

# Věstník SÚKL 2/2012

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

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – leden 2012 3

### Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 2. 2012 8

### Informace

Změna v pokynech pro vyplnění žádostí o cenu a úhradu	15
Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v lednu 2012	15
Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v lednu 2012	16
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	17
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou	18
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	19
Přehled údajů o stavu žádostí ve 4. čtvrtletí 2011 – oddělení klinického hodnocení	20
Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 4. čtvrtletí 2011	20
Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 4. čtvrtletí 2011	21
Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 4. čtvrtletí roku 2011	23
Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2011	24
Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci lednu 2012	26
Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v dubnu 2012	28
Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	28

### Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: od 2. 12. 2011 do 31. 12. 2011 s ohledem na nabytí právní moci	35
Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2011	67
Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2011	67

# Důležitá sdělení

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

### Opatření při závadách jakosti léčiv

#### Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č.atestu	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
108577	MOXONIDIN ACTAVIS 0,3 mg, por tbl flm, 30x0,3 mg	Actavis Group hf, Island	12309	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu na obalu s registrační dokumentací	III
108593	MOXONIDIN ACTAVIS 0,4 mg, por tbl flm, 30x0,4 mg	Actavis Group hf, Island	12323	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu na obalu s registrační dokumentací	III
75868	SINUPRET por gtt sol, 1x100 ml	Bionorica SE, Německo	0000058380	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu na obalu s registrační dokumentací	III
150373	ALPRESTIL 20 MCG/ML, inf cnc sol, 5x1 ML/20 RG	Gebro Pharma GmbH, Rakousko	102501 1 CZ	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti	III
95637	NUTRIFLEX LIPID PLUS, inf eml, 5x1875 ml	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	114238051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt partiku- lárních formací (krys- talické jehličky) v ami- nokyselinové komoře tříkomorového vaku	II
95638	NUTRIFLEX LIPID PLUS, inf eml, 5x2000 ml	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	114138052, 114348051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt partiku- lárních formací (krys- talické jehličky) v ami- nokyselinové komoře tříkomorového vaku	II
176591	GECROL 1 mg, por cps dur, 60x1mg	Heaton a.s., Česká republika	E036	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření obsahu léčivé látky v rámci doby použitelnosti léčivého přípravku	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.

## Ostatní sdělení SÚKL

### Nimesulid – zrušení indikace k léčbě osteoartrózy

- Evropská komise potvrdila 20.1.2012 rozhodnutí Výboru CHMP EMA, kterým byla zrušena indikace „symptomatická léčba bolestivé osteoartrózy“ v celkové léčbě nimesulidem. Smyslem zrušení této indikace je omezení rizika poškození jater, které může nastat při dlouhodobém podávání nimesulidu.
- Riziko hepatotoxicity nimesulidu bylo již několikrát hodnoceno na celoevropské úrovni a byla přijata opatření podávání nimesulidu až jako léku 2. volby (pokud nelze podat jiný obdobný přípravek) a podávání co nejnížší účinné dávky po co nejkratší dobu, ne déle než 14 dní.
- Vzhledem k tomu, že osteoartróza je chronický stav, který vyžaduje dlouhodobou léčbu, byla nyní tato indikace pro podávání nimesulidu zrušena. Nadále zůstává platnou indikací při léčbě nimesulidem pouze léčba akutní bolesti a primární dysmenorea.

## Informace zahraničních inspektorátů

### 1. Sdělení francouzského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Norcholestérol iodé [131I], inj. sol.**, č.š. C002. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

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

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost jiných či poškozených tablet) se na základě sdělení FDA stahují léčivé přípravky **Excedrin** a **NoDoz**, všechny šarže s expirací 20.prosince 2014 a kratší, a léčivé přípravky **Buffern** a **Gas-X Prevention**, všechny šarže s expirací 20.prosince 2013 a kratší. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravky nejsou v České republice registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic skla v ampuli) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Treanda 25mg**, č.š. TB30111. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skla v ampuli) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Acetylcysteine Solution USP 20%, 200 mg/ml in 30ml vials**, č.š. 1877093. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Sdělení francouzského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost skla v ampuli) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Oramorph**, všechny šarže (výrobce společnost Molteni Farmaceutici). Držitel rozhodnutí o registraci: L. Molteni & C. dei F.Lli Alitti Societa di Esercizio Spa Firenze, Itálie. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Sdělení italského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (záměna dvou přípravků) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Sodium bicarbonate, 1 mEq/ml**, č.š. 0711E91. Držitel rozhodnutí o registraci: SALF SpA – via Marconi 2- Cenate Sotto, Bergamo, Itálie. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## Upozornění pro výrobce léčivých přípravků

### 1. Sdělení francouzského inpektorátu:

- Francouzská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých přípravků Adixone 50 mg tbl., Alkonatrem 150 mg cps. dur., Di-Hydan 100 mg tbl., Marsilid 50 mg tbl., Myambutol 400 mg tbl., Normison 10 mg tbl., Normison 20 mg tbl., Phosphore Alko 750 mg tbl., Proracyl 50 mg tbl., Teronac, Allochry sine 25 ml inj. sol., Allochry sine 50 mg inj. sol., Allochry sine 100 mg inj. sol., Dopram 2% inj. sol., Ismelin, Myambutol 1000 mg/10 ml inj. sol., Nepressol 25 mg/2 ml, Striadyne 20 mg/2 ml inj.sol., společnosti **Alkopharm – Blois, 96-100 avenue de Chateaudun BLOIS, 41000, Francie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL tento výrobce není součástí dokumentace žádného relevantního léčivého přípravku registrovaného v České republice.

### 2. Sdělení britského inspektorátu

- Britská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivého přípravku Erythromycin, cps. dur. společnosti **Inventia Healthcare Private Limited, F1-F1/1 Aditonal Ambernath Midc, Ambernath (East), District Thane, Maharashtra, In-421 506, Indie**. Uvedený přípravek v dané lékové formě cps. dur. není v České republice registrován.

## Padělky a nelegální přípravky

### 1. Sdělení irské regulační autority:

- Irská regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku **Remicade 100 mg**, č.š. ORMKA82802. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku: Janssen Biologics B.V., AG Leiden, Nizozemí. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci se uvedená šarže nevyskytuje na trhu v České republice.

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

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
100% Natural Weightloss Coffee	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	110505	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Man King	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveдено	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Expelling Grease Slimming Abdomen	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveдено	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Fashion Slimming Milk Shake	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveдено	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Green Coffee 800	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveдено	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Imbiza For Men	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveдено	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Langli	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveдено	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn

Leisure 18 Slimming Orange Juice	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveдено	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
MaxMan	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveдено	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
NatureRelief Instant Wart and Mole Remover	krém pro lokální aplikaci, obsahuje látku způsobující poleptání pokožky	neuveдено	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Passion Power	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Slimex	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	8428	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Street Overlord	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveдено	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
V 12 Fruit Slimming	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	110306	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Vig RX	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveдено	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Viriya	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveдено	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Ya Buk	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	neuveдено	DMA Dánsko	v ČR výskyt nezjištěn
Revit Up Capsules	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Natural Vital	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Maxidus	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Arize	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Viaplus	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Durafit	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn

Erectra	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Amorex Café de Hierbas	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Natural Power For Men	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Vigorima	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Durazest	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny šarže	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn

# Pokyny SÚKL

## Přehled pokynů platných k 1. 2. 2012

### Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-5</a>	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
<a href="#">UST-11 verze 3</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
<a href="#">UST-15 verze 3</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	-
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
<a href="#">UST-17</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
<a href="#">UST-19 verze 2</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
<a href="#">UST-21 verze 2</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	-
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
<a href="#">UST-23 verze 2</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
<a href="#">UST-24 verze 3</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	3. 11. 2009	UST 24 verze 2	-
<a href="#">UST-27 verze 3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáňe a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	-
<a href="#">UST-29 verze 9</a>	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	-
<a href="#">UST-30 verze 2</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	*	12. 5. 2010	UST-30 verze 1	-

<a href="#">UST-31 verze 1</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
<a href="#">UST-32 verze 2</a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	-
<a href="#">UST-33</a>	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
<a href="#">UST-34</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-
<a href="#">UST-35 verze 1</a>	Neintervenní peregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
<a href="#">UST-36 verze 3</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ano	*	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
<a href="#">REG-29 verze 2</a>	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	-
<a href="#">REG-41 verze 1</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	-
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	*	28. 1. 2009	REG-59	-
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
<a href="#">REG-62</a>	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
<a href="#">REG-69 verze 1</a>	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	-	-
<a href="#">REG-72 verze 1</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	18. 5. 2011	REG-72	-
<a href="#">REG-73 verze 1</a>	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	-
<a href="#">REG-75 verze 1</a>	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
<a href="#">REG-76 verze 1</a>	Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou	Ano	*	1. 1. 2010	REG-76	-
<a href="#">REG-77 verze 3</a>	Žádost o změnu registrace léčivého přípravku	Ano	*	1. 1. 2010	REG-77 verze 2	-



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

\* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 2</a>	Neintervenní peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
<a href="#">PHV-4 verze 1</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
<a href="#">Volume 9A</a>	Volume 9 of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use.					

\* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	-
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	-

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

\* Pokyn je uveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

### Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

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

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

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro laboratoře

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

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

## Pokyny platné pro lékárny

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

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

## Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">ZP-19 verze 2</a>	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	15. 4. 2011	ZP-19 verze 1	-
<a href="#">ZP-20</a>	Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	-
<a href="#">ZP-21</a>	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	-

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

## Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

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

## Technické dokumentace

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

## Změna v pokynech pro vyplnění žádostí o cenu a úhradu

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje žadatele o změně v pokynech pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely.

Ústav upozorňuje, že v pokynech pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, maximální ceny výrobce, maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely v části 1.3.4. **Cena výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely v ČR, resp. v členských státech EU** doplnil tento text:

**Pokud nebude pro některou ze zemí EU vyplněna cena výrobce, s ohledem na náležitosti žádosti podle ustanovení § 39f odst. 6 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, bude Ústav v těchto zemích považovat přípravky za neobchodované bez ohledu na stav checkboxu u „Obchodován“.**

Změna v pokynech byla provedena dne 2. 2. 2012

Sekce cenové a úhradové regulace

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

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	221	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	78	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	1281	Počet pacientů	0
Počet indikací	111	Počet indikací	0
Počet pracovišť	81	Počet pracovišť	0

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

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
MICROGYNON	0,15 mg/ 0,03 mg	por. tbl. obd.	1 x 21 tbl. 3 x 21 tbl.	17/349/92- C/PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1.SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2.Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	<u>Pomocné látky:</u> SD: Povidon 700 0,189 mg R: Povidon 70 0,198 mg <u>Název přípravku:</u> SD: Na blistru – Microginon, na krabičce Microgynon R: Na blistru i krabičce - Microgynon
						<b>PŘELEPOVÁNÍ SEKUND. OBALU</b>	
TULIP 20 mg potahované tablety	20 mg	por. tbl. flm.	30 tbl.	31/108/05- C/PI/001/12	Galmed a.s., Ostrava- Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, ČR (místo výroby - Pchery - Theodor, ČR)	<u>Pomocné látky:</u> SD: Oxid titaničitý 1,38 mg R: Oxid titaničitý 1,368 mg <u>Způsob uchovávání:</u> SD: Uchovávejte v původním obalu. R: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
TAMSULOSIN HCL-TEVA 0,4 mg	0,4 mg	por. cps. rdr.	100 cps.	87/524/05- C/PI/001/12	Top Pharmex Topol'čany spol. s r.o., Topol'čany, Slovenská republika	Top Pharmex Topol'čany spol. s r.o., Topol'čany, Slovenská republika	<u>Název přípravku uvedený na blistru:</u> SD: TAMSULOSIN-Teva 0,4 mg R: TAMSULOSIN HCL-Teva 0,4 mg

# Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 1 (2012)</b>		
ČSN EN 60601-2-46 ed.2 (Ruší ČSN EN 60601-2-46 vydanou 08/1999)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-46: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních stolů	36 4801
ČSN EN ISO 23908	Ochrana před poraněním ostrými předměty – Požadavky a metody zkoušení – Přípravek pro ochranu před poraněním ostrými předměty pro injekční jehly pro jedno použití, zaváděče katetrů a jehly používané pro odběr krve	85 4000
ČSN EN ISO 13408-4	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 4: Technologie čištění na místě	85 5264
ČSN EN ISO 13408-5	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 5: Sterilizace na místě	85 5264
ČSN EN ISO 13408-6 (Její vydáním se spolu s ČSN EN ISO 13408-1 až ČSN EN ISO 13408-3 z 12/2011 a ČSN EN ISO 13408-4, ČSN EN ISO 13408-5 ruší ČSN EN 13824 vydanou 08/2005)	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 6: Izolátorové systémy	85 5264
ČSN EN 60601-2-4 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-4: Zvláštní požadavky na bezpečnost defibrilátorů	36 4800
ČSN EN 60601-2-46 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-46: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních stolů	36 4800
ČSN EN 60601-2-52 Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-52: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek	36 4801
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 10943 Platí od 2012-02-01 (Ruší ČSN EN ISO 10943 vyhlášenou 11/2006)	Oftalmologické přístroje – Nepřímé oftalmoskopy	19 5010
ČSN EN ISO 7711-2 Platí od 2012-02-01 (Ruší ČSN EN ISO 7711-2 vydanou 10/1997)	Stomatologie – Rotační diamantové nástroje – Část 2: Dentální kotouče	85 6036
ČSN EN ISO 10271 Platí od 2012-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 10271 vyhlášenou 12/2001)	Stomatologie – Metody korozních zkoušek kovových materiálů	85 6307



## Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

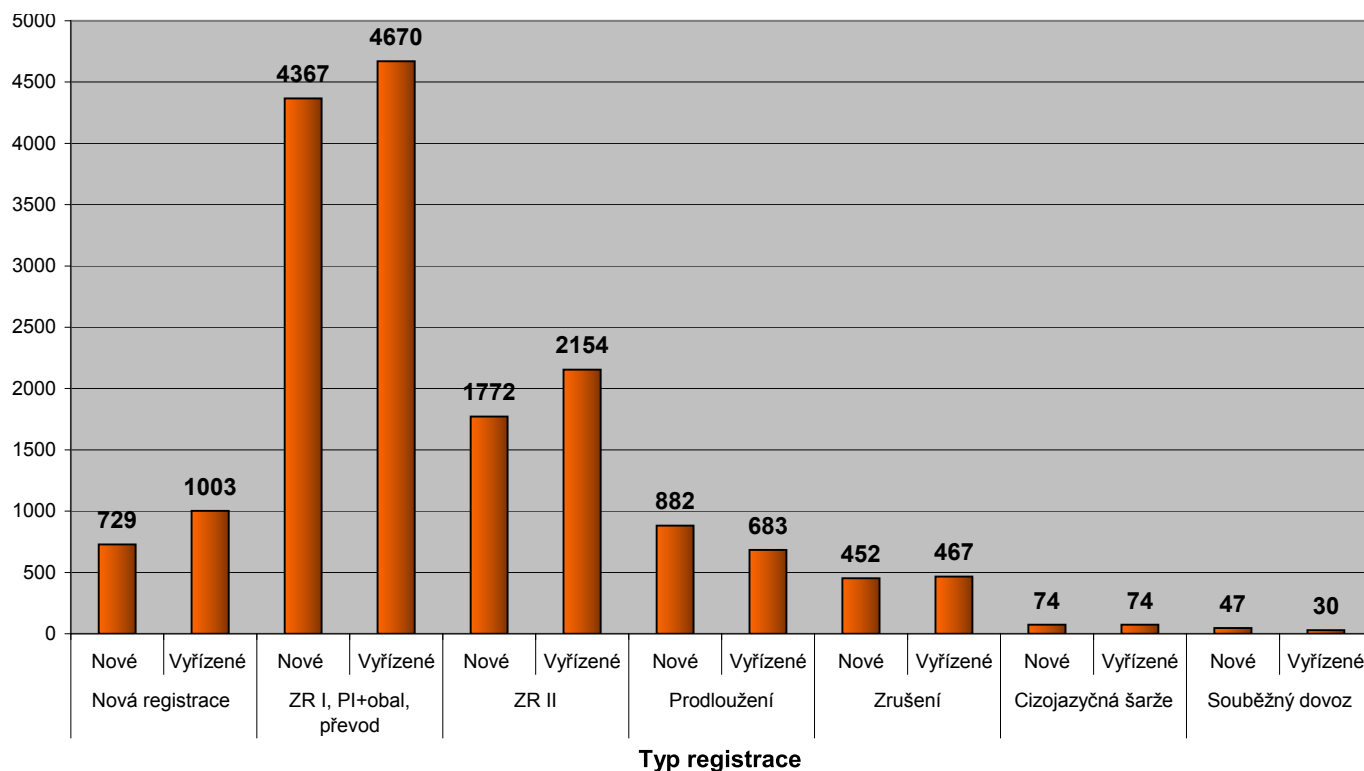
V rámci 83. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 12.-15. prosince 2011 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
95-205	EMA/CHMP/205/95/rev.4	15. 12. 11	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	31. 05. 12	-	-
95-558-E	CPMP/EWP/558/95 Rev.2	15. 12. 11	Guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	-	15. 12. 11	15. 01. 12
95-556-E	CPMP/EWP/559/95 Rev.2 draft	05. 12. 11	Guideline on clinical investigation of medicinal products other than NSAIDs for treatment of rheumatoid arthritis	05. 06. 12	-	-
02-227-Q	CHMP/QWP/227/02 Rev 3 draft	17. 01. 12	Guideline on Active Substance Master File Procedure	12. 03. 12	-	-
08-27994	EMA/CHMP/27994 /2008 Rev.1	15. 12. 11	Appendix 1 to the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man Methodological consideration for using progression-free survival (PFS) or disease-free survival (DFS) in confirmatory trials	31. 05. 12	-	-
08-126642	EMA/CHMP/ICH/126642 /2008	15. 12. 11	ICH Guideline S2 (R1) Genotoxicity testing and data interpretation for pharmaceuticals intended for human use Step 4	-	prosinec 11	červen 12
10-360642-B	EMA/CHMP/BWP /360642/2010 rev.1	15. 12. 11	Guideline on the warning on transmissible agents in summary of product characteristics (SmPCs) and package leaflets for plasma-derived medicinal products	-	15. 12. 11	01. 07. 12
10-652000	EMA/CHMP/BMWP /652000/2010 Draft	15. 12. 11	Guideline on similar biological medicinal products containing interferon beta	31. 05. 12	-	-
11-917570	EMA/CHMP/917570 /2011	15. 12. 11	Concept paper on key aspects for the use of pharmacogenomics methodologies in the pharmacovigilance evaluation of medicinal products	15. 03. 12	-	-

# Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

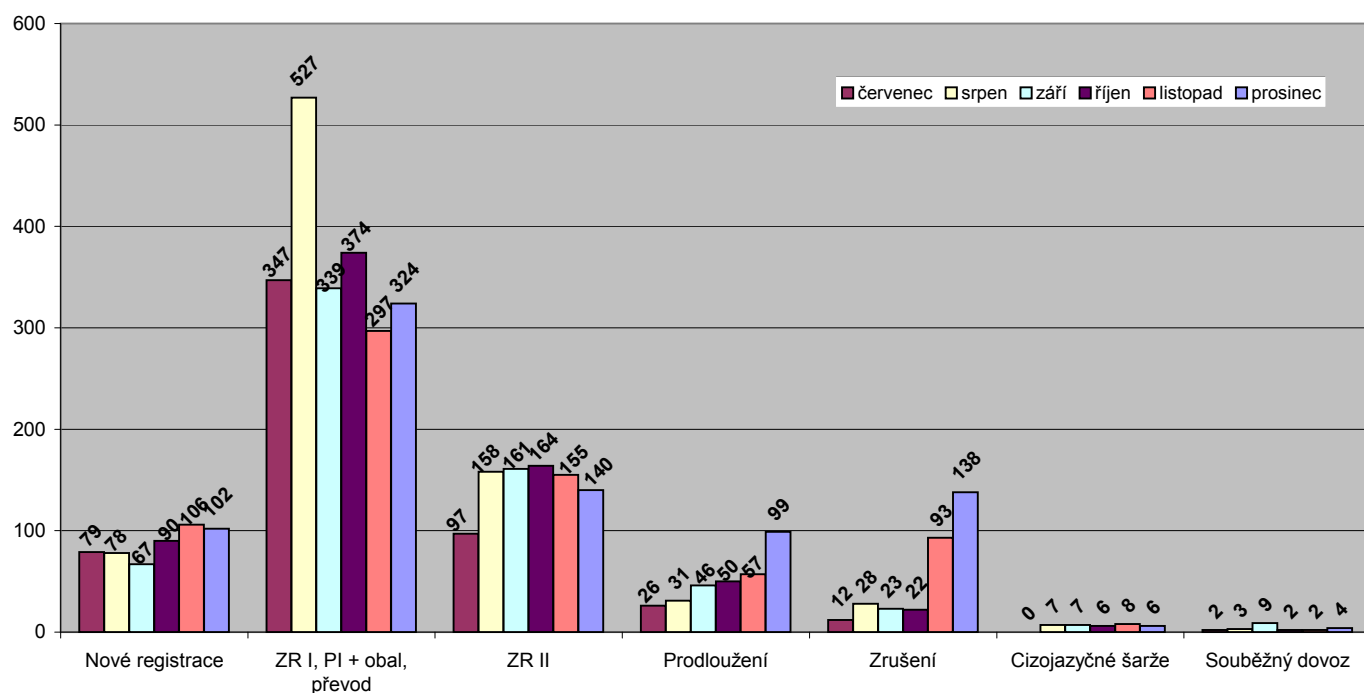
## Agenda registrací – přehled 2011

Počet registrací



## Agenda registrací – vyřízené žádosti

Počet registrací



## Přehled údajů o stavu žádostí ve 4. čtvrtletí 2011 – oddělení klinického hodnocení

Klinické hodnocení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí*	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	26	27		3
Ohlášení KH	73	64		6
Ohlášení dodatku ke KH	517	544		

<b>Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy</b>	12
<b>Počet posouzených projektů (studie/nestudie)</b>	2
<b>Počet pracovních schůzek MEK</b>	0
<b>Počet pracovních schůzek LEK – semináře GCP</b>	2

**Agenda neregistrovaných léčivých přípravků** – přijato, zaevidováno, zpracováno – 591 oznámení

VHP procedury – ve IV.Q přijata účast ve 14 VHP procedurách

## Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 4. čtvrtletí 2011

### Provedené kontroly

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			Sankce		
	celkem	následná	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	pokuty
Léčárny	203	188	15	140	43	20	0	0	26
Kontrola návykových látek	64	63	1	50	12	2	0	0	1
Cenová kontrola	36	32	4	nehodnoceno dle klasifikace závad			0	0	0
ONM	2	2	0	0	2	0	0	0	0
Pracoviště připravující autovakcíny	5	5	0	5	0	0	0	0	0
Zdravotnické prostředky	14	11	3	8	4	2	0	0	4
Zdravotnická zařízení	76	69	7	57	15	4	0	0	2
Prodejci vyhrazených léčiv	1	1	0	1	0	0	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	uspoko- jivé	neus- pokojivé	kritické	porušení zákona	nehod- noceno	počet oprávně- ných námitek	plnění plánu (násled- né)
16	44	4	9	65	7	1	15	20	0	0	157 %

### Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žadostí	Vydaná rozhodnutí	Počet zamítnutí	Počet zastavení /stažení	Přechází do nového období
Žádost o povolení distribuce	12	17	20	0	1	8
Žádost o změnu povolení distribuce	7	13	18	0	0	2
Žádost o zrušení povolení distribuce	0	1	1	0	0	0

## Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 4. čtvrtletí 2011

### Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí					
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nespl- ňuje	X	kritické	porušení zákona	nehod- noceno
Výrobci léčivých přípravků	1	12	3	3	0	12	0	X	0	0	6
Výrobci léčivých látek	0	1	0	0	0	1	0	X	0	0	0
Kontrolní laboratoře	1	1	1	0	0	2	0	X	0	0	1
KB	0	3	0	0	0	3	0	X	0	0	0

	úvodní	následné	cílená	změna	změna + následná	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákon	nehodnoceno
ZTS	0	10	0	0	0	9	0	0	0	0	1
EK	2	2	0	0	0	2	0	0	0	0	2
TZ	3	2	2	0	0	0	0	0	0	0	7
DL	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
OZ	13	0	0	3	0	0	0	0	0	0	16

KB-krevní banka, EK-etické komise, TZ-tkářové zařízení, DL-diagnostická laboratoř, OZ-odběrové zařízení

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
<b>Celkem za 4. Q</b>	0			

SKP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
<b>Celkem za 4. Q</b>	2	2		

#### Vydaná povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	3
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	2
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	10	7
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	5	4
Žádost o zrušení povolení výroby - výrobce léčivých přípravků	0	2
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby - ZTS	1	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	4	3
Žádost o povolení odběrového zařízení	1	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	1	0
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	6	6
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	1
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	0	1

## Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	1	1
Certifikát pro léčivý přípravek	109	109
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	1	0
Certifikát SKP	1	0
Certifikace EU/MRA	1	1
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	410	410
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	11	28

## Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 4. čtvrtletí roku 2011

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

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 čtvrtém čtvrtletí roku 2011 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno celkem **23 kontrol (z nichž byly 4 na podnět)** u poskytovatelů zdravotní péče (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno 194 zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“).

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		Druh následných opatření						Sankce (návrh na pokutu)
	Rok	celkem	na podnět	1	%	2	%	3	
2011/4Q	23	4	11	47,8	6	26,1	6	26,1	8

### Klasifikace:

**1 – bez závad nebo drobné závady**

**2 – významné závady**

**3 – kritické závady**

Celkem bylo zkontrolováno 54 **přístrojů**, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999. Bez závad bylo **34 přístrojů**, u **20 přístrojů** bylo zjištěno 72 závad (8 drobných závad, 54 významných a 10 kritických), přičemž 17 přístrojů patřilo dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 54 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 **140 přístrojů**, z toho bez závad bylo **95 přístrojů**. U **45 přístrojů** bylo identifikováno celkem 119 závad (28 drobných závad, 86 významných závad a 5 závad kritických), závady byly zjištěny u 21 přístrojů zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 140 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Stanovených měřidel bylo kontrolováno v tomto období 26 z čehož neověřených bylo nalezeno 5 přístrojů.

**V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření** bylo oznámeno a zahájeno šetření 30 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče z toho 4 nežádoucí příhody se staly mimo území České republiky (Anglie 2x, Francie, Brazílie) se ZP českého výrobce. V rámci šetření nežádoucích příhod byla provedena 1 kontrola u poskytovatele zdravotní péče. Přijato bylo 213 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 93 hlášení informativní charakter, dotčené zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

**V rámci provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků** bylo provedeno 8 kontrol a zkontrolovány 4 ZP. U všech probíhajících klinických zkoušek v ČR bylo oznámeno 25 závažných nežádoucích příhod.

**Tabulka 2. Kontroly provádění klinických zkoušek ZP**

Kontroly	Hodnocení závad				
	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Významné	Kritické
<b>KZ ZP u poskytovatelů zdravotní péče</b>	8	8	3	5	1
<b>NP ZP u poskytovatele zdravotní péče</b>	1	1	0	0	1
<b>NPZP u distributora</b>	0	0	0	0	0

KZ = klinické zkoušky

NP = nežádoucí příhoda

## Přehled lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2011

Kódlkr	TypLkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
32995480	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	370 01 České Budějovice Na Sadech 23	Mgr. Jana Matošková	387 204 990
73995960	Z	Dr.Max Lékárna	666 01 Tišnov Mlýnská	Mgr. Pavla Gratiarová	549 215 452
31995160	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	269 01 Rakovník Luženská 2725/II	Mgr. Lukáš Vágner	313 515 141

05995640	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	158 00 Praha 5 Radlická 520/117	PharmDr. Ľudovít Benko	235 315 526
04995910	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	140 00 Praha 4 Lhotecká 2d	Mgr. Petra Nováková	244 471 468
41995540	Z	Lékárna	353 01 Mariánské Lázně Chebská 970/23, OC Tesco	PharmDr. Jarmila Staňková	354 673 167
43995390	Z	LÉKÁRNA ALŽBĚTÍN	340 04 Železná Ruda Alžbětín 22	Mgr. Barbara Watzková	376 383 319
06995430	Z	Lékárna Bělohorská	160 00 Praha 6 Bělohorská 1686/118	Mgr. Daniela Gregorová	602 268 181
46995140	Z	Lékárna Globus	330 17 Chotíkov Chotíkov 385, OC Globus	PharmDr. Pavel Frano	373 317 160
32995860	Z	LÉKÁRNA MEDIMAT CB	370 04 České Budějovice Pražská 1813/3	PharmDr. Vladimíra Holubcová	386 460 522
56995360	Z	LÉKÁRNA NA NÁMĚSTÍ	439 42 Postoloprty Mírové náměstí 70	Mgr. Alena Horová	415 213 657
64995460	Z/OOVL	Lékárna Nové Město nad Metují	549 01 Nové Město nad Metují Komenského 72	Mgr. Beáta Gondeková	491 431 276
33995170	Z	Lékárna PHARMALAND	381 01 Český Krumlov Urbinská 236, OC Kaufland	PharmDr. Stanislava Cihlářová	393 033 910
01995590	Z	LÉKÁRNA PHARMALAND	110 00 Praha 1 Dlouhá 44	Mgr. Iveta Nezmeškalová	731 368 096
57995380	Z	LÉKÁRNA PHARMALAND	436 01 Litvínov Podkrušnohorská, OC Tesco	Mgr. Jana Kaslová	413 033 901
70995410	Z	Lékárna Srdce na dlani	560 02 Česká Třebová Dr. E. Beneše 643	Mgr. Kateřina Dostálková	465 324 578
37995220	Z	Lékárna Stachy	384 73 Stachy Stachy 354	PharmDr. Jiří Staněk	388 323 891
32995870	Z	Lékárna U Anny	370 01 České Budějovice Krajinská 270/30	PharmDr. Pavla Červinková	387 203 090
92995470	Z	Lékárna u Pivovaru	750 00 Přerov Komenského 700/42	PharmDr. Jana Mašlářová	588 881 388
27995430	Z	Lékárna U sv. Lucie	290 01 Poděbrady Bílková 270, OC Tesco	Mgr. Pavel Veselý	325 541 792
66995350	Z	Lékárna v nemocnici Rychnov nad Kněžnou	516 01 Rychnov nad Kněžnou Jiráskova 506	Mgr. Marie Macháčková	494 321 550, 494 502 570
51995650	Z	Lékárna VIA	407 21 Česká Kamenice 5. května 484	Mgr. Lukáš Hanich	412 582 929
53995360	Z	Novolékárna Jablonec	466 01 Jablonec nad Nisou Jateční 4/5156	PharmDr. Veronika Hlaváčková	483 710 121
59995540	Z	Vaničkova	400 01 Ústí n. Labem Vaničkova 1318/25	Mgr. Milada Petříková	475 210 788



---

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1.1.2012 do 31.1.2012.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

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

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

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

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Herbadent s.r.o.	Praha 4	K Verneráku 1193/4	257 328 914	257 321 621	<a href="mailto:herbadent@herbadent.cz">herbadent@herbadent.cz</a>	LP

## 2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Šumperská nemocnice a.s.	Šumperk	Nerudova 640/41	583 335 001	583 214 691	<a href="mailto:nemspk@nemspk.cz">nemspk@nemspk.cz</a>	TZ, DL

## 4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Lékárna Vital Distribution s.r.o.	Praha 4	Na Pankráci 1683/127	731 444 131	-	<a href="mailto:vanzura@pharmd.cz">vanzura@pharmd.cz</a>	LP
SETARIA s.r.o.	Praha 10, Hostivař	Pražská 810/16	777 228 160	-	<a href="mailto:setaria@centrum.cz">setaria@centrum.cz</a>	LP

## 5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
synlab czech s.r.o.(dříve KLINLAB, spol. s r.o.)	Praha 6	U vojenské nemocnice 1200	224 319 969	224 319 969	<a href="mailto:kohoutova@klinlab.cz">kohoutova@klinlab.cz</a>	TP

## 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 dubnu 2012

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v dubnu 2012 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31.1.2012. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu dubna 2012 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od dubna 2012 označovány v databázi SÚKL symbolem "Z" a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
52459	LEFAX	POR TBL MND 100X42MG	49/316/97-C	BYS	CZ
52460	LEFAX	POR TBL MND 50X42MG	49/316/97-C	BYS	CZ
52458	LEFAX	POR TBL MND 20X42MG	49/316/97-C	BYS	CZ
15201	SOLMUCOL	ORM PAS 24X100MG	52/055/92-S/C	IBB	SK

### Homeopatika

96701	ARNICA MONTANA	DRM UNG 20GM 3CH-30CH	93/291/92-C	LBN	F
115237	ARNICA MONTANA	DRM UNG 20GM 31CH-200CH	93/291/92-C/C	LBN	F
96702	ARNICA MONTANA	POR GLB 1GM 3CH-30CH	93/291/92-B/C	LBN	F
115236	ARNICA MONTANA	DRM UNG 20GM 3CH-30CH	93/291/92-C/C	LBN	F
115238	ARNICA MONTANA	DRM UNG 20GM 2CH	93/291/92-C/C	LBN	F
115239	ARNICA MONTANA	DRM UNG 20GM 3K-10MK	93/291/92-C/C	LBN	F
77138	ARNICA MONTANA	DRM UNG 20GM 31CH-200CH	93/291/92-C	LBN	F
77139	ARNICA MONTANA	DRM UNG 20GM 3K-10MK	93/291/92-C	LBN	F
77140	ARNICA MONTANA	POR GLB 1GM 31CH-200CH	93/291/92-B/C	LBN	F
77141	ARNICA MONTANA	POR GLB 1GM 3K-10MK	93/291/92-B/C	LBN	F
42978	ARNICA MONTANA	DRM UNG 20GM 2CH	93/291/92-C	LBN	F
42979	ARNICA MONTANA	POR GLB 1GM 2CH	93/291/92-B/C	LBN	F
42976	BELLADONNA	POR GLB 1GM 2CH	93/285/92-B/C	LBN	F
77175	BELLADONNA	POR GLB 1GM 3K-10MK	93/285/92-B/C	LBN	F
77174	BELLADONNA	POR GLB 1GM 31CH-200CH	93/285/92-B/C	LBN	F
96705	BELLADONNA	POR GLB 1GM 3CH-30CH	93/285/92-B/C	LBN	F

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

Stav k 31. 01. 2012

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0176954	ALGIFEN NEO	SUKLS56709/2011	77,9
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
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
0167939	BRILIQUE 90 MG	SUKLS155860/2011	1676,75
0158942	BUDENOFALK UNO 9 MG ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE	SUKLS126411/2011	1730,67
0158944	BUDENOFALK UNO 9 MG ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE	SUKLS126411/2011	4287,21
0127513	CEFTAZIDIM MYLAN 1 G	SUKLS130425/2010	2935,3
0161015	CLOPIDOGREL VALE 75 MG	SUKLS137957/2011	1024,89
0161016	CLOPIDOGREL VALE 75 MG	SUKLS137957/2011	1024,89
0161041	CLOPIDOGREL VALE 75 MG	SUKLS137957/2011	3191,47
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
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
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
0010204	FEMOSTON 1/10	SUKLS84262/2010	140,964
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
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
0129767	IMIPENEM/CILASTATIN KABI 500MG/500MG	SUKLS145779/2010	4030
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
0180711	LAKTULOZA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	66,68
0180714	LAKTULOZA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	166,7
0180745	LAKTULOZA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	66,68
0180750	LAKTULOZA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	166,7
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
0179310	LEVACT 2,5 MG/ML	sukls192379/2011	33341,58

0179308	LEVACT 2,5 MG/ML	sukls192379/2011	33775,87
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
160039	LINEZOLID TEVA 2MG/ML	sukls155136/2011	1390,35
160040	LINEZOLID TEVA 2MG/ML	sukls155136/2011	1390,35
160041	LINEZOLID TEVA 2MG/ML	sukls155136/2011	13903,55
160042	LINEZOLID TEVA 2MG/ML	sukls155136/2011	13903,55
0167415	LUMIGAN 0,1 MG/ML	SUKLS34356/2011	322,33
0157073	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	923,95
0157071	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	369,58
0133067	MOPHECEN 500 MG	sukls194247/2010	2511,84
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
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
0167756	OZURDEX	SUKLS128292/2011	23900,7
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
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
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	POTACTASOL 1 MG	SUKLS52194/2011	3250
0167971	POTACTASOL 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
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
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 MCG/ML	SUKLS26827/2010	83
33649	SUPPORTAN	SUKLS143124/2011	321,36
33650	SUPPORTAN	SUKLS143124/2011	4819,2
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
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
0134716	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	4550
0167973	TASIGNA 150 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS28295/2011	67613,07
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
0130610	URSOFALK SUSPENZE	SUKLS116890/2011	647,36
0161954	VALSACOMBI 320 MG/12,5 MG	SUKLS38844/2011	623,56
0161968	VALSACOMBI 320 MG/25 MG	SUKLS38844/2011	623,56
0184310	VANCOMYCIN ACTAVIS 1000MG	SUKLS128486/2011	889
0184312	VANCOMYCIN ACTAVIS 500MG	SUKLS128486/2011	445,15
0166269	VANCOMYCIN MYLAN 1000MG	SUKLS126158/2011	540
0166265	VANCOMYCIN MYLAN 500MG	SUKLS126158/2011	280
166269	VANKOMYCIN MYLAN 1000MG	SUKLS126158/2011	540
166265	VANKOMYCIN MYLAN 500MG	SUKLS126158/2011	280
166265	VANKOMYCIN MYLAN 500MG	SUKLS126158/2012	280
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
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 lécivech

## Zrušené registrace v období: od 2. 12. 2011 DO 31. 12. 2011 s ohledem na nabytí právní moci

### **AGOFOLLIN**

**56/451/69-S/C**

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika  
B: INJ SOL 5X1ML/5MG I AMP kód SÚKL: 0000364  
INJ SOL 5X1ML/5MG II AMP kód SÚKL: 0180292  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24.12.2011).

---

### **ALENDRONAT-RATIOPHARM 70 mg**

**87/335/05-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0013687  
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0013688  
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0013689  
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0013690  
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0013691  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

### **AMLODIPIN-RATIOPHARM 10 mg**

**83/333/03-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013851  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0013852  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7.12.2011).

---

### **AMLODIPIN-RATIOPHARM 5 mg**

**83/332/03-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0042833  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0042837  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7.12.2011).

---

### **AMOKSIKLAV DISTAB 1000 mg**

**15/470/10-C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR TBL DIS+SUS 10 BLI kód SÚKL: 0011588  
POR TBL DIS+SUS 14 BLI kód SÚKL: 0011589  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

### **AMOKSIKLAV DISTAB 625 mg**

**15/469/10-C**

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

---

B: POR TBL DIS+SUS 10 BLI kód SÚKL: 0011590  
POR TBL DIS+SUS 14 BLI kód SÚKL: 0011591  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**AMOXICILIN SANDOZ 125 mg/5 ml**

**15/129/10-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR PLV SUS 1X60ML/1500MG LAG kód SÚKL: 0126946  
POR PLV SUS 1X100ML/2500MG LAG kód SÚKL: 0162580  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.12.2011).

---

**AMOXICILIN SANDOZ 250 mg/5 ml**

**15/130/10-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR PLV SUS 1X60ML/3000MG LAG kód SÚKL: 0126948  
POR PLV SUS 1X100ML/5000MG LAG kód SÚKL: 0162671  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.12.2011).

---

**AMOXICILIN SANDOZ 500 mg/5 ml**

**15/131/10-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR PLV SUS 1X60ML/6000MG LAG kód SÚKL: 0126950  
POR PLV SUS 1X100ML/10000MG LAG kód SÚKL: 0162672  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.12.2011).

---

**BISOGEN 10 mg**

**77/913/10-C**

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0158746  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0158747  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0158748  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0158749  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0158750  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0158751  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0158752  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0158753  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0158754  
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0158755  
POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0158756  
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0158757  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0158758  
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0158759  
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0158760  
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0158761  
POR TBL FLM 84X10MG TBC kód SÚKL: 0158762  
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0158763  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0158764  
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0158765  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.12.2011).

---

**BISOGEN 5 mg**

**77/912/10-C**

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0158726

---

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0158727  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0158728  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0158729  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0158730  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0158731  
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0158732  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0158733  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0158734  
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0158735  
POR TBL FLM 14X5MG TBC kód SÚKL: 0158736  
POR TBL FLM 28X5MG TBC kód SÚKL: 0158737  
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0158738  
POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0158739  
POR TBL FLM 56X5MG TBC kód SÚKL: 0158740  
POR TBL FLM 60X5MG TBC kód SÚKL: 0158741  
POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0158742  
POR TBL FLM 98X5MG TBC kód SÚKL: 0158743  
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0158744  
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0158745

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.12.2011).

---

**CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID 16 mg/12,5 mg 1A PHARMA**

**58/345/10-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0140296  
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0140297  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0140298  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0140299  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0140300  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0140301  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0140303  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0140304  
POR TBL NOB 250 TBC kód SÚKL: 0140307

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.12.2011).

---

**CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID 8 mg/12,5 mg 1A PHARMA**

**58/344/10-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0140284  
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0140285  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0140286  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0140287  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0140288  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0140289  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0140291  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0140292  
POR TBL NOB 250 TBC kód SÚKL: 0140295

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.12.2011).

---

**CITA 10 mg**

**30/023/05-C**

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X10 MG BLI kód SÚKL: 0122149  
POR TBL FLM 14X10 MG BLI kód SÚKL: 0122150

POR TBL FLM 20X10 MG BLI kód SÚKL: 0122151  
POR TBL FLM 28X10 MG BLI kód SÚKL: 0122152  
POR TBL FLM 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0122153  
POR TBL FLM 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0122154  
POR TBL FLM 56X10 MG BLI kód SÚKL: 0122155  
POR TBL FLM 98X10 MG BLI kód SÚKL: 0122156  
POR TBL FLM 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0122157  
POR TBL FLM 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0122158  
POR TBL FLM 250X10 MG TBC kód SÚKL: 0122159  
POR TBL FLM 500X10 MG TBC kód SÚKL: 0122160

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

### **COGNITIV 10 mg**

**27/177/98-C**

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0055765  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0055766  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095551  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0095552

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

### **COGNITIV 5 mg**

**27/176/98-C**

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0055763  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0055764  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0095549  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0095550

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

### **D-AL INJ.**

**59/171/78-A/C**

D: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X5ML-JSK VIA kód SÚKL: 0047427  
INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047428  
INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047429  
INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047430  
INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047431  
INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047432  
INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047433  
INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047434  
INJ SOL 1X5ML-JSK VIA kód SÚKL: 0054551  
INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0098514

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

### **DEPANT PROLONG 150 mg**

**30/299/08-C**

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

B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130185  
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130186  
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0151481

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

---

**DEPANT PROLONG 75 mg****30/298/08-C**

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

B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130183

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130184

POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0151483

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

**DERMESTRIL 100****56/505/95-C/C**

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie

B: DRM EMP TDR 8X8MG MDC kód SÚKL: 0016940

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.12.2011).

---

**DOXAZOSIN SANDOZ RETARD 4 mg****58/265/07-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0024640

POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0024642

POR TBL PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0024644

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0024646

POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0024648

POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0136452

POR TBL PRO 500X4MG BLI kód SÚKL: 0162573

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.12.2011).

---

**EPOPROSTENOL SANDOZ 0,5 mg****83/567/10-C**

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

B: INF PSO LQF 1X0.5MG VIA kód SÚKL: 0138614

INF PSO LQF 2X0.5MG VIA kód SÚKL: 0138615

INF PSO LQF 3X0.5MG VIA kód SÚKL: 0138616

INF PSO LQF 4X0.5MG VIA kód SÚKL: 0138617

INF PSO LQF 5X0.5MG VIA kód SÚKL: 0138618

INF PSO LQF 6X0.5MG VIA kód SÚKL: 0138619

INF PSO LQF 10X0.5MG VIA kód SÚKL: 0138620

INF PSO LQF 1X0.5MG VIA kód SÚKL: 0138621

INF PSO LQF 2X0.5MG VIA kód SÚKL: 0138622

INF PSO LQF 3X0.5MG VIA kód SÚKL: 0138623

INF PSO LQF 4X0.5MG VIA kód SÚKL: 0138624

INF PSO LQF 5X0.5MG VIA kód SÚKL: 0138625

INF PSO LQF 6X0.5MG VIA kód SÚKL: 0138626

INF PSO LQF 10X0.5MG VIA kód SÚKL: 0138627

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.12.2011).

---

**EPOPROSTENOL SANDOZ 1,5 mg****83/568/10-C**

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

B: INF PSO LQF 1X1.5MG VIA kód SÚKL: 0138635

INF PSO LQF 2X1.5MG VIA kód SÚKL: 0138636

INF PSO LQF 3X1.5MG VIA kód SÚKL: 0138637

INF PSO LQF 4X1.5MG VIA kód SÚKL: 0138638

INF PSO LQF 5X1.5MG VIA kód SÚKL: 0138639

INF PSO LQF 6X1.5MG VIA kód SÚKL: 0138640

INF PSO LQF 10X1.5MG VIA kód SÚKL: 0138641

INF PSO LQF 1X1.5MG VIA kód SÚKL: 0138642  
INF PSO LQF 2X1.5MG VIA kód SÚKL: 0138643  
INF PSO LQF 3X1.5MG VIA kód SÚKL: 0138644  
INF PSO LQF 4X1.5MG VIA kód SÚKL: 0138645  
INF PSO LQF 5X1.5MG VIA kód SÚKL: 0138646  
INF PSO LQF 6X1.5MG VIA kód SÚKL: 0138647  
INF PSO LQF 10X1.5MG VIA kód SÚKL: 0138648

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.12.2011).

### **ESCIRDEC 10 mg**

**30/356/09-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0131088  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0131089  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0131090  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0131091  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0131092  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0131093  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0131094  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0131095  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0131096  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0131097  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0131098  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0131099  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0131100  
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0131101  
POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0131102  
POR TBL FLM 60X1X10MG BLI kód SÚKL: 0131103  
POR TBL FLM 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0131104  
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0131105  
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0131106  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0131107  
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0131108  
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0131109  
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0131110  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0131111  
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0131112

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.12.2011).

### **ESCIRDEC 20 mg**

**30/357/09-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0131113  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0131114  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0131115  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0131116  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0131117  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0131118  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0131119  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0131120  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0131121  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0131122  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0131123  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0131124



POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0131125  
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0131126  
POR TBL FLM 56X1X20MG BLI kód SÚKL: 0131127  
POR TBL FLM 60X1X20MG BLI kód SÚKL: 0131128  
POR TBL FLM 98X1X20MG BLI kód SÚKL: 0131129  
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0131130  
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0131131  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0131132  
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0131133  
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0131134  
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0131135  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0131136  
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0131137

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.12.2011).

---

### **ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 10 mg**

**30/514/09-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0162607  
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0162608  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0162609  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0162610  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0162611  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0162612  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0162613  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0162614  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0162615  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0162616  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0162617  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0162618  
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0162619  
POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162620  
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162621  
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162622  
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0162623  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162624  
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0162625  
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0162626  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0162627  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0162628

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

### **ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 20 mg**

**30/516/09-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0162650  
POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0162651  
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0162652  
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0162653  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0162654  
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0162655  
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0162656  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0162657  
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0162658



POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0162659  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0162660  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0162661  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0162662  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0162663  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0162664  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0162665  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0162666  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0162667  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0162668  
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0162669  
POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0162670

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

### **ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 5 mg**

**30/513/09-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0162586  
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0162587  
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0162588  
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0162589  
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0162590  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162591  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162592  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162593  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162594  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162595  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0162596  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162597  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0162598  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0162599  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162600  
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0162601  
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162602  
POR TBL FLM 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162603  
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162604  
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0162605  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162606

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

### **ESTRAHEXAL 100**

**56/213/00-C**

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: DRM EMP TDR 6X8MG MDC kód SÚKL: 0047051  
DRM EMP TDR 18X8MG MDC kód SÚKL: 0047052  
DRM EMP TDR 24X8MG MDC kód SÚKL: 0047053

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

### **FAVIRAB**

**59/104/04-C**

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie  
B: INJ SOL 1X5ML/2KU VIA kód SÚKL: 0100162  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).  
Umožňuje se postupné stažení přípravku s tím, že musí být dokončeno nejpozději do 31.10.2012.

## FELOCOR 10

83/168/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

- B: POR TBL PRO 7X10MG TBC kód SÚKL: 0021500  
POR TBL PRO 14X10MG TBC kód SÚKL: 0021501  
POR TBL PRO 20X10MG TBC kód SÚKL: 0021502  
POR TBL PRO 28X10MG TBC kód SÚKL: 0021503  
POR TBL PRO 30X10MG TBC kód SÚKL: 0021504  
POR TBL PRO 50X10MG TBC kód SÚKL: 0021507  
POR TBL PRO 50X10MG TBC kód SÚKL: 0021508  
POR TBL PRO 98X10MG TBC kód SÚKL: 0021509  
POR TBL PRO 100X10MG TBC kód SÚKL: 0021510  
POR TBL PRO 100X10MG TBC kód SÚKL: 0021511  
POR TBL PRO 250X10MG TBC kód SÚKL: 0021512  
POR TBL PRO 7X10MG BLI kód SÚKL: 0048604  
POR TBL PRO 14X10MG BLI kód SÚKL: 0048605  
POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0048606  
POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0048607  
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0048608  
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0048609  
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0048610  
POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0048611  
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0048612  
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0048613  
POR TBL PRO 250X10MG BLI kód SÚKL: 0048614

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.12.2011).

## FUVATALIP 80 mg

31/335/09-C

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

- B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0151438  
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0151439  
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0151440  
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0151441  
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0151442  
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0151444  
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0151445  
POR TBL PRO 250X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151446  
POR TBL PRO 250X80MG SKLO TBC kód SÚKL: 0151447  
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0151448  
POR TBL PRO 20X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151450  
POR TBL PRO 28X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151451  
POR TBL PRO 30X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151452  
POR TBL PRO 50X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151453  
POR TBL PRO 100X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151454  
POR TBL PRO 20X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0186076  
POR TBL PRO 28X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0186077  
POR TBL PRO 30X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0186078  
POR TBL PRO 50X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0186079  
POR TBL PRO 100X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0186080  
POR TBL PRO 14X80MG BLI kód SÚKL: 0186081

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**GABATEM 100 mg****21/226/08-C**

- D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko  
B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0129720  
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129721  
POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0129722  
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129723  
POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0129724

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**GABATEM 300 mg****21/227/08-C**

- D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko  
B: POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0129725  
POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0129726  
POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0129727  
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0129728  
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0129729

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**GABATEM 400 mg****21/228/08-C**

- D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko  
B: POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0129730  
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0129731  
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0129732  
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0129733  
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0129734

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**GABATEM 600 mg****21/229/08-C**

- D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko  
B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0129735  
POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0137126  
POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0137127  
POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0137128

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**GABATEM 800 mg****21/230/08-C**

- D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko  
B: POR TBL FLM 10X800MG BLI kód SÚKL: 0129739  
POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0137129  
POR TBL FLM 10X800MG BLI kód SÚKL: 0137130  
POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0137131

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**GARION 2,5 mg****44/958/10-C**

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0145718

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.12.2011).

---

---

**GEMCITABINE BOLAR 1 g****44/189/10-C**

D: BOLAR BT., BUDAPEST, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0140650

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9.12.2011).

---

**GEMCITABINE BOLAR 200 mg****44/188/10-C**

D: BOLAR BT., BUDAPEST, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0140649

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13.12.2011).

---

**GLIMEPIRID-RATIOPHARM 4 mg****18/563/05-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0024132

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0024133

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0024134

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0024135

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0024136

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0024137

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0024138

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**GLUCOSE 10%W/V I.V.B.P.BIEFFE****76/118/95-B/C**

D: BIEFFE MEDITAL S.P.A., GROSOTTO (SO), Itálie

B: INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0142498

INF SOL 12X1000ML VAK kód SÚKL: 0142499

INF SOL 36X250ML VAK kód SÚKL: 0142500

INF SOL 30X250ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0144001

INF SOL 10X500ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0144002

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0144003

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7.12.2011).

---

**H-AL INJ.****59/171/78-B/C**

D: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047419

INJ SOL 4X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047420

INJ SOL 5X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047421

INJ SOL 6X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047422

INJ SOL 1X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047423

INJ SOL 6X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047424

INJ SOL 7X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047425

INJ SOL 1X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047426

INJ SOL 2X10ML-JSK VIA kód SÚKL: 0047730

INJ SOL 1X10ML-JSK VIA kód SÚKL: 0054546

INJ SOL 4X10ML-JSK VIA kód SÚKL: 0054548

INJ SOL 5X10ML-JSK VIA kód SÚKL: 0054549

INJ SOL 6X10ML-JSK VIA kód SÚKL: 0054550

INJ SOL 6X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0099694

INJ SOL 7X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0099695

INJ SOL 1X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0099726

INJ SOL 4X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0099746

---

INJ SOL 5X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0099789

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**HEPARIN SANDOZ 25 000 IU/5 ml**

**16/730/94-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: INJ SOL 10X5ML/25KU VIA kód SÚKL: 0013318

INJ SOL 100X5ML/25KU VIA kód SÚKL: 0013319

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

**IRBESARTAN SANDOZ 150 mg**

**58/489/09-C**

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

B: POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0134193

POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0134194

POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0134195

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0134196

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0134197

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0134198

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0134199

POR TBL FLM 56X1X150MG BLI kód SÚKL: 0134200

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0134201

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0134202

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0134203

POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0134204

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0134205

POR TBL FLM 100X1X150MG BLI kód SÚKL: 0134206

POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0134207

POR TBL FLM 250X150MG TBC kód SÚKL: 0134208

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.12.2011).

---

**IRBESARTAN SANDOZ 300 mg**

**58/490/09-C**

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

B: POR TBL FLM 7X300MG BLI kód SÚKL: 0134209

POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0134210

POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0134211

POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0134212

POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0134213

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0134214

POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0134215

POR TBL FLM 56X1X300MG BLI kód SÚKL: 0134216

POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0134217

POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0134218

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0134219

POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0134220

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0134221

POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0134222

POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0134223

POR TBL FLM 250X300MG TBC kód SÚKL: 0134224

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.12.2011).

---

---

**IRBESARTAN SANDOZ 75 mg****58/488/09-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0134177  
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0134178  
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0134179  
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0134180  
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0134181  
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0134182  
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0134183  
POR TBL FLM 56X1X75MG BLI kód SÚKL: 0134184  
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0134185  
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0134186  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0134187  
POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0134188  
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0134189  
POR TBL FLM 100X1X75MG BLI kód SÚKL: 0134190  
POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0134191  
POR TBL FLM 250X75MG TBC kód SÚKL: 0134192

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.12.2011).

---

**IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID SANDOZ 150 mg/12,5 mg****58/090/10-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0144772  
POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0144773  
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0144774  
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0144775  
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0144776  
POR TBL FLM 84 I BLI kód SÚKL: 0144777  
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0144778  
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0144779  
POR TBL FLM 100 I BLI kód SÚKL: 0144780  
POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0144781  
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0144782  
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0144783  
POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0144784  
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0144785  
POR TBL FLM 84 II BLI kód SÚKL: 0144786  
POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0144787  
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0144788  
POR TBL FLM 100 II BLI kód SÚKL: 0144789  
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0144790  
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0144791

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID SANDOZ 300 mg/12,5 mg****58/295/11-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0165300  
POR TBL FLM 10 I BLI kód SÚKL: 0165301  
POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0165302  
POR TBL FLM 20 I BLI kód SÚKL: 0165303  
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0165304  
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0165305

POR TBL FLM 49 I BLI kód SÚKL: 0165306  
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0165307  
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0165308  
POR TBL FLM 60 I BLI kód SÚKL: 0165309  
POR TBL FLM 84 I BLI kód SÚKL: 0165310  
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0165311  
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0165312  
POR TBL FLM 100 I BLI kód SÚKL: 0165313  
POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0165314  
POR TBL FLM 10 II BLI kód SÚKL: 0165315  
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0165316  
POR TBL FLM 20 II BLI kód SÚKL: 0165317  
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0165318  
POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0165319  
POR TBL FLM 49 II BLI kód SÚKL: 0165320  
POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0165321  
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0165322  
POR TBL FLM 60 II BLI kód SÚKL: 0165323  
POR TBL FLM 84 II BLI kód SÚKL: 0165324  
POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0165325  
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0165326  
POR TBL FLM 100 II BLI kód SÚKL: 0165327  
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0165328

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

### **IRBESARTAN-RATIOPHARM 150 mg**

**58/745/09-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0135804  
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0135805  
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0135806  
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0135807  
POR TBL FLM 56X1X150MG BLI kód SÚKL: 0135808  
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0135809  
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0135810  
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0135811  
POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0135812

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.12.2011).

---

### **IRBESARTAN-RATIOPHARM 300 mg**

**58/746/09-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0135813  
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0135814  
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0135815  
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0135816  
POR TBL FLM 56X1X300MG BLI kód SÚKL: 0135817  
POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0135818  
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0135819  
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0135820  
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0135821

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.12.2011).



---

**IRINOTECAN-RATIOPHARM 20mg/ml****44/852/09-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0138440  
INF CNC SOL 2X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0138441  
INF CNC SOL 5X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0138442  
INF CNC SOL 10X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0138443  
INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0138444  
INF CNC SOL 2X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0138445  
INF CNC SOL 5X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0138446  
INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0138447

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

**KETONAL DUO 150 mg****29/205/10-C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0013210  
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0013211

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**KETONAL UNO 200 mg****29/420/09-C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR CPS PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0075178

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**KYLOTAN PLUS H 160/25 mg****58/194/09-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0155655  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0155656  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0155657  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0155658  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0155659  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0155660  
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0155661  
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0155662  
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0155663  
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0155664  
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0155665  
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0155666  
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0155667  
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0155668

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.12.2011).

---

**LEKOPROST****87/010/03-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0107793  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0125339

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**LENDACIN 1 G****15/771/95-C**

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



---

B: INJ PLV SOL 5X1GM VIA kód SÚKL: 0080662  
INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0089780  
INJ PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0089781  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**LEVODOPA-BENSERAZIDE TEVA 100/25 mg TVRDÉ TOBOLKY**

**27/715/07-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 30X125MG TBC kód SÚKL: 0116017  
POR CPS DUR 50X125MG TBC kód SÚKL: 0116018  
POR CPS DUR 60X125MG TBC kód SÚKL: 0116019  
POR CPS DUR 90X125MG TBC kód SÚKL: 0116020  
POR CPS DUR 100X125MG TBC kód SÚKL: 0116021  
POR CPS DUR 20X125MG TBC kód SÚKL: 0169923  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.12.2011).

---

**LEVODOPA-BENSERAZIDE TEVA 200/50 mg TVRDÉ TOBOLKY**

**27/716/07-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 30X250MG TBC kód SÚKL: 0116008  
POR CPS DUR 60X250MG TBC kód SÚKL: 0116009  
POR CPS DUR 100X250MG TBC kód SÚKL: 0116010  
POR CPS DUR 20X250MG TBC kód SÚKL: 0169924  
POR CPS DUR 50X250MG TBC kód SÚKL: 0169925  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.12.2011).

---

**LINDAXA 10**

**08/329/05-C**

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0078897  
POR CPS DUR 90X10MG BLI kód SÚKL: 0085011  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**LOSARTIO PLUS H 100/12,5 mg**

**58/435/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0145206  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0145207  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0145208  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0145209  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0145210  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0145211  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0145212  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0145213  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0145214  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0145215  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0145216  
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0145217  
POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0169141  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

**LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID 100 mg/25 mg 1 A PHARMA**

**58/262/09-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

---

- 
- B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0126600  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0126601  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0126602  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0126603  
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0126604  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0126605  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0126606  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0126607  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0126608  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0126609  
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0150028  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0150029  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0150030  
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0150031  
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0150032
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).
- 

**LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID 50 mg/12,5 mg 1 A PHARMA**

**58/261/09-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

- B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0126588  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0126589  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0126590  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0126591  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0126593  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0126594  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0126595  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0126596  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0126597  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0126598  
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0126599  
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0150011  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0150012  
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0150013  
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0150014  
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0150015  
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0150016  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0150017  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0150018  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0150019  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0150020  
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0150021  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0150022  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0150023  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0150024  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0150025  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0150026  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0150027

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**LOSARTAN-RATIOPHARM 50 mg**

**58/198/07-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

- B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0106783

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0106784  
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0106785  
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0106786  
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0106787  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0106788  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0106789  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0106790  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0106791  
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0106792  
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0106793  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0118302  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0118303  
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0125274  
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0154755

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.12.2011).

---

### **MELOXICAM-RATIOPHARM 15 mg**

**29/599/05-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0023806  
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0023807  
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0023808  
POR TBL NOB 100X15 MG BLI kód SÚKL: 0023809  
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0051871  
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0051872

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.12.2011).

---

### **METHOTREXAT EBEWE 10 mg/ml LAHVIČKA**

**44/273/10-C**

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko  
B: INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0157124  
INJ SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0157125  
INJ SOL 5X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0184689  
INJ SOL 5X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0184690

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7.12.2011).

---

### **MONTEL 5 mg JUNIOR**

**14/640/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0145828  
POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0145829  
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0145830  
POR TBL MND 15X5MG BLI kód SÚKL: 0145831  
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0145832  
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0145833  
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145834  
POR TBL MND 49X5MG BLI kód SÚKL: 0145835  
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0145836  
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0145837  
POR TBL MND 60X5MG BLI kód SÚKL: 0145838  
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0145839  
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0145840  
POR TBL MND 100X5MG TBC kód SÚKL: 0145841  
POR TBL MND 500X5MG TBC kód SÚKL: 0145842

---

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

**NARUYD 1000 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**

**44/351/08-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0119161

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.12.2011).

---

**NARUYD 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**

**44/350/08-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0119144

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.12.2011).

---

**NEBIVOLOL +PHARMA 5 mg**

**77/220/08-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0150803

POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0150804

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0150805

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0150806

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0150807

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0150808

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0150809

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150810

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0150811

POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0150812

POR TBL NOB 500X5MG H BLI kód SÚKL: 0150813

POR TBL NOB 7X5MG TBC kód SÚKL: 0150814

POR TBL NOB 14X5MG TBC kód SÚKL: 0150815

POR TBL NOB 28X5MG TBC kód SÚKL: 0150816

POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0150817

POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0150818

POR TBL NOB 56X5MG TBC kód SÚKL: 0150819

POR TBL NOB 90X5MG TBC kód SÚKL: 0150820

POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0150821

POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0150822

POR TBL NOB 500X5MG H TBC kód SÚKL: 0150823

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0150824

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0150825

POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0150826

POR TBL NOB 60X5MG TBC kód SÚKL: 0150827

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

**NETAMISE 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

**44/154/11-C**

D: CHANELLE MEDICAL, LOUGHREA, CO. GALWAY, Irsko

B: POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0156437

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0156438

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0156439

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0156440

POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0180176

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0180177

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0180178

---

POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0180179  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

**NIFECARD XL 30 mg**

**83/148/00-C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0053371  
POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0053372  
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0053373  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**NORCHOLESTEROL(I 131)INJECTION**

**88/806/94-C**

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko  
B: INJ SOL 37MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0002607  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2.12.2011).

---

**ONDANSETRON EBEWE 8 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

**20/546/05-C**

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko  
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0041203  
POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0041204  
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0041205  
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0041206  
POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0041208  
POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0150033  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**OSPAMOX FILMTAB 1000 mg**

**15/134/10-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X1000MG BLI kód SÚKL: 0129105  
POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0129106  
POR TBL FLM 12X1000MG BLI kód SÚKL: 0129107  
POR TBL FLM 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0129108  
POR TBL FLM 16X1000MG BLI kód SÚKL: 0129109  
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0129110  
POR TBL FLM 28X1000MG BLI kód SÚKL: 0129111  
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0129112  
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0129113  
POR TBL FLM 1000X1000MG BLI kód SÚKL: 0129114  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.12.2011).

---

**OSPAMOX FILMTAB 500 mg**

**15/132/10-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0129086  
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0129087  
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0129088  
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0129089  
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0129090  
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0129091  
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0129092  
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0129093

---

---

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0129094  
POR TBL FLM 1000X500MG BLI kód SÚKL: 0129095  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.12.2011).

---

**OSPAMOX FILMTAB 750 mg**

**15/133/10-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 4X750MG BLI kód SÚKL: 0129096  
POR TBL FLM 7X750MG BLI kód SÚKL: 0129097  
POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0129098  
POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0129099  
POR TBL FLM 14X750MG BLI kód SÚKL: 0129100  
POR TBL FLM 16X750MG BLI kód SÚKL: 0129101  
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0129102  
POR TBL FLM 28X750MG BLI kód SÚKL: 0129103  
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0129104  
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0176267

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.12.2011).

---

**OXALIPLATIN-RATIOPHARM 5 mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**

**44/021/07-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0115524  
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0115525  
INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0119663

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.12.2011).

---

**OXYCODON SANDOZ RETARD 5 mg**

**65/243/09-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL PRO 10X5MG BLI kód SÚKL: 0129769  
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0129770  
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0129771  
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0129773  
POR TBL PRO 40X5MG BLI kód SÚKL: 0129775  
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0129776  
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0129777  
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0129778  
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0129779  
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0129780  
POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0129782

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**PAROXETIN-RATIOPHARM 20 mg**

**30/348/03-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0046384  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107750

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**PERINDOPRIL ERBUMIN 8 mg 1 A PHARMA**

**58/352/09-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo  
B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0137538

POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0137539  
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0137540  
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0137541  
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0137542  
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0137543  
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0137544  
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0137545  
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0137546  
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0137547  
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0137548  
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0137549  
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0137550  
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0150620  
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0150621

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

### **PILOCARPIN ANKERPHARM 2% OČNÍ KAPKY**

**64/103/83-C**

D: CHAUVIN ANKERPHARM GMBH, BERLÍN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0013401  
OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0013402

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

### **PIPERACILLIN/TAZOBACTAM MILPHARM 2 G/0,25 G PRÁŠEK**

**15/862/09-C**

D: MILPHARM LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: INJ+INF PLV SOL 1X2.25G VIA kód SÚKL: 0138243  
INJ+INF PLV SOL 12X2.25G VIA kód SÚKL: 0138244  
INJ+INF PLV SOL 5X2.25G VIA kód SÚKL: 0191080  
INJ+INF PLV SOL 10X2.25G VIA kód SÚKL: 0191081  
INJ+INF PLV SOL 50X2.25G VIA kód SÚKL: 0191082

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.12.2011).

---

### **PIPERACILLIN/TAZOBACTAM MILPHARM 4 G/0,5 G PRÁŠEK**

**15/863/09-C**

D: MILPHARM LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: INJ+INF PLV SOL 1X4.5G VIA kód SÚKL: 0138245  
INJ+INF PLV SOL 12X4.5G VIA kód SÚKL: 0138246  
INJ+INF PLV SOL 5X4.5G VIA kód SÚKL: 0191077  
INJ+INF PLV SOL 10X4.5G VIA kód SÚKL: 0191078  
INJ+INF PLV SOL 50X4.5G VIA kód SÚKL: 0191079

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.12.2011).

---

### **PRAMIPEXOL-RATIOPHARM 0,7 mg**

**27/232/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 90X0.7 BLI kód SÚKL: 0129592  
POR TBL NOB 100X0.7 BLI kód SÚKL: 0129593  
POR TBL NOB 30X0.7 TBC kód SÚKL: 0129594

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

### **PRAMIXIL 0,088 mg TABLETY**

**27/578/09-C**

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko



---

B: POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0137618  
POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0137619  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2011).

---

**PRAMIXIL 0,18 mg TABLETY**

**27/579/09-C**

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko  
B: POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0137620  
POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0137621  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2011).

---

**PRAMIXIL 0,7 mg TABLETY**

**27/580/09-C**

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko  
B: POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0137622  
POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0137623  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2011).

---

**PULMAX 100 µg**

**14/258/01-C**

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: INH PLV 200X100RG VNM kód SÚKL: 0016628  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**PULMAX 200 µg**

**14/259/01-C**

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: INH PLV 100X200RG VNM kód SÚKL: 0017706  
INH PLV 200X200RG VNM kód SÚKL: 0017707  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**PULMAX 400 µg**

**14/260/01-C**

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: INH PLV 50X400RG VNM kód SÚKL: 0016631  
INH PLV 200X400RG VNM kód SÚKL: 0016633  
INH PLV 100X400RG VNM kód SÚKL: 0017709  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

**RIBAVIRIN SANDOZ 200 mg**

**42/898/10-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0156246  
POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0156247  
POR TBL FLM 42X200MG TBC kód SÚKL: 0156248  
POR TBL FLM 84X200MG TBC kód SÚKL: 0156249  
POR TBL FLM 112X200MG TBC kód SÚKL: 0156250  
POR TBL FLM 140X200MG TBC kód SÚKL: 0156251  
POR TBL FLM 168X200MG TBC kód SÚKL: 0156252  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.12.2011).

---

**RIDONER 1 mg**

**68/077/07-C**

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko



- 
- B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0154087  
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0154088  
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0154089  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0154090  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0154091  
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0154092  
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0154093  
POR TBL FLM 120X1MG BLI kód SÚKL: 0154094

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

### **RIDONER 2 mg**

**68/078/07-C**

- D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko  
B: POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0154095  
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0154096  
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0154097  
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0154098  
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0154099  
POR TBL FLM 90X2MG BLI kód SÚKL: 0154100  
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0154101  
POR TBL FLM 120X2MG BLI kód SÚKL: 0154102

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

### **RIDONER 3 mg**

**68/079/07-C**

- D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko  
B: POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0154103  
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0154104  
POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0154105  
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0154106  
POR TBL FLM 90X3MG BLI kód SÚKL: 0154107  
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0154108  
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0154109  
POR TBL FLM 120X3MG BLI kód SÚKL: 0154110

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

### **RIDONER 4 mg**

**68/080/07-C**

- D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko  
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0154111  
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0154112  
POR TBL FLM 90X4MG BLI kód SÚKL: 0154113  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0154114  
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0154115  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0154116  
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0154117  
POR TBL FLM 120X4MG BLI kód SÚKL: 0154118

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

### **RIEMID 20 mg/ml**

**44/394/10-C**

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: INF CNC SOL 1X40MG/2ML VIA kód SÚKL: 0128085  
INF CNC SOL 5X40MG/2ML VIA kód SÚKL: 0128086

---

INF CNC SOL 1X100MG/5ML VIA kód SÚKL: 0164546

INF CNC SOL 5X100MG/5ML VIA kód SÚKL: 0164547

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9.12.2011).

---

### **RISEDRONAT-RATIOPHARM 35 mg**

**87/080/09-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 4X35 MG BLI kód SÚKL: 0128105

POR TBL FLM 8X35 MG BLI kód SÚKL: 0128106

POR TBL FLM 12X35 MG BLI kód SÚKL: 0128107

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

---

### **SERATIO 100 mg**

**68/381/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0143975

POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0143976

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0143977

POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0143978

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0143979

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0143980

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0143981

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0143982

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0143983

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0143984

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0143985

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0143986

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0143987

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0143988

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0143989

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0143990

POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0143991

POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0143992

POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0143993

POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0143994

POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0143995

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0143996

POR TBL FLM 84X100MG TBC kód SÚKL: 0143997

POR TBL FLM 90X100MG TBC kód SÚKL: 0143998

POR TBL FLM 98X100MG TBC kód SÚKL: 0143999

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0144000

POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0144501

POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0144502

POR TBL FLM 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0144503

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31.12.2011).

---

### **SERATIO 200 mg**

**68/382/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0144504

POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0144505

POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0144506

POR TBL FLM 7X200MG BLI kód SÚKL: 0144507

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0144508

---

POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0144509  
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0144510  
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0144511  
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0144512  
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0144513  
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0144514  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0144515  
POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0144516  
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0144517  
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0144518  
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0144519  
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0144520  
POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0144521  
POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0144522  
POR TBL FLM 30X1X200MG BLI kód SÚKL: 0144523  
POR TBL FLM 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0144524  
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0144525  
POR TBL FLM 84X200MG TBC kód SÚKL: 0144526  
POR TBL FLM 90X200MG TBC kód SÚKL: 0144527  
POR TBL FLM 98X200MG TBC kód SÚKL: 0144528  
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0144529  
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0144530  
POR TBL FLM 500X200MG TBC kód SÚKL: 0144531  
POR TBL FLM 1000X200MG TBC kód SÚKL: 0144532

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

### **SERATIO 25 mg**

**68/380/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0143946  
POR TBL FLM 3X25MG BLI kód SÚKL: 0143947  
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0143948  
POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0143949  
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0143950  
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0143951  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0143952  
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0143953  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0143954  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0143955  
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0143956  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0143957  
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0143958  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0143959  
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0143960  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0143961  
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0143962  
POR TBL FLM 180X25MG BLI kód SÚKL: 0143963  
POR TBL FLM 240X25MG BLI kód SÚKL: 0143964  
POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0143965  
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0143966  
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0143967  
POR TBL FLM 84X25MG TBC kód SÚKL: 0143968  
POR TBL FLM 90X25MG TBC kód SÚKL: 0143969  
POR TBL FLM 98X25MG TBC kód SÚKL: 0143970

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0143971  
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0143972  
POR TBL FLM 500X25MG TBC kód SÚKL: 0143973  
POR TBL FLM 1000X25MG TBC kód SÚKL: 0143974

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

### **SERATIO 300 mg**

**68/383/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0144533  
POR TBL FLM 3X300MG BLI kód SÚKL: 0144534  
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0144535  
POR TBL FLM 7X300MG BLI kód SÚKL: 0144536  
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0144537  
POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0144538  
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0144539  
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0144540  
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0144541  
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0144542  
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0144543  
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0144544  
POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0144545  
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0144546  
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0144547  
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0144548  
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0144549  
POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0144550  
POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0144551  
POR TBL FLM 30X1X300MG BLI kód SÚKL: 0144552  
POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0144553  
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0144554  
POR TBL FLM 84X300MG TBC kód SÚKL: 0144555  
POR TBL FLM 90X300MG TBC kód SÚKL: 0144556  
POR TBL FLM 98X300MG TBC kód SÚKL: 0144557  
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0144558  
POR TBL FLM 250X300MG TBC kód SÚKL: 0144559  
POR TBL FLM 500X300MG TBC kód SÚKL: 0144560  
POR TBL FLM 1000X300MG TBC kód SÚKL: 0144561

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.12.2011).

### **SODIUM IODIDE(I131)CAPSULE D**

**88/249/93-C**

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko  
B: POR CPS DUR 3.7MB LAG kód SÚKL: 0066394  
POR CPS DUR 2.0MB LAG kód SÚKL: 0066395  
POR CPS DUR 1.1MB LAG kód SÚKL: 0066396  
POR CPS DUR 0.6MB LAG kód SÚKL: 0066397

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2.12.2011).

### **STREPTASE 750 000 IU**

**16/549/92-B/C**

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo  
B: INJ PLV SOL 1X750KU VIA kód SÚKL: 0010937  
INJ PLV SOL 10X750KU VIA kód SÚKL: 0068992

---

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

### **SUMATRIPTAN-TEVA 50 mg**

**33/212/07-C**

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

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0113838  
POR TBL FLM 3X50MG BLI kód SÚKL: 0113839  
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0113840  
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0113841  
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0113842  
POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0113843  
POR TBL FLM 24X50MG BLI kód SÚKL: 0113844  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0113845  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0113846

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.12.2011).

---

### **TAMSULOSIN HCL 0,4 PROLONG 1A PHARMA**

**87/416/11-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

B: POR TBL FPR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143030  
POR TBL FPR 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143031  
POR TBL FPR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143032  
POR TBL FPR 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143033  
POR TBL FPR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143034  
POR TBL FPR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143035  
POR TBL FPR 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143036  
POR TBL FPR 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143037  
POR TBL FPR 80X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143038  
POR TBL FPR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143039  
POR TBL FPR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143040  
POR TBL FPR 200X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143041

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

### **TECHNESCAN HIG**

**88/178/96-C**

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: RAD KIT 2 LAG kód SÚKL: 0012943

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2.12.2011).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

### **TEMGESIC**

**65/038/02-C**

D: RB PHARMACEUTICAL LIMITED, SLOUGH, Velká Británie

B: INJ SOL 3X1ML/0.3MG AMP kód SÚKL: 0176517  
INJ SOL 5X1ML/0.3MG AMP kód SÚKL: 0176518  
INJ SOL 10X1ML/0.3MG AMP kód SÚKL: 0176519  
INJ SOL 100X1ML/0.3MG AMP kód SÚKL: 0176520

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

### **TEMGESIC**

**65/039/02-C**

D: RB PHARMACEUTICAL LIMITED, SLOUGH, Velká Británie

B: ORM TBL SLG 10X0.2MG BLI kód SÚKL: 0176513  
ORM TBL SLG 20X0.2MG BLI kód SÚKL: 0176514

---

ORM TBL SLG 50X0.2MG BLI kód SÚKL: 0176515  
ORM TBL SLG 100X0.2MG BLI kód SÚKL: 0176516  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

**UROTAM 0,4 mg**

**87/376/10-C**

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160313  
POR CPS PRO 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160315  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

**VALSARATIO PLUS H 160 mg/12,5 mg**

**58/030/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0126424  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0126425  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0126426  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0126427  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0126428  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0126429  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0126430  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0126431  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0126432  
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0126433  
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0126434  
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0126435  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

**VALSARATIO PLUS H 160 mg/25 mg**

**58/031/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0126436  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0126437  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0126438  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0126439  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0126440  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0126441  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0126442  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0126443  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0126444  
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0126445  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2011).

---

**VALSARATIO PLUS H 80 mg/12,5 mg**

**58/029/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0126412  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0126413  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0126414  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0126415  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0126416  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0126417  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0126418  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0126419

---

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0126420

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0126421

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0126422

POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0126423

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

### **VALSARTAN-RATIOPHARM 320 mg**

**58/1001/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X320MG TBC kód SÚKL: 0122994

POR TBL FLM 10X320MG BLI kód SÚKL: 0158212

POR TBL FLM 14X320MG BLI kód SÚKL: 0158213

POR TBL FLM 28X320MG BLI kód SÚKL: 0158214

POR TBL FLM 30X320MG BLI kód SÚKL: 0158215

POR TBL FLM 56X320MG BLI kód SÚKL: 0158216

POR TBL FLM 60X320MG BLI kód SÚKL: 0158217

POR TBL FLM 90X320MG BLI kód SÚKL: 0158218

POR TBL FLM 98X320MG BLI kód SÚKL: 0158219

POR TBL FLM 100X320MG BLI kód SÚKL: 0158220

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

### **VENLAFAXIN RETARD ACTAVIS 150 mg**

**30/083/09-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0131797

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0131798

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0131799

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0131800

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0131801

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0131802

POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0131803

POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0131804

POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0151574

POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0151575

POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0151576

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.12.2011).

---

### **VENLAFAXIN RETARD ACTAVIS 37,5 mg**

**30/081/09-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131781

POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131782

POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131783

POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131784

POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131785

POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131786

POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0131787

POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0131788

POR CPS PRO 7X37.5MG BLI kód SÚKL: 0151568

POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0151569

POR CPS PRO 14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0151570

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.12.2011).

---



**VENLAFAXIN RETARD ACTAVIS 75 mg****30/082/09-C**

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0131789  
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0131790  
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0131791  
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0131792  
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0131793  
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0131794  
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0131795  
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0131796  
POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0151571  
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0151572  
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0151573

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.12.2011).

---

**WINDOXA XL****58/004/05-C**

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0107790  
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0107791  
POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0107792

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.12.2011).

---

**ZIPRASIDON-RATIOPHARM 40 mg****68/817/09-C**

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0141309  
POR CPS DUR 20X40MG BLI kód SÚKL: 0141310  
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0141311  
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0141312  
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0141313  
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0141314  
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0141315  
POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0141316  
POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0141317  
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0141318  
POR CPS DUR 100X40MG TBC kód SÚKL: 0141319

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.12.2011).

---

**ZIPRASIDON-RATIOPHARM 60 mg****68/818/09-C**

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR CPS DUR 14X60MG BLI kód SÚKL: 0141320  
POR CPS DUR 20X60MG BLI kód SÚKL: 0141321  
POR CPS DUR 28X60MG BLI kód SÚKL: 0141322  
POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0141323  
POR CPS DUR 50X60MG BLI kód SÚKL: 0141324  
POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0141325  
POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0141326  
POR CPS DUR 90X60MG BLI kód SÚKL: 0141327  
POR CPS DUR 98X60MG BLI kód SÚKL: 0141328  
POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0141329  
POR CPS DUR 100X60MG TBC kód SÚKL: 0141330

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.12.2011).

---



---

**ZIPRASIDON-RATIOPHARM 80 mg****68/819/09-C**

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR CPS DUR 14X80MG BLI kód SÚKL: 0141331  
POR CPS DUR 20X80MG BLI kód SÚKL: 0141332  
POR CPS DUR 28X80MG BLI kód SÚKL: 0141333  
POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0141334  
POR CPS DUR 50X80MG BLI kód SÚKL: 0141335  
POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0141336  
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0141337  
POR CPS DUR 90X80MG BLI kód SÚKL: 0141338  
POR CPS DUR 98X80MG BLI kód SÚKL: 0141339  
POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0141340  
POR CPS DUR 100X80MG TBC kód SÚKL: 0141341

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.12.2011).

---

Dále zveřejňujeme jedno rozhodnutí, které nabylo právní moci již v srpnu 2011 a bylo součástí skupiny žádostí, které nabyly právní moci až v prosinci 2011.

**ROPINSTAD 0,25 mg****27/159/08-C**

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo  
B: POR TBL FLM 7X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120408  
POR TBL FLM 12X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120409  
POR TBL FLM 21X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120410  
POR TBL FLM 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120411  
POR TBL FLM 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120412  
POR TBL FLM 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120413  
POR TBL FLM 84X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120414  
POR TBL FLM 90X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120415  
POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120416  
POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120417  
POR TBL FLM 84X0.25MG TBC kód SÚKL: 0120418  
POR TBL FLM 7X0.25MG TBC kód SÚKL: 0180482  
POR TBL FLM 12X0.25MG TBC kód SÚKL: 0180483  
POR TBL FLM 21X0.25MG TBC kód SÚKL: 0180484  
POR TBL FLM 30X0.25MG TBC kód SÚKL: 0180485  
POR TBL FLM 50X0.25MG TBC kód SÚKL: 0180486  
POR TBL FLM 60X0.25MG TBC kód SÚKL: 0180487  
POR TBL FLM 90X0.25MG TBC kód SÚKL: 0180488  
POR TBL FLM 126X0.25MG TBC kód SÚKL: 0180489  
POR TBL FLM 210X0.25MG TBC kód SÚKL: 0180490

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12.8.2011).

---

## 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 2/2012

## Monthly informations about medicinal products

### Contents

#### Front page news

<b>Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of January 2012</b>	3
--	---

#### SÚKL guidelines

<b>List of guidelines valid as of February 1, 2012</b>	8
--	---

#### Information

<b>Change in guidelines for filling in application forms for price and reimbursement</b>	15
--	----

<b>Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of January 2012</b>	15
--	----

<b>List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of January 2012</b>	16
--	----

<b>Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT</b>	17
--	----

<b>Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)</b> A list of new documents issued by the EMA in December 2011 is published. Documents are available in SUKL library.	18
--	----

<b>Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto</b> Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL.	19
--	----

<b>Overview of data on applications submitted in the fourth quarter of 2011 – department of clinical trials</b>	20
---	----

<b>Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the fourth quarter of 2011</b>	20
---	----

<b>Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the fourth quarter of 2011</b>	21
---	----

<b>Overview of data on activities of the Surveillance Branch in the area of medical devices in the fourth quarter of 2011</b>	23
---	----

<b>List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the fourth quarter of 2011</b>	24
--	----

<b>List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of January 2012</b>	26
--	----

<b>List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in April 2012</b> The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during April 2012 and the products will be marked in SUKL database by "Z" and published in Věstník SÚKL.	28
---	----

<b>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 January 31, 2012</b>	28
---	----

#### Information on authorised medicinal products

<b>Revocations of marketing authorisations in the period from December 2, 2011 to December 31, 2011</b>	35
---	----

<b>Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2011</b>	67
---	----

<b>Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2011</b>	67
---	----