

Věstník SÚKL 3/2012

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, Ing. František Chuchma, CSc.,
Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Doubravka Košťálová, MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba,
RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc., RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

Obsah:

Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – únor 2012 2

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 3. 2012 5

Informace

Informace pro lékárný 12

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v únoru 2012 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v únoru 2012 13

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 14

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 15

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 16

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci únoru 2012 17

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v květnu 2012 19

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 20

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 21

Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: od 1. 1. 2012 do 31. 1. 2012 s ohledem na nabytí právní moci 28

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2012 36

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2012 36

Důležitá sdělení

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

Opatření při závadách jakosti léčiv

Žádná opatření nebyla.

Ostatní sdělení SÚKL

Žádná nejsou.

Informace zahraničních inspektorátů

1. Sdělení WHO

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace pyrimethaminem) se na základě sdělení světové zdravotnické organizace stahuje léčivý přípravek **Isotab 20 mg**, č.š. J093. 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 (výsledky mimo specifikaci) se na základě sdělení FDA stahují léčivé přípravky **0.9% Sodium chloride, Injection, USP, 250 mL a 0.4% 1 g Lidocaine (4 mg/mL), 250 mL and 5% Dextrose Inj., USP, 250 ml**, č.š. 94-833-KL a 92-643-KL. 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 (chybné označení dnů v týdnu na primárním obalu) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Norgestimate/Ethinyl Estradiol Tablets**, č.š. 04110101, 04110106, 04110107, 04110114, 04110124, 04110129, 04110134. 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 italského inspektorátu

- Italská regulační autorita informuje o výrobě léčivých přípravků po pozastavení povolení k výrobě společnosti **Farmaceutici Ecobi A. a.s.** Léčivé přípravky uvedené v Rapid Alertu nejsou registrovány v České republice a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení španělského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (skleněné částice v ampuli) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Inzitan, 6 ampoules**, č.š. E003. Držitel rozhodnutí o registraci: Kern Pharma, S.L. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení irského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (menší objem přípravku v ampuli) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Athropine Sulphate Injection BP, 600 mcg/ml, č.š. 11153044**. Držitel rozhodnutí o registraci: Antigen Pharmaceuticals Limited, Roscrea, Tipperaty, Irsko. 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 norského inspektorátu:

- Norská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek Erythromycin a Esmolol hydrochloride, společnosti **MEHTA API PLV.LTD., Behind Remi Group, Near Plot No.N-211, Village Kumbhavli, Adjacent to M.I.D.C. Area, Boisar, Taluka Palghar, District Thane, India-401 506 Boisar, Maharashtra, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Tento výrobce je součástí dokumentace v České republice registrovaných léčivých přípravků Esmocard Lyo 2500 mg, kód SÚKL 159465, Esmocard 100 mg/10 ml injekční roztok, kód SÚKL 137494, Esmocard HCL Orpha, koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, kód SÚKL 137493. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci jsou všechny léčivé přípravky, které jsou na trhu, vyrobeny s léčivou látkou vyrobenou v jiném výrobním místě.

2. Sdělení britského inspektorátu

- Britská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivého přípravku Suboxone, sublingual film, společnosti **MonoSol Rx, 6560 Melton Road, Portage, In, 46368, USA**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený přípravek v dané lékové formě není v České republice registrován.

3. Sdělení francouzského inspektorátu

- Francouzská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých látek Quinine hydrochloride, Quinine sulfate, Digoxin, Reserpine, Colchicine, společnosti **Vital Health Care PVT Ltd., 1416-18 & 1507 G.I.D.C., Estate Phase III, Vapi Gujarat, 396 195, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Tento výrobce léčivých látek není součástí dokumentace přípravků registrovaných v České republice.

Padělky a nelegální přípravky

1. Sdělení irské regulační autority o výskytu padělku

- Irská regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku **Remicade 100 mg**, č.š. 9RMKA85204. 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 britské regulační autority o výskytu padělku

- Britská regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku **Avastin, inf. cnc. sol. 400 mg/16 ml**, č.š. B6010, B6011 a B86017. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku: Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Hertfordshire, Velká Británie. Dle informací SÚKL a vyjádření držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Avastin, společnosti Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Hertfordshire, Velká Británie, nebyl na území České republiky zaznamenán výskyt tohoto padělku.

3. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

| název přípravku | charakter přípravku | číslo šarže | vydávající autorita | poznámka |
|---|---|---|---------------------|-----------------------|
| Qingqing slimming capsules | potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku | nezjištěno | MOH Izrael | v ČR výskyt nezjištěn |
| Start up for men | potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku | nezjištěno | AEMPS Španělsko | v ČR výskyt nezjištěn |
| Ultimate V | potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku | nezjištěno | AEMPS Španělsko | v ČR výskyt nezjištěn |
| Doimas | potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku | nezjištěno | AEMPS Španělsko | v ČR výskyt nezjištěn |
| Regen arouse natural female enhancement | potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku | 130100 | FDA | v ČR výskyt nezjištěn |
| Male tonic enhancer extra strong | potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku | nezjištěno | AEMPS Španělsko | v ČR výskyt nezjištěn |
| Regen erect natural male enhancement | potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku | 120126, 120127, 120128, 120129 | FDA | v ČR výskyt nezjištěn |

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 3. 2012

Obecně platné pokyny

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

| | | | | | | |
|--------------------------------|---|-----|--------|-------------|----------------|---|
| UST-31 verze 1 | Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR | Ne | 6/2007 | 1. 7. 2007 | UST-31 | - |
| UST-32 verze 2 | Hlášení a evidence EAN kódů | Ne | * | 17. 9. 2009 | UST-32 verze 1 | - |
| UST-33 | Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům | Ne | 4/2007 | 1. 4. 2007 | UST-13 | - |
| UST-34 | Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu | Ne | 3/2008 | 1. 4. 2008 | - | - |
| UST-35 verze 1 | Neintervenční poregistrační studie | Ano | 9/2008 | 1. 10. 2008 | UST-35 | - |
| UST-36 verze 3 | Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka | Ano | * | 3. 6. 2011 | UST 36 verze 2 | - |

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

| | Název | Angl. verze | Vydán | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|--------------------------------|--|-------------|---------|--------------|----------------|----------|
| REG-29 verze 2 | Názvy léčivých přípravků | Ano | * | 1. 9. 2010 | REG-29 verze 1 | - |
| REG-41 verze 1 | Klasifikace léčivých přípravků pro výdej | Ne | * | 10. 6. 2011 | REG-41 | - |
| REG-46 | Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci | Ano | 11/1999 | 1. 1. 2000 | - | - |
| REG-59 verze 1 | Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií | Ano | * | 28. 1. 2009 | REG-59 | - |
| REG-60 verze 1 | Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek | Ne | * | 23. 1. 2009 | REG-60 | - |
| REG-62 | Parametrické propouštění | Ne | 2/2002 | 1. 3. 2002 | - | - |
| REG-69 verze 1 | Žádost o převod registrace | Ano | 7/2003 | 5. 6. 2003 | REG-69 | - |
| REG-72 verze 1 | Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku | Ano | * | 18. 5. 2011 | REG-72 | - |
| REG-73 verze 1 | Žádost o prodloužení registrace | Ano | * | 17. 9. 2009 | REG-73 | - |
| REG-75 verze 1 | Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva | Ne | 10/2008 | 21. 10. 2008 | REG-75 | - |
| REG-76 verze 1 | Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou | Ano | * | 1. 1. 2010 | REG-76 | - |
| REG-77 verze 3 | Žádost o změnu registrace léčivého přípravku | Ano | * | 1. 1. 2010 | REG-77 verze 2 | - |

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

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

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

* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

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

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

* Pokyn je uveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

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

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

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

| | | | | | | |
|------------------------|--|----|---|--------------|---|---|
| CAU-06 | Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely | Ne | * | 13. 12. 2011 | - | - |
|------------------------|--|----|---|--------------|---|---|

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Technické dokumentace

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

Informace pro lékárny

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje pracovníky lékáren o postupu zpracování dotazníků poskytovaných v rámci výdeje emergentních kontraceptiv - ESCAPELLE a POSTINOR-2.

Od 28. 11. 2011 jsou léčivé přípravky **ESCAPELLE a POSTINOR-2** (levonorgestrel) v ČR vydávány bez lékařského předpisu s omezením. Změna výdeje těchto léčivých přípravků je doprovázena povinností držitele rozhodnutí o registraci provést neintervenci peregistrační studii bezpečnosti.

Studie je prováděna formou sběru informací z dotazníků. Dotazník vyplňují pacientky, které si chtějí levonorgestrel v lékárně zakoupit bez lékařského předpisu.

Dotazník se skládá ze dvou částí:

- První část dotazníku vznikla ve spolupráci s Českou lékárnickou komorou a má usnadnit rozhodnutí lékárníka, zda lék pacientce vydat. S touto částí dotazníku nakládejte dle doporučení České lékárnické komory.
- Druhá část dotazníku nadepsaná Informace požadované Státním ústavem pro kontrolu léčiv je určena pro držitele rozhodnutí o registraci, který bude údaje z této části dotazníku zpracovávat a výsledky poté poskytnout SÚKL.

Sběr vyplněných dotazníků (jejich druhé části) z lékáren zajišťují farmaceutičtí reprezentanti společnosti Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.

Oddělení farmakovigilance

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v únoru 2012

| Alopatické přípravky | | Homeopatické přípravky | |
|---------------------------|------|---------------------------|---|
| Počet oznámení (č.j.) | 182 | Počet oznámení (č.j.) | 0 |
| Počet použitých přípravků | 60 | Počet použitých přípravků | 0 |
| Počet pacientů | 1030 | Počet pacientů | 0 |
| Počet indikací | 83 | Počet indikací | 0 |
| Počet pracovišť | 76 | Počet pracovišť | 0 |

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

| NÁZEV | SÍLA | LÉKOVÁ FORMA | VELIKOST BALENÍ | REGISTRAČNÍ ČÍSLO | DISTRIBUTOR | PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU | ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R) |
|-----------------------------|--------|---------------|-----------------------|---------------------------|--|--|---|
| QUETIAPIN MYLAN 200 mg | 200 mg | por.tbl. flm. | 60 tbl. | 68/407/07-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 | nejsou |
| ATORIS 10 | 10 mg | por.tbl. flm. | 30 a 90 tbl. | 31/021/05-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>Způsob uchovávání:</u> SD: Uchovávejte v původním obalu. R: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. <u>Pomocné látky:</u> SD: Hydroxid sodný R: Roztok hydroxidu sodného 0,02 mol/ |
| ATORIS 20 | 20 mg | por.tbl. flm. | 30 a 90 tbl. | 31/022/05-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>Způsob uchovávání:</u> SD: Uchovávejte v původním obalu. R: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. <u>Pomocné látky:</u> SD: Hydroxid sodný Roztok hydroxidu sodného 0,02 mol/l |
| FORMOTEROL-ratiopharm 12 µg | 12 µg | inh.plv. cps. | 60 cps. + 1 inhalátor | 14/162/04-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 | nejsou |
| CITALOPRAM -Teva 20 mg | 20 mg | por.tbl. flm. | 30 a 100 tbl. | 30/122/06-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 | nejsou |

| | | | | | | | |
|----------------------------|-----------------------------|------------------|-----------|---------------------------|---|--|--|
| GABAPENTIN- Teva 300 mg | 300 mg | por.cps. dur. | 50 cps. | 21/238/05-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>Složení tobolky:</u> SD: Erythrosin R: Sodná sůl erythrosinu |
| OPHTAL | 19 mg/ ml + 0,1 mg/ml | oph.aqa. | 2 x 50 ml | 64/525/69-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 | nejso |

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

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

| Označení normy | Název normy | Třídící znak |
|--|---|--------------|
| Věstník ÚNMZ č. 2 (2012) | | |
| ČSN EN 1089-3 (Ruší ČSN EN 1089-3 vydanou 12/2004) | Lahve na přepravu plynů – Označování lahví na plyny (vyjma LPG) – Část 3: Barevné značení | 07 8500 |
| ČSN EN ISO 14160 (Ruší ČSN EN ISO 14160 vydanou 03/1999) | Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Kapalná chemická sterilizační činidla pro jednorázové zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky | 85 5270 |
| ČSN ISO/HL7 27951 | Zdravotnická informatika – Služby společné terminologie, 1. vydání | 98 1028 |
| Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN | | |
| ČSN EN ISO 6875 Platí od 2012-03-01 (Ruší ČSN EN ISO 6875 vydanou 05/2001) | Stomatologie – Stomatologické křeslo | 85 5351 |
| ČSN EN ISO 1797-1 Platí od 2012-03-01 (Ruší ČSN EN ISO 1791-1 vyhlášenou 02/1996) | Stomatologie – Stopky pro rotační nástroje – Část 1: Stopky z kovových materiálů | 85 6004 |
| ČSN EN ISO 7494-1 Platí od 2012-03-01 (Ruší ČSN EN ISO 7494-1 vyhlášenou 02/2006) | Stomatologie – Stomatologické soupravy – Část 1: Všeobecné požadavky a metody zkoušení | 85 6050 |
| 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 |

Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN

| | | |
|--|---|---------|
| ČSN EN ISO 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

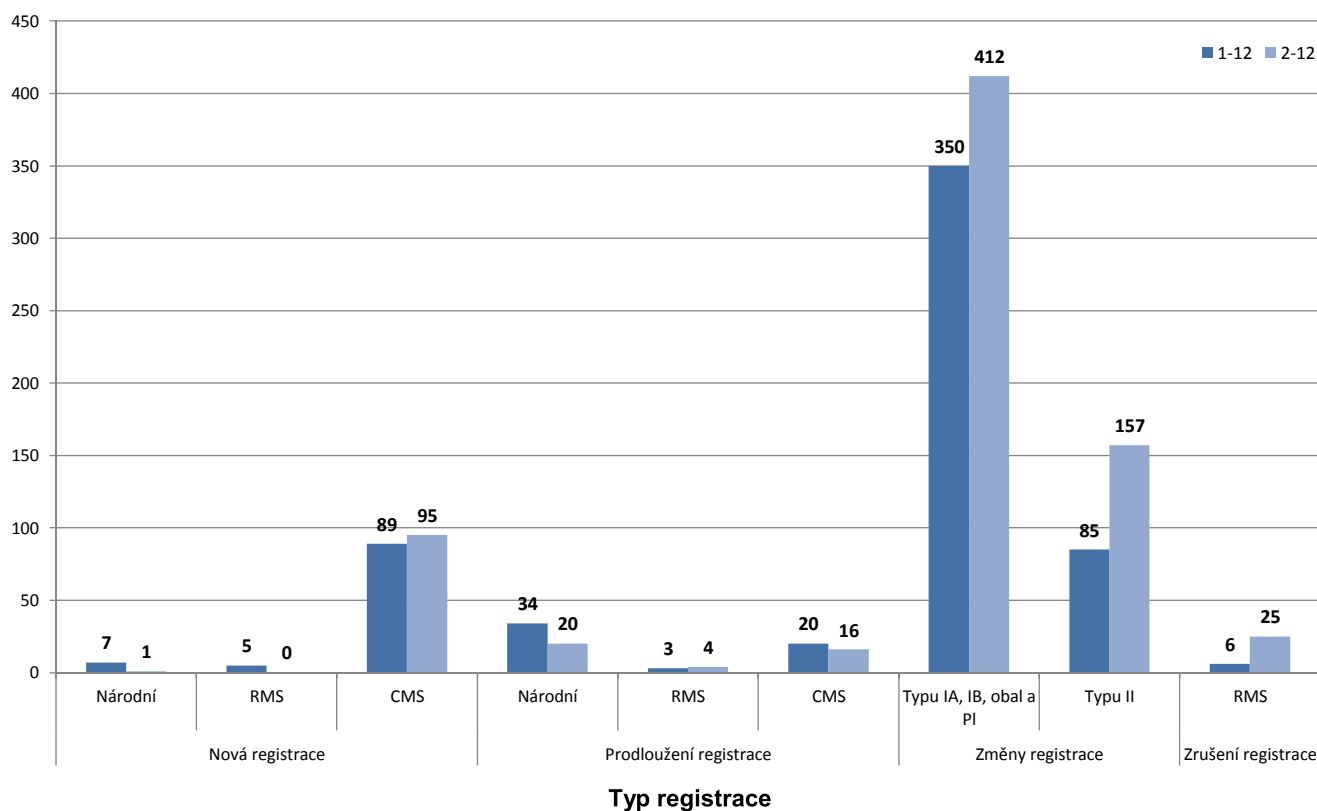
V rámci 84. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 16. - 19. ledna 2012 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

| Identifik. číslo | Označení | Datum vydání | Název | Připomínky do | Schváleno / Přijato | Datum vstupu pokynů v platnost |
|------------------|---|--------------|---|---------------|---------------------|--------------------------------|
| 09-17760-Q | EMA/CHMP/CVMP/QWP/17760/2009 Rev2 Draft | 20. 01. 10 | Guideline on the use of Near Infrared Spectroscopy (NIRS) by the pharmaceutical industry and the data requirements for new submissions and variations | 31. 05. 12 | - | - |
| 09-37464 | EMA/CHMP/37464/2009 | 12. 12. 11 | Guideline on the use of pharmacogenetic methodologies in the pharmacokinetic evaluation of medicinal products | - | 19. 01. 12 | 01. 08. 12 |
| 11-686637 | EMA/CAT/CPWP/686637/2011 Draft | 19. 01. 12 | Draft guideline on the risk-based approach according to Annex I, part IV of Directive 2001/83/EC applied to Advanced Therapy Medicinal Products | 30. 06. 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. 05. 12 | - | - |

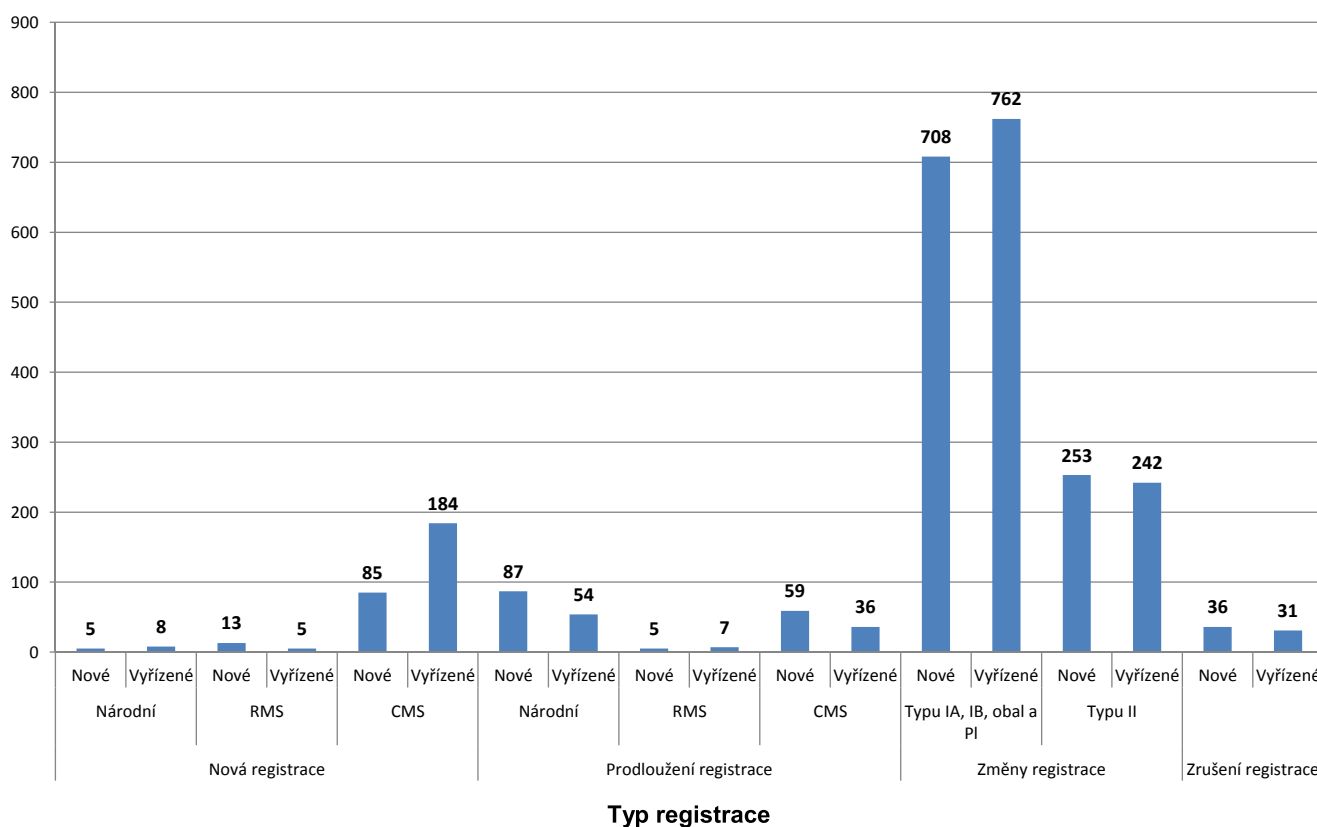
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2012

Počet registrací



Počet registrací



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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 2. 2012 do 29. 2. 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

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

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

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

| Název | Město | Ulice | Telefon | Fax | E-mail | Typ |
|----------------------------------|---------------------|----------------------------|-------------|-------------|--|-----|
| ReproGenesis | Brno | Palackého třída 924/105 | 734 766 304 | 530 338 888 | blahova@reprogenesis.cz | TZ |
| Fakultní nemocnice Ostrava | Ostrava- -Poruba | 17.listopadu 1790/5 | 597 371 111 | 596 917 340 | posta@fno.cz | TZ |

4. Noví distributoři léčivých přípravků

| Distributor | Město | Ulice | Telefon | Fax | E-mail | Typ |
|------------------------------|-------------------|--------------------|-------------|-------------|--|-----|
| Dr. Müller Pharma s.r.o. | Hradec Králové | U Mostku 182 | 495 809 111 | 495 809 129 | info@muller-pharma.cz | LP |
| Mendelova lékárna, s.r.o. | Nový Jičín | Bezručova 413/2 | 556 794 101 | 556 794 102 | evaradinova@dumlekaru.cz | LP |
| Mgr. Lidie Hoňková | Třinec | Tyra 16 | 605 229 716 | 558 711 631 | lharvotova@tiscali.cz | LP |

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

| Název | Město | Ulice | Telefon | Fax | E-mail | Typ |
|--------------|----------------------|---------------------|-------------|-----|--|-----|
| LYNAX s.r.o. | Praha 6, Vokovice | Půlkruhová 158/1 | 777 201 667 | - | Kralik.j@lynax.cz | LP |

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 květnu 2012

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v květnu 2012 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 29.2.2012. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu května 2012 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od června 2012 označovány v databázi SÚKL symbolem "Z" a budou považovány za neregistrované.

| Kód | název | léková forma | reg. číslo | držitel | země |
|--------|---|------------------------|---------------|---------|------|
| 136245 | AKNOREN | KRÉM DRM CRM 30GM 20% | 46/103/02-C | HPE | CZ |
| 62376 | INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA | INF SOL 1X250ML (SKLO) | 76/022/72-B/C | ISS | SK |
| 62377 | INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA | INF SOL 1X500ML (SKLO) | 76/022/72-B/C | ISS | SK |
| 90675 | INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA | INF SOL 1X400ML (SKLO) | 76/022/72-B/C | ISS | SK |
| 62375 | INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA | INF SOL 1X200ML (SKLO) | 76/022/72-B/C | ISS | SK |
| 62374 | INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA | INF SOL 1X100ML (SKLO) | 76/022/72-B/C | ISS | SK |
| 55627 | INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA | INF SOL 1X500ML (SKLO) | 76/022/72-C/C | ISS | SK |
| 55625 | INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA | INF SOL 1X250ML (SKLO) | 76/022/72-C/C | ISS | SK |
| 55624 | INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA | INF SOL 1X200ML (SKLO) | 76/022/72-C/C | ISS | SK |
| 55623 | INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA | INF SOL 1X100ML (SKLO) | 76/022/72-C/C | ISS | SK |
| 55626 | INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA | INF SOL 1X400ML (SKLO) | 76/022/72-C/C | ISS | SK |
| 55630 | INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA | INF SOL 1X250ML (SKLO) | 76/022/72-D/C | ISS | SK |
| 55628 | INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA | INF SOL 1X100ML (SKLO) | 76/022/72-D/C | ISS | SK |
| 55631 | INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA | INF SOL 1X400ML (SKLO) | 76/022/72-D/C | ISS | SK |
| 55632 | INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA | INF SOL 1X500ML (SKLO) | 76/022/72-D/C | ISS | SK |
| 55629 | INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA | INF SOL 1X200ML (SKLO) | 76/022/72-D/C | ISS | SK |
| 55619 | INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA | INF SOL 1X2000ML | 76/022/72-A/C | ISS | SK |
| 55620 | INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA | INF SOL 1X3000ML | 76/022/72-A/C | ISS | SK |
| 55621 | INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA | INF SOL 1X200ML | 76/022/72-A/C | ISS | SK |
| 55622 | INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA | INF SOL 1X400ML | 76/022/72-A/C | ISS | SK |
| 62373 | INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA | INF SOL 1X500ML (SKLO) | 76/022/72-A/C | ISS | SK |
| 85569 | INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA | INF SOL 1X500ML | 76/022/72-A/C | ISS | SK |
| 85568 | INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA | INF SOL 1X250ML | 76/022/72-A/C | ISS | SK |
| 85567 | INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA | INF SOL 1X100ML | 76/022/72-A/C | ISS | SK |
| 90674 | INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA | INF SOL 1X400ML (SKLO) | 76/022/72-A/C | ISS | SK |
| 62372 | INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA | INF SOL 1X250ML (SKLO) | 76/022/72-A/C | ISS | SK |
| 62371 | INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA | INF SOL 1X200ML (SKLO) | 76/022/72-A/C | ISS | SK |
| 85570 | INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA | INF SOL 1X1000ML | 76/022/72-A/C | ISS | SK |
| 62370 | INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA | INF SOL 1X100ML (SKLO) | 76/022/72-A/C | ISS | SK |
| 62327 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA | INF SOL 1X200ML (SKLO) | 76/020/72-S/C | ISS | SK |
| 62326 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA | INF SOL 1X100ML (SKLO) | 76/020/72-S/C | ISS | SK |
| 62328 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA | INF SOL 1X250ML (SKLO) | 76/020/72-S/C | ISS | SK |
| 62329 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA | INF SOL 1X500ML (SKLO) | 76/020/72-S/C | ISS | SK |
| 90681 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA | INF SOL 1X400ML (SKLO) | 76/020/72-S/C | ISS | SK |
| 85559 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA | INF SOL 1X100ML | 76/020/72-S/C | ISS | SK |
| 85560 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA | INF SOL 1X250ML | 76/020/72-S/C | ISS | SK |
| 85561 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA | INF SOL 1X500ML | 76/020/72-S/C | ISS | SK |
| 85562 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA | INF SOL 1X1000ML | 76/020/72-S/C | ISS | SK |
| 92582 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA | INF SOL 1X200ML | 76/020/72-S/C | ISS | SK |
| 92583 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA | INF SOL 1X400ML | 76/020/72-S/C | ISS | SK |
| 92584 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA | INF SOL 1X2000ML | 76/020/72-S/C | ISS | SK |
| 92585 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA | INF SOL 1X3000ML | 76/020/72-S/C | ISS | SK |

| | | | | | |
|--------|---|------------------------|---------------|-----|----|
| 85566 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5 | INF SOL 1X1000ML | 76/021/72-S/C | ISS | SK |
| 62366 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5 | INF SOL 1X100ML (SKLO) | 76/021/72-S/C | ISS | SK |
| 62367 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5 | INF SOL 1X200ML (SKLO) | 76/021/72-S/C | ISS | SK |
| 92625 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5 | INF SOL 1X3000ML | 76/021/72-S/C | ISS | SK |
| 92624 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5 | INF SOL 1X2000ML | 76/021/72-S/C | ISS | SK |
| 92623 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5 | INF SOL 1X400ML | 76/021/72-S/C | ISS | SK |
| 92622 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5 | INF SOL 1X200ML | 76/021/72-S/C | ISS | SK |
| 671 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5 | INF SOL 1X400ML (SKLO) | 76/021/72-S/C | ISS | SK |
| 85565 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5 | INF SOL 1X500ML | 76/021/72-S/C | ISS | SK |
| 85564 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5 | INF SOL 1X250ML | 76/021/72-S/C | ISS | SK |
| 85563 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5 | INF SOL 1X100ML | 76/021/72-S/C | ISS | SK |
| 62369 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5 | INF SOL 1X500ML (SKLO) | 76/021/72-S/C | ISS | SK |
| 62368 | INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5 | INF SOL 1X250ML (SKLO) | 76/021/72-S/C | ISS | SK |
| 17160 | SPASMED 5 | POR TBL NOB 30X5MG | 73/394/97-C | PMP | CZ |
| 17161 | SPASMED 5 | POR TBL NOB 50X5MG | 73/394/97-C | PMP | CZ |
| 155778 | SPASMED 5 | POR TBL NOB 100X5MG | 73/394/97-C | PMP | CZ |

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

| Kód | název | léková forma | reg. číslo | držitel | země |
|-------|---------------|-----------------------|-------------|---------|------|
| 83607 | TETABULIN S/D | INJ SOL 1X1ML/250UT+S | 59/145/97-C | BXG | A |

Homeopatika

| | | | | | |
|-------|----------------------|-----------------------|---------------|-----|---|
| 73406 | CALCIUM FLUORATUM | POR TBL NOB 40 C2-C30 | 93/196/92-A/C | PTN | A |
| 73405 | CALCIUM FLUORATUM | POR TBL NOB 40 D5-D30 | 93/196/92-A/C | PTN | A |
| 73423 | CALCIUM PHOSPHORICUM | POR TBL NOB 40 D5-D30 | 93/198/92-A/C | PTN | A |
| 73424 | CALCIUM PHOSPHORICUM | POR TBL NOB 40 C2-C30 | 93/198/92-A/C | PTN | A |
| 73433 | CALCIUM SULFURICUM | POR TBL NOB 40 C2-C30 | 93/199/92-A/C | PTN | A |
| 73432 | CALCIUM SULFURICUM | POR TBL NOB 40 D5-D30 | 93/199/92-A/C | PTN | A |
| 73829 | FERRUM PHOSPHORICUM | POR TBL NOB 40 C2-C30 | 93/243/92-A/C | PTN | A |
| 73828 | FERRUM PHOSPHORICUM | POR TBL NOB 40 D5-D30 | 93/243/92-A/C | PTN | A |
| 74080 | KALIUM CHLORATUM | POR TBL NOB 40 D5-D30 | 93/271/92-A/C | PTN | A |
| 74081 | KALIUM CHLORATUM | POR TBL NOB 40 C2-C30 | 93/271/92-A/C | PTN | A |
| 74107 | KALIUM SULFURICUM | POR TBL NOB 40 D5-D30 | 93/274/92-A/C | PTN | A |
| 74108 | KALIUM SULFURICUM | POR TBL NOB 40 C2-C30 | 93/274/92-A/C | PTN | A |
| 74296 | NATRIUM CHLORATUM | POR TBL NOB 40 D5-D30 | 93/295/92-A/C | PTN | A |
| 74297 | NATRIUM CHLORATUM | POR TBL NOB 40 C2-C30 | 93/295/92-A/C | PTN | A |
| 74305 | NATRIUM PHOSPHORICUM | POR TBL NOB 40 D5-D30 | 93/296/92-A/C | PTN | A |

| | | | | | |
|-------|----------------------|----------------------|---------------|-----|---|
| 74306 | NATRIUM PHOSPHORICUM | PORTBL NOB 40 C2-C30 | 93/296/92-A/C | PTN | A |
| 74584 | SILICEA | PORTBL NOB 40 D5-D30 | 93/327/92-A/C | PTN | A |

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 29. 02. 2012

| Kód | Název přípravku | Spisová značka | MC v Kč |
|---------|---|------------------|----------|
| 0176954 | ALGIFEN NEO | SUKLS56709/2011 | 77,9 |
| 0159816 | AMLATOR 10 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY | SUKLS181169/2011 | 516,75 |
| 0159817 | AMLATOR 10 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY | SUKLS181169/2011 | 1235,19 |
| 0159814 | AMLATOR 10 MG/5 MG POTAHOVANÉ TABLETY | SUKLS181169/2011 | 450,75 |
| 0159815 | AMLATOR 10 MG/5 MG POTAHOVANÉ TABLETY | SUKLS181169/2011 | 1235,19 |
| 0159820 | AMLATOR 20 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY | SUKLS181169/2011 | 695,34 |
| 0159821 | AMLATOR 20 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY | SUKLS181169/2011 | 1893,02 |
| 0159818 | AMLATOR 20 MG/5 MG POTAHOVANÉ TABLETY | SUKLS181169/2011 | 631,01 |
| 0159819 | AMLATOR 20 MG/5 MG POTAHOVANÉ TABLETY | SUKLS181169/2011 | 1893,02 |
| 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 |
| 0165414 | ASPIFOX 100 MG | SUKLS161913/2011 | 180 |
| 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 |
| 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 |
| 0168379 | BYDUREON 2 MG | SUKLS166292/2011 | 2229,17 |
| 0127513 | CEFTAZIDIM MYLAN 1 G | SUKLS130425/2010 | 2935,3 |
| 0143042 | CLOPIDOGREL ORION 75 MG | SUKLS181331/2011 | 521,28 |

| | | | |
|---------|------------------------------------|------------------|----------|
| 0143044 | CLOPIDOGREL ORION 75 MG | SUKLS181331/2011 | 3167,67 |
| 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 |
| 33673 | ENSURE PLUS FIBER PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA | SUKLS165241/2011 | 1900,53 |
| 33674 | ENSURE PLUS FIBER PŘÍCHUŤ MALINA | SUKLS165241/2011 | 1900,53 |
| 33675 | ENSURE PLUS FIBER PŘÍCHUŤ VANILKA | SUKLS165241/2011 | 1900,53 |
| 33676 | ENSURE PLUS FIBER PŘÍCHUŤ VANILKA | SUKLS165241/2011 | 70,39 |
| 33661 | ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ BANÁNOVÁ | SUKLS165393/2011 | 1289,79 |
| 33663 | ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ | SUKLS165393/2011 | 1289,79 |
| 33664 | ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA | SUKLS165393/2011 | 1289,79 |
| 33665 | ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA | SUKLS165393/2011 | 1289,79 |
| 33662 | ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE | SUKLS165393/2011 | 1289,79 |
| 33666 | ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA | SUKLS165393/2011 | 1289,79 |
| 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 |
| 33671 | GLUCERNA SR PŘÍCHUŤ JAHODA | SUKLS165236/2011 | 1452,87 |
| 33672 | GLUCERNA SR PŘÍCHUŤ VANILKA | SUKLS165236/2011 | 1452,87 |
| 0025564 | HUMIRA 40 MG | SUKLS243996/2011 | 24471,39 |
| 0180184 | HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE | sukls82353/2011 | 673,74 |
| 0180182 | HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE | sukls82704/2011 | 683,13 |
| 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 |
| 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 |
| 0145402 | NORMODIAB 30 MG | SUKLS127350/2011 | 325 |
| 0145406 | NORMODIAB 30 MG | SUKLS127350/2011 | 458 |
| 0033633 | NUTRILON 2 ALLERGY CARE | SUKLS96026/2009 | 247 |
| 0169833 | OLIPAZIX 10 MG | SUKLS244952/2010 | 3600 |
| 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 |
| 0107756 | PENTASA SACHET 1 G | SUKLS72145/2009 | 4249,29 |
| 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 |
| 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 4 MG | SUKLS52194/2011 | 9955,92 |
| 0029328 | PRADAXA 110 MG | SUKLS165923/2011 | 1786,5 |
| 0168376 | PRADAXA 110 MG | SUKLS165923/2011 | 5359,5 |
| 0168373 | PRADAXA 150 MG | SUKLS165923/2011 | 1786,5 |
| 0168374 | PRADAXA 150 MG | SUKLS165923/2011 | 5359,5 |
| 0161623 | PRENEWEL 8 MG/2,5 MG | SUKLS33208/2011 | 400,25 |
| 0161627 | PRENEWEL 8 MG/2,5 MG | SUKLS33208/2011 | 1200,75 |
| 33660 | PROSURE PŘÍCHUŤ BANÁNOVÁ | SUKLS165873/2011 | 4070,79 |
| 33656 | PROSURE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDOVÁ | SUKLS165873/2011 | 4070,79 |
| 33658 | PROSURE PŘÍCHUŤ KÁVOVÁ | SUKLS165873/2011 | 4070,79 |
| 33657 | PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANČOVÁ | SUKLS165873/2011 | 4070,79 |
| 33659 | PROSURE PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ | SUKLS165873/2011 | 4070,79 |
| 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 |
| 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 1. 1. 2012 do 31. 1. 2012 s ohledem na nabytí právní moci

ANASTROZOLE NICHE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/895/09-C

D: NICHE GENERICS LIMITED, HITCHIN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0141144

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0141145

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0141146

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0141147

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0141148

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0141149

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0141150

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 01. 2012).

CANESTEN ROZTOK

26/201/72-C

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

B: DRM SOL 1X20ML 1% LAG kód SÚKL: 0010173

DRM SOL 1X20ML 1% LAG kód SÚKL: 0115183

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 01. 2012).

CASODEX 50

44/570/96-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0012333

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0032017

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 01. 2012).

DEFROZYP 75 mg

16/673/09-C

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

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0142592

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0142593

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0142594

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0142595

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0142596

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0142597

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0142598

POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0163677

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0163678

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0163679

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0163680

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0163681

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0163682

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0163683

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

DIGOXIN SPOFA

41/299/69-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika

B: INJ SOL 10X2ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0000435

INJ SOL 10X2ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0136252

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 01. 2012).

DIVASCOL

77/635/69-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika

B: INJ SOL 10X1ML/10MG AMP kód SÚKL: 0000440

INJ SOL 10X1ML/10MG AMP kód SÚKL: 0136251

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 01. 2012).

FEZZOR 0,5 mg

58/473/09-C

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

B: POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134628

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0163903

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05.01.2012).

FEZZOR 1 mg

58/474/09-C

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

B: POR CPS DUR 28X1MG BLI kód SÚKL: 0134629

POR CPS DUR 28X1MG BLI kód SÚKL: 0163904

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

FEZZOR 2 mg

58/475/09-C

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

B: POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0134630

POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0163905

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

FEZZOR 4 mg

58/476/09-C

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

B: POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0134631

POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0163906

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

GALIUM-HEEL

93/358/92-S/C

D: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, BADEN-BADEN, Německo

B: GTT 1X30ML UGT kód SÚKL: 0069091

GTT 1X100ML UGT kód SÚKL: 0069092

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 01. 2012).

GELSEMIUM-HOMACCORD**93/359/92-S/C**

D: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, BADEN-BADEN, Německo
B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0069077
POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0069078
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 01. 2012).

INJECTIO PROCAINII CHLORATI 1% ARDEAPHARMA**01/230/95-C/C**

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika
B: INJ SOL 1X80ML/800MG LAG kód SÚKL: 0069675
INJ SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0069676
INJ SOL 1X500ML/5GM LAG kód SÚKL: 0069677
INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0089216
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 01. 2012).

INTRENON SPOFA**19/447/06-C**

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika
B: INJ SOL 10X1ML/0.4MG AMP kód SÚKL: 0136234
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 01. 2012).

IRINOTECAN PHARMASWISS 20 mg/ml**44/018/10-C**

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X40MG/2ML VIA kód SÚKL: 0133599
INF CNC SOL 1X100MG/5ML VIA kód SÚKL: 0133600
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2012).

IZEPOX 1,5 mg**58/541/09-C**

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR TBL PRO 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0133510
POR TBL PRO 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0163671
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

JUVERITAL 35 mg POTAHOVANÉ TABLETY**87/151/09-C**

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0128130
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0163717
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

JUVERITAL 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**87/150/09-C**

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0128129
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0163704
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

LANSORAM 30 mg**09/335/07-C**

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR CPS ETD 2X30MG BLI kód SÚKL: 0128626
POR CPS ETD 2X30MG BLI kód SÚKL: 0128627

POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0128628
POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0128629
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0128630
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0128631
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0128632
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0128633
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0128634
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0128635
POR CPS ETD 42X30MG BLI kód SÚKL: 0128636
POR CPS ETD 42X30MG BLI kód SÚKL: 0128637
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0128638
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0128639
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0128640
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0128641
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0128642
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0128643
POR CPS ETD 2X30MG BLI kód SÚKL: 0163535
POR CPS ETD 2X30MG BLI kód SÚKL: 0163536
POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0163537
POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0163538
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0163539
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0163540
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0163541
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0163542
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0163543
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0163544
POR CPS ETD 42X30MG BLI kód SÚKL: 0163545
POR CPS ETD 42X30MG BLI kód SÚKL: 0163546
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0163547
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0163548
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0163549
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0163550
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0163551
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0163552

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

LOSARTAN 50 mg HBF

58/340/11-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0141447

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0141448

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 01. 2012).

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID 50 mg/12,5 mg HBF

58/341/11-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0141449

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0141450

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 01. 2012).

METHYLERGOMETRIN SPOFA

81/646/69-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika

B: INJ 5X1ML/0.2MG AMP kód SÚKL: 0000509

INJ SOL 5X1ML/0.2MG AMP kód SÚKL: 0136241
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 01. 2012).

MSI 10 mg MUNDIPHARMA

65/523/08-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ SOL 10X1ML/10MG AMP kód SÚKL: 0015797
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (06. 01. 2012).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

MSI 20 mg MUNDIPHARMA

65/524/08-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ SOL 10X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0015796
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (06. 01. 2012).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

MSI 200 mg MUNDIPHARMA

65/525/08-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ SOL 5X10ML/200MG AMP kód SÚKL: 0015795
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 01. 2012).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

NEOLUTIN FORTE INJ.

56/464/69-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/125MG AMP kód SÚKL: 0000531
INJ SOL 5X1ML/125MG AMP kód SÚKL: 0136239
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 01. 2012).

NOPEKAR 150 mg

30/292/08-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130191
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130192
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0163515
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0163516
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

NOPEKAR 37,5 mg

30/290/08-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130187
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130188
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0163519
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0163520
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

OXALIPLATIN PHARMASWISS 5mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

44/002/10-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0133595
INF PLV SOL 10X50MG VIA kód SÚKL: 0133596

INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0133597

INF PLV SOL 10X100MG VIA kód SÚKL: 0133598

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2012).

QUETIAPIN ACTAVIS 100 mg

68/184/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0129270

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0129301

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0129302

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129303

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0129304

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129305

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0129306

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129307

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0129308

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0129309

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0129310

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129311

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0129312

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129313

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0129314

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129315

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0129326

POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0129327

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2012).

QUETIAPIN ACTAVIS 150 mg

68/185/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X150MG BLI kód SÚKL: 0129271

POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0129328

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0129329

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129330

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0129331

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0129332

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0129333

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0129334

POR TBL FLM 6X150MG BLI kód SÚKL: 0129335

POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0129336

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0129337

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129338

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0129339

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0129340

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0129341

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0129342

POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0129353

POR TBL FLM 250X150MG TBC kód SÚKL: 0129354

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 01. 2012).

QUETIAPIN ACTAVIS 25 mg

68/183/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0129269

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0129274
POR TBL FLM 20X25MG I BLI kód SÚKL: 0129275
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0129276
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0129277
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0129278
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0129279
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0129280
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0129281
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0129282
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0129283
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0129284
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0129285
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0129286
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0129287
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0129288
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0129299
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0129300

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 01. 2012).

QUETIAPIN ACTAVIS 300 mg

68/187/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 6X300MG I BLI kód SÚKL: 0129273
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0129382
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0129383
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0129384
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0129385
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0129386
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0129387
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0129388
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0129389
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0129390
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0129391
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0129392
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0129393
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0129394
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0129395
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0129396
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0129406
POR TBL FLM 250X300MG TBC kód SÚKL: 0129408

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 01. 2012).

RAMIPRIL HBF 10 mg

58/796/09-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0134580
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0134581

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 01. 2012).

RAMIPRIL HBF 2,5 mg

58/794/09-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134576

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134577

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 01. 2012).

RAMIPRIL HBF 5 mg

58/795/09-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0134578

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0134579

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 01. 2012).

SCUTAMIL C

63/006/72-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: TBL OBD 20 TBC kód SÚKL: 0031231

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 01. 2012).

SEROQUEL 100

68/455/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013332

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0058174

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0077039

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (06. 01. 2012).

SEROQUEL 200

68/456/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0013335

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0044537

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058175

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (06. 01. 2012).

STIEFEL ACNE GEL

46/968/97-C

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

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 01. 2012).

TIMO-COMOD 0,25%

64/537/00-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 2X10ML/25MG UGT kód SÚKL: 0015005

OPH GTT SOL 10ML/25MG UGT kód SÚKL: 0044546

OPH GTT SOL 10ML/25MG UGT kód SÚKL: 0162302

OPH GTT SOL 2X10ML/25MG UGT kód SÚKL: 0162303

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 01. 2012).

TWINJECT 0,15 mg/0,15 ml

78/057/11-C

D: SHIONOGI IRELAND LTD., SWORDS, CO. DUBLIN, Irsko

B: INJ SOL 1X0.15MG/0.15ML ISP kód SÚKL: 0128234

INJ SOL 2X0.15MG/0.15ML ISP kód SÚKL: 0176684

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 01. 2012).

TWINJECT 0,3 mg/0,3 ml**78/058/11-C**

D: SHIONOGI IRELAND LTD., SWORDS, CO. DUBLIN, Irsko

B: INJ SOL 1X0.3MG/0.3ML ISP kód SÚKL: 0128235

INJ SOL 2X0.3MG/0.3ML ISP kód SÚKL: 0176685

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 01. 2012).

VINORELBINE VIPHARM 10 mg/ml**44/390/10-C**

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: INF CNC SOL 1X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0134776

INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0134777

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2012).

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2012

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

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

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

Věstník SÚKL 3/2012

Monthly informations about medicinal products

Contents

Front page news

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

SÚKL guidelines

| | |
|---|---|
| List of guidelines valid as of March 1, 2012 | 5 |
|---|---|

Information

| | |
|-----------------------------------|----|
| Information for pharmacies | 12 |
|-----------------------------------|----|

| | |
|---|----|
| Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of February 2012 | 12 |
|---|----|

| | |
|---|----|
| List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of February 2012 | 13 |
|---|----|

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

| | |
|---|----|
| Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) A list of new documents issued by the EMA in January 2012 is published. Documents are available in SÚKL library. | 15 |
|---|----|

| | |
|--|----|
| Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. | 16 |
|--|----|

| | |
|---|----|
| List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of February 2012 | 17 |
|---|----|

| | |
|---|----|
| List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in May 2012 The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during May 2012 and the products will be marked in SÚKL database by "Z" and published in Věstník SÚKL. | 19 |
|---|----|

| | |
|---|----|
| List of medicinal products with expired marketing authorisation The listed products are marked by "Z" in SÚKL database as of February 29, 2012. | 20 |
|---|----|

| | |
|--|----|
| 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 February 29, 2012 | 21 |
|--|----|

Information on authorised medicinal products

| | |
|---|----|
| Revocations of marketing authorisations in the period from January 1, 2012 to January 31, 2012 | 28 |
|---|----|

| | |
|---|----|
| Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2012 | 36 |
|---|----|

| | |
|---|----|
| Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2012 | 36 |
|---|----|