, PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**44/731/07-C**

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

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0105137

INF PLV SOL 5X200MG VIA kód SÚKL: 0105138

INF PLV SOL 10X200MG VIA kód SÚKL: 0105139

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

IBANDRONAT APOTEX 50 mg**87/167/10-C**

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0140642

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0140643

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0140644

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0140645

POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0140646

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0140647

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 11. 2011).

MIPENEM/CILASTATIN TEVA 500 mg/500 mg**15/653/09-C**

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

B: INF PLV SOL 1 VIA kód SÚKL: 0135846

INF PLV SOL 5 VIA kód SÚKL: 0135848

INF PLV SOL 10 VIA kód SÚKL: 0135977

INF PLV SOL 12 VIA kód SÚKL: 0135978

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 10. 2011).

IRBESARTAN RANBAXY 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY**58/344/09-C**

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

B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0130104

POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0130105

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130106

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0130107

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0130108

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0130109

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0130110

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0130111

POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130112

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 10. 2011).

IRBESARTAN RANBAXY 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY**58/345/09-C**

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

B: POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0130113

POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0130114

POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0130115

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0130116

POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0130117

POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0130118

POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0130119

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0130120

POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0130121

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 10. 2011).

IRBESARTAN RANBAXY 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY**58/343/09-C**

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

B: POR TBL FLM 1X75MG BLI kód SÚKL: 0130095

POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0130096

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130097

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0130098

POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0130099

POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0130100

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0130101

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0130102

POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130103

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 10. 2011).

QUETIAPIN - RATIOPHARM 300 mg**68/504/07-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0122792

POR TBL FLM 3X300MG BLI kód SÚKL: 0122793
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0122794
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0122795
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0122796
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0122797
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0122798
POR TBL FLM 30X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122799
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0122800
POR TBL FLM 50X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122801
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0122802
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0122803
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0122804
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0122805
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0122806
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0122807
POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122808
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0122809
POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0122810
POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0122811

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 10. 2011).

TAZABAX 2 G/0,25 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO NEBO INFUZNÍHO ROZTOKU**15/108/11-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: INJ+INF PLV SOL 1X2,25GM VIA kód SÚKL: 0114924
INJ+INF PLV SOL 50X2,25GM VIA kód SÚKL: 0114925
INJ+INF PLV SOL 100X2,25GM VIA kód SÚKL: 0114926

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 10. 2011).

TISSUCOL KIT**87/159/82-C**

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: GKU PSO LQF 3PLV+2SOL VIA kód SÚKL: 0090502
GKU PSO LQF 3PLV+2SOL VIA kód SÚKL: 0090503
GKU PSO LQF 3PLV+2SOL VIA kód SÚKL: 0090504
GKU PSO LQF 3PLV+2SOL VIA kód SÚKL: 0090505

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 11. 2011).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TOPIRAMAT VIPHARM 100 mg**21/107/09-C**

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko
B: POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0130755
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0146809
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0146810

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 11. 2011).

TOPIRAMAT VIPHARM 200 mg**21/108/09-C**

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko
B: POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0130758
POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0146811
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0146812

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 11. 2011).

OPIRAMAT VIPHARM 25 mg**21/105/09-C**

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0130749

POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0146805

POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0146806

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 11. 2011).

TOPIRAMAT VIPHARM 50 mg**21/106/09-C**

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0130752

POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0146807

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0146808

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 11. 2011).

XALEEC 4 mg**58/752/09-C**

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

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0124241

POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0124242

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0124243

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0124244

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0124245

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0124246

POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0124247

POR TBL NOB 58X4MG BLI kód SÚKL: 0124248

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0124249

POR TBL NOB 84X4MG BLI kód SÚKL: 0124250

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0124251

POR TBL NOB 91X4MG BLI kód SÚKL: 0124252

POR TBL NOB 98X4MG BLI kód SÚKL: 0124253

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0124254

POR TBL NOB 250X4MG BLI kód SÚKL: 0124255

POR TBL NOB 300X4MG BLI kód SÚKL: 0124256

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0124257

POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0124258

POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0124259

POR TBL NOB 500X4MG TBC kód SÚKL: 0124260

POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0155886

POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0155887

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0155888

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0155889

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0155890

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0155891

POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0155892

POR TBL NOB 58X4MG BLI kód SÚKL: 0155893

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0155894

POR TBL NOB 84X4MG BLI kód SÚKL: 0155895

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0155896

POR TBL NOB 91X4MG BLI kód SÚKL: 0155897

POR TBL NOB 98X4MG BLI kód SÚKL: 0155898

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0155899

POR TBL NOB 250X4MG BLI kód SÚKL: 0155900

POR TBL NOB 300X4MG BLI kód SÚKL: 0155901

POR TBL NOB 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0155902
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 10. 2011).

ZANACODAR 40 mg TABLETY

58/646/10-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0184322

POR TBL NOB 84X40MG BLI kód SÚKL: 0184323

POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0184324

POR TBL NOB 98X40MG BLI kód SÚKL: 0184325

POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0184326

POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0184327

POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0184328

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 10. 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 12/2011

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 November 2011	2
---	---

SÚKL guidelines

List of guidelines valid as of December 1, 2011	4
--	---

Information

Resolution on discontinuation of price competition – reference group 18/1	10
Bisphosphonates and atypical femoral fractures – procedure for submission of Risk Management Plan	12
Progress report of projects co-financed by the European Social Fund	12
Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of November 2011	13
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of November 2011	13
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 October 2011 is published. Documents are available in SÚKL library.	15
Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto	
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL.	16
List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of November 2011	17
List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in February 2012	
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during February 2012 and the products will be marked in SÚKL database by "Z" and published in Věstník SÚKL.	18
List of medicinal products with expired marketing authorisation	
The listed products are marked by "Z" in SÚKL database as of November 30, 2011.	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 November 30, 2011	20

Information on authorised medicinal products

Revocations of marketing authorisations in the period from September 15, 2011 to October 19, 2011	29
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 SÚKL database in the year 2011	36