

Věstník SÚKL 10/2011

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

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

Obsah:

Důležitá sdělení

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

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 10. 2011 5

Informace o distribuci a výdeji léčiv

Distribuce a výdej léčiv v České republice ve 2. čtvrtletí 2011 11

Informace

Oznámení o zahájení soutěže o nejnižší cenu – ref. skupina 18/1 15

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v září 2011 17

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v září 2011 17

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 18

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 19

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci září 2011 20

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v prosinci 2011 22

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 22

Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 23

Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: 27. 7. 2011 do 10. 8. 2011 31

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2011 34

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2011 34

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – září 2011

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č.atestu	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
-	TETRACYCLINI HYDROCHLORIDUM ČL 2005	PENTA – Ing. Petr Švec, Česká republika	081120-62	Stažení z úrovně lékáren	Přítomnost cizorodých částic	III
88630	TBL. MAGNESII LACTICI 0,5 GLO, por tbl nob, 100x500 MG	PharmDr. Radim Bakeš – Galenická laboratoř Ostrava, Česká republika	0149060611	Stažení z úrovně pacientů	Možný nárůst plísni v balení	III
152198	NUTRIFLEX OMEGA PLUS, INF EML, 5x1875 ML	B. Braun Melsungen, Německo	112668051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné partikulární formace (krystalické jehličky) v aminokyselinové komoře trojkomorového vaku	III
152199	NUTRIFLEX OMEGA PLUS, INF EML, 5x2500 ML	B. Braun Melsungen, Německo	112658051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možné partikulární formace (krystal. jehličky) v aminokyselinové komoře trojkomorového vaku	III
97556	LINDYNETTE 20, por tbl obd, 1x21	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	T8B138C T95422E T9B516E T04058D T06642C T0A197B T0B421G T12114E	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registraci týkající se podmínek uchovávání	III

97557	LINDYNETTE 20, por tbl obd, 3x21	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	T89146A T89147A T8A225F T8B1134B T8B135A T8B136A T8B668D T91209A T92036B T92037A T94275B T94276A T95420B T95421A T95422L T96414A T97061C T97062A T99081A T9A314A T9B517A T9C155A T03393A T03396A T04056A T06639A T06907A T06913B T06914A T09358A T0A196A T0B418A T0C144A T11121A T12118A T13159A T15015A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registraci týkající se podmínek uchovávání	III
15239	SANDOSTATIN LAR 30 MG INJ PSU LQF, 1x30 MG	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika	S0150 S0154	Pozastavení výdeje a léčeb- ného použití	Prověření možné závady v jakosti 45214	III
45214	ZOXON 2 POR TBL NOB, 30x2 MG	Zentiva k.s., Česká republika	3510111	Uvolnění do distribuce a k léčebnému používání		
141763	NASIMIN SENSITIVE 0,025% NAS SPR SOL, 1x10 ML	Merck Selbstmedikation GmbH, Darmstadt, Německo	9032202 9034901	Uvolnění do distribuce a k léčebnému používání		

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr takto:

Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení švýcarského inspektorátu:

Z důvodu závady v jakosti (nález tablet síly 20 mg v balení síly 10 mg) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Acepril mitte, 10 mg**, 100 tablet, č.š. G011, exp. OKT 2012. Držitel rozhodnutí o registraci: Spirig Pharma AG, Egerkingen, Švýcarsko. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení finského inspektorátu:

Z důvodu závady v jakosti (nález hnědých částic v 1 balení produktu) se na základě sdělení finské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Natriumchlorid Baxter Viaflo**, solution for injection, 9 mg/ml, 1000 ml, č.š. 10G02E9S, exp. 30.6.2013. Držitel rozhodnutí o registraci: Baxter Oy. Uvedená šarže nebyla dovezena do České republiky.

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

Na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration se stahují následující produkty:

Shi Shen Tang, Ding Chuan Tang, Shen Mi Tang, Xu Ming Tang (Dried Ground Powder and Capsules), všechny šarže. Jako důvod stažení je uvedeno: produkty nemají příslušné povolení, přítomnost efedrinových alkaloidů. V České republice nejsou tyto produkty jako léčivé přípravky registrovány.

4. Sdělení irského inspektorátu:

Irská regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku **Botox 100 U, Powder for Solution for Injection**, strength: 100 Allergan Units, č.š. C1181 C1, exp. 08/2011 (expirace originální šarže: 10/2006). Držitel rozhodnutí o registraci originálního léčivého přípravku: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Ireland. Uvedená šarže nebyla nikdy dodána do České republiky.

Irská regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku **Omniscan Solution for Injection**, 0,5 mmol/ml, 10x20 ml vials, č.š. 10842309, exp. 09-2011. Držitel rozhodnutí o registraci originálního léčivého přípravku: GE Healthcare AS, Norsko. Výskyt padělku byl zjištěn mimo země EU, uvedená šarže nebyla dodána do České republiky.

5. Sdělení britského inspektorátu:

Z důvodu závady v jakosti (výskyt jiných léčivých přípravků v kartonech společně s baleními l.p. Nurofen Plus Tablets) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Nurofen Plus Tablets**, všechny neproexpirované šarže, všechny velikosti balení přípravku skladovaného v kartonech. Držitel rozhodnutí o registraci: Reckitt Benckiser (UK) Ltd. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení italského inspektorátu:

Z důvodu závady v jakosti (nezvyklý zápach tablet) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Prezista 400 mg**, film coated tablets, č.š. ALZ0A00. Držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V., Belgie. Uvedená šarže nebyla do České republiky dovezena.

7. Sdělení švýcarského inspektorátu:

Z důvodu závady v jakosti (zjištění výsledku mimo limit specifikace pro bulk léčivého přípravku) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahuje léčivý přípravek Epex 1000 U/0,5 ml, pre-filled syringe (packaging lots: AHS5100, AHS4T00 a AHST01) a léčivý přípravek Epex 2000 U/0,5 ml, pre-filled syringe, (packaging lots: AHS4V00 a AHS5800). Držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag AG, Baar, Švýcarsko. Uvedené šarže v České republice nebyly distribuovány.

8. Sdělení kanadského inspektorátu:

Z důvodu závady v jakosti (v přípravku bylo zjištěno nadměrné množství rtuti) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Bi Yan Pian**, 100 tablet, č.š. 110010 a 110041, exp. April 20, 2016. Držitel rozhodnutí o registraci: Wing Quon Enterprises Ltd., Kanada. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Sdělení francouzského inspektorátu:

Francouzská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivé látky paklitaxel (paclitaxelum) společnosti **Taihua Natural Plant Pharmaceutical Co., Ltd.**, st., Zhou Village, Chengguan, Town, Shaanxi Province, Shangzhou, 726100, China. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL uvedená léčivá látka vyráběná danou společností není součástí dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

Sdělení Evropské lékové agentury:

Evropská léková agentura informuje o inspekci provedené U.S. Food and Drug Administration u výrobce léčivých látek společnosti **Yag-Mag Labs Private Limited**, Survey No.10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh 502 319, India. Seznam vyráběných léčivých látek není uveden. Tato inspekce zjistila neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL tento výrobce léčivých látek není součástí dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 10. 2011

Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
UST-11 verze 3	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
UST-15 verze 3	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	-
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
UST-17	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
UST-19 verze 2	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
UST-21 verze 2	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	-
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
UST-23 verze 2	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
UST-24 verze 3	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	3. 11. 2009	UST 24 verze 2	-
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	-
UST-28 verze 1	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ano	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
UST-29 verze 9	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	3. 6. 2011	UST-29 verze 8	-

UST-30 verze 2	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	*	12. 5. 2010	UST-30 verze 1	-
UST-31 verze 1	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	-
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
UST-34	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-
UST-35 verze 1	Neintervenční poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
UST-36 verze 3	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ano	*	3. 6. 2011	UST 36 verze 2	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

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

REG-77 verze 3	Žádost o změnu registrace léčivého přípravku	Ano	*	1. 1. 2010	REG-77 verze 2	
REG-78 verze 2	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	1. 4. 2010	REG-78 verze 1	-
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	-

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

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

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

* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 1	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
DIS-10 verze 1	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	-
DIS-11 verze 1	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
DIS-12 verze 1	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
DIS-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	-
DIS-14 verze 1	Zásilký humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 1	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	-
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	-
VYR-27 verze 2	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na 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 3	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	*	1. 3. 2011	LEK-13 verze 2	-
LEK-14 verze 1	Kyslíkové koncentrátoři 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 webové stránce 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 webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-01	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
CAU-02	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
CAU-03	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-

Technické dokumentace

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

Informace o distribuci a výdeji léčiv

Distribuce a výdej léčiv v České republice ve 2. čtvrtletí 2011

Údaje předkládané v tomto článku se vztahují k léčivým přípravkům, které lze v ČR uvádět do oběhu na základě platné registrace Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo registrace schválené centralizovaným postupem EU, k léčivým přípravkům, pro které byly povoleny tzv. specifické léčebné programy a k přípravkům neregistrovaným, dodaným na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

S ohledem na potřebu porovnání finančních objemů léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem v průběhu let jsou i v hodnocení roku 2011 v článku použity údaje o finančních objemech léčivých přípravků, které vycházejí pouze z výrobních cen oznámených distributory a výrobci (údaje o finančních nákladech tedy nezahrnují DPH a obchodní přírážku).

Informace o distribuci léčiv lékárnám, jiným zdravotnickým zařízením a prodejcům vyhrazených léčiv

Informace obsahují výhradně údaje z hlášení distributorů dle pokynu SÚKL DIS-13, verze 4, o distribuci léčivých přípravků, nejedná se o reálnou spotřebu léků pacienty, tedy o data, která by popisovala konkrétní výdeje pacientům. Údaje o množstevních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem byly získány integrací měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky. Předmětem hlášení jsou dodávky léčivých přípravků od distributorů a finálních výrobců (distribuce výrobcem vyrobených léčivých přípravků) do lékáren, dalších zdravotnických zařízení a veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost. Ve vazbě na zkrácení intervalu hlášení se hlášení nově rozlišuje na hlášení dodávek a hlášení vrátek (distributor zasílá v hlášení zvlášť informace o dodávkách léčivých přípravků a zvlášť o vratkách léčivých přípravků z lékáren).

Pro sledování trendů v dodávkách léčivých přípravků jsou používána porovnání distribuovaných objemů v počtech balení, finančních ukazatelích a definovaných denních dávkách (dále jen „DDD“) po čtvrtletích v uplynulých pěti letech. Aktuálně platné hodnoty DDD jsou dostupné na stránkách WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology - <http://www.whocc.no/>.

Hodnocení vývoje distribuce léčivých přípravků (včetně specifických léčebných programů)

Z celkového počtu **57 853 registrovaných** variant* léčivých přípravků, včetně homeopatik (ke dni 1. 7. 2011), bylo ve 2. čtvrtletí roku 2011 do sítě zdravotnických zařízení **dodáno 7 551 variant** přípravků (což je 13,05 % z celkového počtu registrovaných variant), z toho **5525 variant** dodávaných přípravků má **stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 73,22 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

**Variantou léčivého přípravku se rozumí léčivý přípravek identifikovaný kódem SÚKL, který je přidělen každému přípravku zvlášť s ohledem na sílu, velikost balení a lékovou formu.*

Srovnání údajů o distribuci léčiv v ČR ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD v uplynulých pěti letech je uvedeno v tabulce 1.

Tabulka 1. Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v ČR po čtvrtletích od roku 2007 - 2.Q.2011

Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v ČR				
Rok	Q	DDD* celkem (mil.)	Balení (mil. ks)	Finanční objem v cenách původce (mld. Kč)
2007	1	1362,21	88,23	11,934
2007	2	1377,67	82,79	12,500
2007	3	1256,08	78,04	11,613
2007	4	1606,37	94,09	14,066
2008	1	1226,80	83,30	12,990
2008	2	1301,12	78,94	13,150
2008	3	1823,24	77,70	12,962
2008	4	1311,78	77,73	13,753
2009	1	1324,39	83,54	14,224
2009	2	1377,27	76,51	14,918
2009	3	1272,65	73,94	14,244
2009	4	1298,89	77,94	14,851
2010	1	1487,71	80,44	14,998
2010	2	1524,24	76,64	15,085
2010	3	1346,72	71,81	13,982
2010	4	1448,35	75,48	14,780
2011	1	1517,13	80,77	14,937
2011	2	1530,30	74,97	15,042

*Hodnoty DDD jsou vypočítány dle hodnot platných v daném období.

Ve 2. čtvrtletí 2011 jsme zaznamenali nárůst celkového množství DDD o 0,9 %. V počtech balení došlo ve 2. čtvrtletí roku 2011 proti 1. čtvrtletí 2011 k poměrně výraznému poklesu objemu dodávek, zaznamenáváme dodávky 74,97 mil. kusů balení léčivých přípravků, což představuje pokles o 7,18 % oproti předchozímu čtvrtletí. V meziročním srovnání jde o pokles přibližně o 2,18 %. Finanční objemy (v cenách původce) se zvýšily o 0,7 % při srovnání 2. Q 2011 a 1. Q 2011, v meziročním srovnání zaznamenáváme téměř totožné hodnoty. Z hlediska dlouhodobého trendu bývá obvykle toto sledované období roku charakterizováno nárůstem sledovaných souhrnných parametrů.

Z celkového počtu **74,97 mil. balení** bylo distribuováno **20,51 mil. kusů** léčiv, tj. **27,35 %** (celkem **111,42 mil. DDD**), jejichž výdej je možný **bez lékařského předpisu**, ve finanční hodnotě v cenách původce **1,39 mld. Kč**, což odpovídá **9,24 %** z celkových finančních objemů.

Do hlášení jsou od ledna 2011 zahrnuty i dodávky léčiv mimo ČR. Jako doplňující informaci proto dále publikujeme tabulku dodávek léčiv do zahraničí. Na webové stránce SÚKL rovněž uvádíme přehled léčivých přípravků nejčastěji distribuovaných do zahraničí <http://www.sukl.cz/2-ctvrtleti-roku-2011>.

Tabulka 2. Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků do zahraničí

		Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v zahraničí			Distribuce dalším distributorům v zahraničí	
Rok	Q	DDD* celkem (mil.)	Balení (ks)	Finanční objem v cenách původce (mil. Kč)	DDD* celkem (mil.)	Balení (ks)
2011	1	2,65	108 441	51,125	14,99	3 567 055
2011	2	4,51	125 376	90,086	15,25	3 867 536

*Hodnoty DDD jsou vypočítány dle hodnot platných v daném období.

Rozdělení distribuce podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu distribuovaných balení spadá do **1. cenového pásma**. Z celkového počtu 74,97 mil. distribuovaných balení v hodnotě 15,042 mld. spadá do tohoto pásma **57,28 mil. balení** (832,61 mil. DDD); tato skupina tedy **tvoří 74,40 % celkového počtu balení léčivých přípravků distribuovaných** ve 2. čtvrtletí 2011 a odpovídá finanční hodnotě **3,525 mld. Kč** v cenách původce (**23,44 %** z celkového finančního objemu). Z celkového počtu 57,28 mil. balení v **1. cenovém pásmu** odpovídá **28,39 mil. balení** (což je **44,40 %** z celkového počtu balení v tomto pásmu) přípravků, které **nejsou vázány na lékařský předpis**.

Do **8. pásma** pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč), např. ze skupiny cytostatik a imunomodulačních látek. Z celkového počtu 74,97 mil. distribuovaných balení spadá do tohoto pásma 0,130 mil. balení (**0,17 %**) ve finanční hodnotě **2,632 mld. Kč**, což je 17,52 % z celkových nákladů.

Kompletní hodnocení dodávek léčiv zahrnující grafy a další údaje naleznete na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/2-ctvrtleti-roku-2011>.

V souhrnném přehledu jsou uváděny jmenovitě přípravky s nejvyšším počtem dodaných balení i s nejvyšším finančním objemem (top 50), porovnání možných výdajů ze zdravotního pojištění **podle ATC skupiny** za **2. čtvrtletí 2010 a 2. čtvrtletí 2011** a porovnání **1. čtvrtletí a 2. čtvrtletí 2011** a údaje o spotřebě léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena a podle cesty podání.

Informace získané z hlášení o vydaných léčivých přípravcích od provozovatelů oprávněných k výdeji

Hlášení o vydaných léčivých přípravcích od provozovatelů oprávněných k výdeji zahrnují pouze přípravky vydávané na základě lékařského předpisu nebo vydané v rámci kategorie bez lékařského předpisu s omezením, které SÚKL na základě pokynu LEK-13, verze 2, sleduje v rámci monitorování spotřeb léčivých přípravků v ČR. Informace obsahují hlášení od 1856 provozovatelů lékáren.

Výdeje léčivých přípravků

Z celkového počtu **54 543 registrovaných** variant léčivých přípravků bez homeopatik (ke dni 1. 7. 2011) byl ve 2. čtvrtletí roku 2011 hlášen **výdej u 7188 variant** přípravků (což je 13,18 % z celkového počtu registrovaných variant), z toho **5 183 variant** vydaných přípravků má **stanovenu úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 71,10 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

Souhrn údajů o výdeji léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD je uveden v tabulce 3. Tabulka uvádí pouze léčivé přípravky s výdejem na lékařský předpis a OTC s omezením.

Tabulka 3. Údaje o objemech vydaných/distribuovaných léčivých přípravků v ČR

Tabulka 3. Údaje o objemech vydaných/distribuovaných léčivých přípravků v ČR							
Rok	Q	Balení (mil.)		DDD (mil.)		Finanční objem v cenách původce (mld.)	
		vydané	distribuované	vydané	distribuované	vydané	distribuované
2010	1	25,884	51,940	734,722	1351,031	4,302	13,339
2010	2	26,553	52,326	761,479	1419,154	4,310	13,580
2010	3	21,288	45,520	625,318	1213,073	3,489	12,470
2010	4	23,854	50,747	696,807	1323,992	3,883	13,353
2011	1	27,381	51,487	794,449	1357,826	4,573	13,201
2011	2	27,141	52,393	824,664	1417,720	4,616	13,581

Hodnocení výdeje podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu vydaných balení spadá do **1. cenového pásma**. Z celkového počtu 27,141 mil. vydaných balení v hodnotě 4,616 mld. Kč spadá do tohoto pásma **19,217 mil. balení**. Tato skupina tedy **tvoří 70,8 % celkového počtu balení** léčivých přípravků **vydaných** ve 2. Q. 2011 ve finanční hodnotě v cenách původce **1 351 mil. Kč (29,28 % z celkových finančních objemů)**.

Do **8. pásma** pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč). Z celkového počtu 27,141 mil. vydaných balení spadá do tohoto pásma 2 457 kusů. Tato skupina tedy **tvoří 0,01 % celkového počtu vydaných balení** léčivých přípravků ve finanční hodnotě v cenách původce 46,414 mil. Kč, což je 1,01 % z celkových finančních objemů.

Podrobnější údaje získané z hlášení výdejů včetně grafů naleznete na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/2-ctvrtleti-roku-2011>. Článek zahrnuje graf s počty hlásících lékáren po jednotlivých měsících, tabulku hodnocení výdeje podle cenových pásem, podle léčivých látek a léčivých přípravků, hodnocení výdeje u hrazených léčivých přípravků a v jednotlivých ATC skupinách.

Hodnocení vývoje distribuce vybrané skupiny léčivých přípravků

Antiepileptika

Epilepsie patří mezi častá závažná neurologická onemocnění (prevalence aktivní epilepsie je asi 8-9 případů na 1000 obyvatel). Klinický obraz epileptických záchvatů je velmi pestrý. V roce 1981 byly epileptické záchvaty rozděleny do dvou velkých skupin. Do první skupiny patří záchvaty fokální (parciální) a do druhé záchvaty generalizované.

Současná medicína nedovede ve většině případů epilepsii vyléčit, ovšem s využitím antiepileptik dokáže pozitivně ovlivnit prognózu onemocnění potlačením epileptických záchvatů a tím výrazně zlepšit kvalitu života pacientů s epilepsií. Některá z antiepileptik jsou používána běžně u všech typů epileptických záchvatů, jiná mají přísně omezené indikační použití pro svoji selektivní účinnost či horší snášenlivost.

V roce 1912 byl při léčbě epilepsie poprvé použit fenobarbital a od té doby můžeme hovořit o éře moderní léčby epilepsie. Další antiepileptika (tzv. „klasická antiepileptika“) byla objevena a do klinické praxe zavedena do konce 80. let minulého století. V současné době se se do praxe dostávají tzv. „nová antiepileptika“, která jsou na rozdíl od klasických antiepileptik, jejichž účinek byl objeven spíše náhodně, vyvinuta primárně právě pro léčbu tohoto onemocnění. Za období posledních dvaceti let se k pacientům dostalo více než deset nových léků a ve fázi předklinického a klinického výzkumu jsou další nadějná antiepileptika. V České republice je pacientům k dispozici dostatečné množství antiepileptik jak ze skupiny klasických antiepileptik, tak i ze skupiny nejmodernějších, tzv. nových antiepileptik.

Klasická antiepileptika obsahující fenobarbital mají od roku 2000 poměrně stabilní dodávky, u přípravků obsahujících karbamazepin došlo od roku 2000 k významnému poklesu ve spotřebě. Mezi nejnovější antiepileptika na našem trhu, hrazená ze zdravotního pojištění, patří přípravek Zebinix (eslikarbazepin acetát), který je na trhu od roku 2011 a Zonegran (zonisamid), u kterého je od roku 2008 patrný nárůst dodávek. Celkový vývoj v dodávkách antiepileptik (ATC skupina N03) v počtech balení a cenách původce od roku 2006 do 2. Q. 2011 je zveřejněn na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/2-ctvrtleti-roku-2011> v článku Antiepileptika. Další grafy v uvedeném článku zobrazují vývoj situace v dodávkách antiepileptik v počtech dodaných balení, DDD a cenách původce v nejpočetněji zastoupených ATC skupinách (N03AA-barbituráty a jejich deriváty, N03AF-deriváty karboxamidu, N03AG-deriváty mastných kyselin, kyselina valproová a její soli, N03AX-jiná antiepileptika) od roku 2006 do období prvního pololetí roku 2011. Dále je publikován graf dodávek antiepileptik s účinnou látkou lamotrigin, která patří nejen v České republice k nejpoužívanějším širokospektrým antiepileptikům účinným u téměř všech typů epileptických záchvatů.

Oznámení o zahájení soutěže o nejnižší cenu – ref. skupina 18/1

Oznámeno: dnem zveřejnění ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Sp. zn.:
SUKLS202383/2011

Vyřizuje/linka:
Bc. Petra Štěrbová/423

Datum:
12. 10. 2011

OZNÁMENÍ O ZAHÁJENÍ SOUTĚŽE O NEJNIŽŠÍ CENU

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Praha 10, Šrobárova 48, 100 41 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný dle ustanovení § 39e odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) obdržel dne 3. 10. 2011 žádost o zahájení soutěže o nejnižší cenu v referenční skupině č. 18/1 – faktory stimulující erytropoézu parent., kterou podala

Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR
Orlická 4/2020
130 00 Praha 3

S odkazem na ustanovení § 39e odst. 1 a 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 46 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) Ústav

zahajuje

**soutěž o nejnižší cenu léčivého přípravku
zařazeného do referenční skupiny
č. 18/1 – faktory stimulující erytropoézu parent.**

Dne 3. 10. 2011 Ústav obdržel podnět

Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR
Orlická 4/2020
130 00 Praha 3

k vypsání soutěže o nejnižší cenu v referenční skupině č. 18/1 – faktory stimulující erytropoézu parent. Ústav podnět posoudil a zahajuje soutěž o nejnižší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny č. 18/1 – faktory stimulující erytropoézu parent., jelikož lze mít důvodně za to, že vypsáním soutěže o nejnižší cenu by mohlo dojít k zajištění plně hrazených léčivých přípravků/potravin pro zvláštní lékařské účely a k zajištění účelného vynakládání prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině.

Lhůta pro podávání nabídek cen činí dle ustanovení § 39e odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění 30 dní ode dne zveřejnění tohoto oznámení ve Věstníku Ústavu (na internetové stránce Ústavu: <http://www.sukl.cz/vestnik-sukl>). Nabídky cen léčivých přípravků je možné podávat na adresu Ústavu, a to v souladu s ustanovením § 37 odst. 4 správního řádu písemně nebo v elektronické podobě podepsané zaručeným elektronickým podpisem na adresu: posta@sukl.cz, vždy s uvedením spisové značky SUKLS202383/2011.

Nabídku mohou dle ustanovení § 39e odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění podat osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění tj. držitel rozhodnutí o

registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován, dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely a dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu.

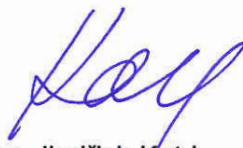
Náležitosti nabídky stanoví § 39e odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění a § 37 odst. 2 správního řádu.

Nabídka musí obsahovat zejména:

- a) údaj o názvu nebo obchodní firmě navrhovatele
- b) IČ, bylo-li přiděleno
- c) adresu sídla navrhovatele
- d) název dostupného léčivého přípravku
- e) kód přidělený Ústavem
- f) údaj o lékové formě
- g) údaj o velikosti balení
- h) údaj o způsobu podání a cestě podání
- i) údaj o navrhované ceně v korunách českých
- j) prohlášení, kterým se navrhovatel zavazuje dodávat léčivý přípravek za navrhovanou cenu na český trh po dobu 12 měsíců ode dne přijetí nabídky.

Nabízené ceny Ústav následně zveřejní oznámením ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv a způsobem umožňujícím dálkový přístup spolu s uvedením lhůty, do které mohou navrhovatelé své nabídky upravit. Navrhovanou cenu lze pouze snížit.

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
(104)



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

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v září 2011

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	158	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	43	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	1026	Počet pacientů	0
Počet indikací	77	Počet indikací	0
Počet pracovišť	49	Počet pracovišť	0

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registr. číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
DEPAKINE CHRONO 500 mg SÉCABLE	500 mg	por.tbl. ret.	2x50 tbl.	21/056/91-B/C/ PI/001/11	Galmed a.s., Ostrava-Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, ČR (místo výroby - Pchery - Theodor, ČR)	SD: Uchovávejte při teplotě 15–25 °C, na suchém místě. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 mg	500 mg	por.tbl. pro.	100 tbl.	29/014/95-C/ PI/001/11	Galmed a.s., Ostrava-Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, ČR (místo výroby - Pchery - Theodor, ČR)	SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. R: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání, uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
						Přelepování sekund. obalu	
HELICID 10	10 mg	por.cps. etd.	28 cps.	09/328/07-C/ PI/001/11	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1.SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2.Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	nejsou
HELICID 20	20 mg	por.cps. etd.	28 a 90 cps.	09/312/07-C/ PI/001/11	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1.SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2.Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	Složení pomocných látek: SD: NATRIUM-LAURYL-SULFÁT 0,61 mg R: NATRIUM-LAURYL-SULFÁT 0,51 mg
TORVACARD 10	10 mg	por.tbl. flm.	30 a 90 tbl.	31/204/04-C/ PI/001/01	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1.SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2.Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	nejsou

TORVACARD 20	20 mg	por.tbl. flm.	30 a 90 tbl.	31/205/04-C/ PI/001/01	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1.SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2.Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	nejsou
CITALEC 20 Zentiva	20 mg	por.tbl. flm.	30 a 60 tbl.	30/553/05-C/ PI/001/11	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1.SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2.Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	SD: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu. R: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
TROMBEX 75 mg	75 mg	por.tbl. flm.	30 a 90 tbl.	16/351/09-C/ PI/001/11	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1.SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2.Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	Název přípravku: SD: TROMBEX 75 mg R: TROMBEX 75 mg potahované tablety
TRITACE 5	5 mg	por.tbl. nob.	30 a 50 tbl.	58/126/98-C/ PI/001/11	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1.SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2.Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	Složení pomocných látek: SD: přebobtnalý kukuřičný škrob 46,568 mg natrium-stearyl-fumarát 0,250 mg R: přebobtnalý kukuřičný škrob 46,848 mg natrium-stearyl-fumarát 0,50 mg

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

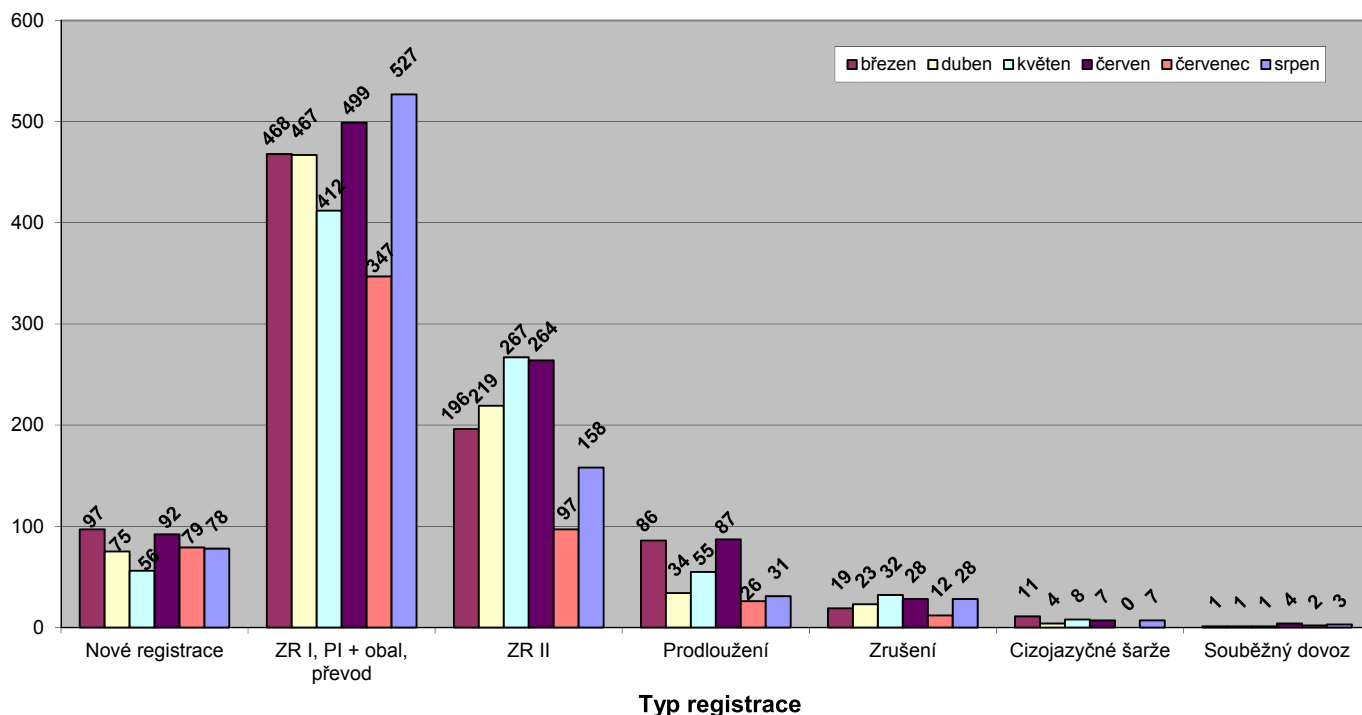
Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 9 (2011)		
ČSN EN 15986	Značky používané k označování zdravotnických prostředků – Požadavky pro označování zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty	85 0006
ČSN EN 13795 (Ruší ČSN EN 13795-1+A1, ČSN EN 13795-2+A1 a ČSN EN 13795-3+A1 vydané 02/2010)	Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Všeobecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky, metody zkoušení, požadavky na provedení a úroveň provedení	85 5810
ČSN EN ISO 1942 (Ruší ČSN EN ISO 1942 vyhlášenou 05/2011)	Stomatologie - Slovník	85 6305
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 14534 Platí od 1. 10. 2011 (Ruší ČSN EN ISO 14534 vyhlášenou 07/2009)	Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Základní požadavky	19 5213

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

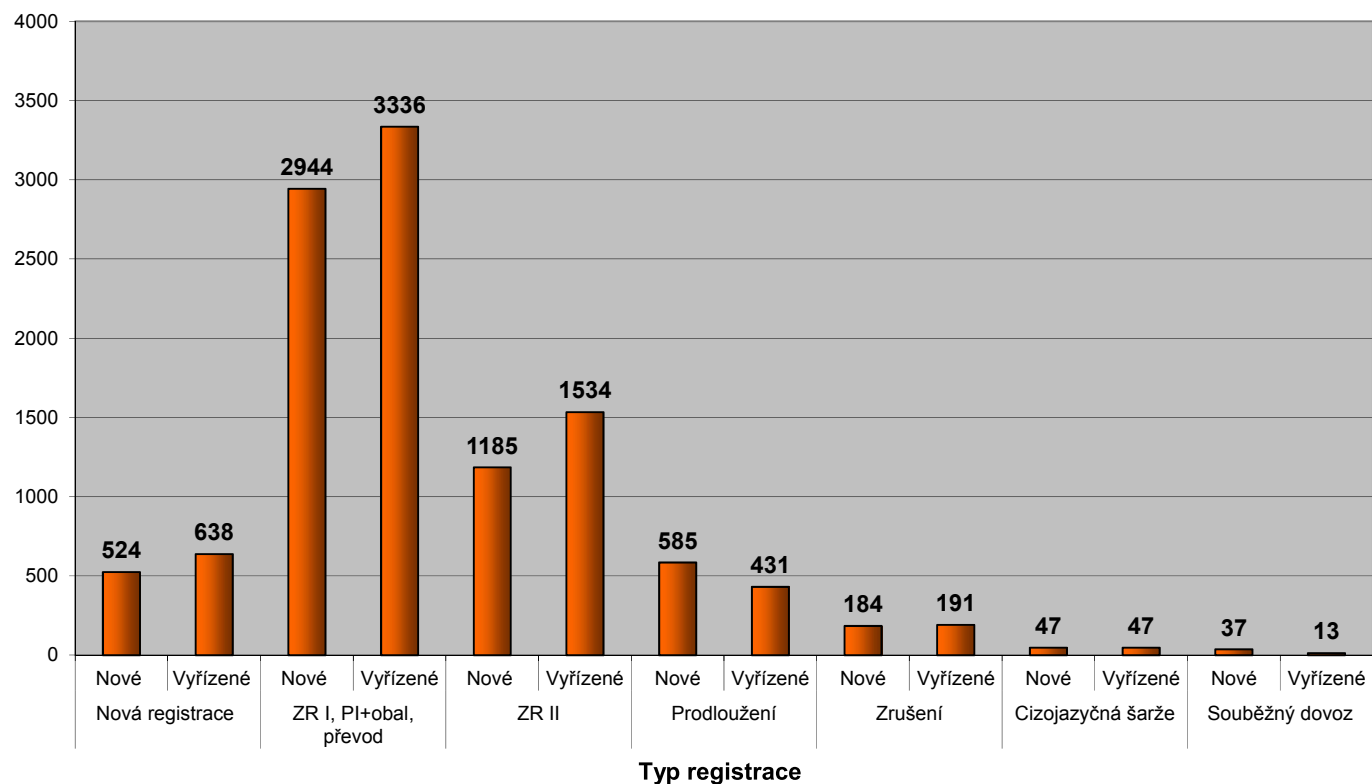
Agenda registrací – vyřízené žádosti

Počet registrací



Agenda registrací – přehled 2011

Počet registrací



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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 9. 2011 do 30. 9. 2011.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

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

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

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
FARMAK, a.s.	Klášteří Hradisko, Olomouc	Na Vlčinci 16/3	585 525 259	585 231 735	minar@farmak.cz	KJ

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Aura Medical Clinic	Praha 3	Koněvova 31/235	222 582 002	-	info@auramedical.cz	TZ
IMUNO s.r.o.	Jirkov	Osvobození 1138	474 650 704	474 650 717	pacak@imuno.cz	DL
Oblastní nemocnice Kladno a.s., nemocnice Středočeského kraje	Kladno	Vančurova 1548	312 606 140	312 606 318	info@nemocnicekladno.cz	TZ

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Bracco Imaging Czech s.r.o.	Praha 4, Braník	Novodvorská 944/138	+33 682 826 367	-	catherine.odebourg@bracco.com	LP
Damapharm s.r.o.	Zlín	Kotěrova 5546	733 721 539	-	info@lekarnaormiga.cz	LP
Lékárna Altea, spol. s r.o.	Osek	Palackého čp. 551	724 895 788	-	simona@hajekbilina.cz	LP
LÉKARNA ESO s.r.o.	Olomouc, Hodolany	Farského 414/21	585 414 179	-	lekarna.eso@tiscali.cz	LP
LÉKÁRNÍČI 95 s.r.o.	Cheb	Františkánské náměstí 34	603 49 036	354 693 142	petr.koudelka@centrum.cz	LP
P & Medical care s.r.o.	Olomouc Řepčín	Pražská 255/41	585 751 877	-	lekarna.medicentrum@seznam.cz	LP
Pharmazet Pharmaceuticals s.r.o.	Praha, Třeboradice	U staré tvrze 285/21	774 695 209	-	fyles@pharmazet.com	LP
SANITATUM s.r.o.	Praha 6	Makovského 1223	775 301 047	-	jitkahulinova@seznam.cz	LP
VMT Union, s.r.o.	Praha 4, Chodov	Zlešická 1852/13	603 736 572	252 542 048	karel.marik@vmtunion.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

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 prosinci 2011

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v prosinci 2011 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 30.9.2011. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu prosince 2011 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od ledna 2012 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg.číslo	Držitel	Země
137497	ALKA-SELTZER	POR TBL EFF 20	07/381/91-C	BYS	CZ
137496	ALKA-SELTZER	POR TBL EFF 10	07/381/91-C	BYS	CZ
137498	ALKA-SELTZER	POR TBL EFF 40	07/381/91-C	BYS	CZ
85511	CEFALOTIN 1,0 BIOTIKA	INJ PLV SOL 1x1 GM	15/040/81-S/C	BTA	SK
85512	CEFALOTIN 1,0 BIOTIKA	INJ PLV SOL 50x1 GM	15/040/81-S/C	BTA	SK
4334	CEFALOTIN 1,0 BIOTIKA	INJ PLV SOL 10x1 GM	15/040/81-S/C	BTA	SK
13514	DIVISEQ	POR TBL NOB 1x28	56/360/01-C	ORN	SF
13515	DIVISEQ	POR TBL NOB 3x28	56/360/01-C	ORN	SF
1420	LAMISIL 125 mg	POR TBL NOB 14x125 mg	26/418/91-A/C	NAI	CZ
1421	LAMISIL 250 mg	POR TBL NOB 14x250 mg	26/418/91-B/C	NAI	CZ
122493	LAMISIL 250 mg	POR TBL NOB 28x250 mg	26/418/91-B/C	NAI	CZ

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Přípravky, u kterých s uplynutím doby platnosti rozhodnutí o registraci skončila platnost rozhodnutí o jejich registraci a na SÚKL nebyla podána žádost o její prodloužení nelze považovat za přípravky registrované. Upozornění na nezbytnost prodloužení registrace bylo uvedeno ve Věstníku SÚKL č.11/96 a ve Věstníku č. 6/2011 byl zveřejněn seznam přípravků, u nichž přes všechny výzvy nebyla podána žádost o prodloužení registrace.

V následujícím seznamu jsou uvedeny ty přípravky, pro které SÚKL neobdržel do 31.8.2011 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 30. 9.2011 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
58127	VITAMIN E 100 SVUS	POR CPS MOL 30X100MG	86/284/01-C	SVS	CZ
58129	VITAMIN E 100 SVUS	POR CPS MOL 90X100MG	86/284/01-C	SVS	CZ
58128	VITAMIN E 100 SVUS	POR CPS MOL 60X100MG	86/284/01-C	SVS	CZ

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

Stav k 30. 9. 2011

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0500258	ADENURIC 120 mg	SUKLS187294/2010	708,00
0500260	ADENURIC 80 mg	SUKLS187294/2010	708,00
0167643	ALOXI 500 MCG	SUKLS244971/2010	10 000,00
0167644	ALOXI 500 MCG	SUKLS244971/2010	2 000,00
0141122	AMISULPRID MYLAN 50 mg	SUKLS219878/2009	1 245,00
0167615	ARZERRA 100 mg INF CNC SOL 20 mg/ml	SUKLS152215/2010	17654,14
0167616	ARZERRA 100 mg INF CNC SOL 20mg/ml	SUKLS152215/2010	59658,20
0130804	BICALUTAMIDE BLUEFISH 150 mg	SUKLS52893/2011	5 558,38
0130798	BICALUTAMIDE BLUEFISH 50 mg	SUKLS52893/2011	1 936,94
0134861	BUDENOFALK 2 mg rektální pěna	SUKLS81875/2010	1 497,60
0127513	CEFTAZIDIM MYLAN 1 g	SUKLS130425/2010	2 935,30
0167745	DAXAS 500 MCG	SUKLS219394/2010	352,66
0167746	DAXAS 500 MCG	SUKLS219394/2010	1 057,97
0167747	DAXAS 500 MCG	SUKLS219394/2010	3 062,94
0143879	DESPRA 10 mg potahované tablety	SUKLS5469/2011	505,50
0143925	DESPRA 20 mg potahované tablety	SUKLS5469/2011	915,20
0167508	DUOPLAVIN 75 mg/100 mg	SUKLS110266/2010	1 055,89
0029411	EFFENTORA 100 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029409	EFFENTORA 200 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029392	EFFENTORA 400 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029394	EFFENTORA 600 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029396	EFFENTORA 800 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0134507	ELICEA 10 mg	SUKLS115675/2009	1 308,05
0149688	ENYGLID 0,5mg	SUKLS179625/2010	128,84
0149690	ENYGLID 0,5mg	SUKLS179625/2010	386,51
0149694	ENYGLID 1 mg	SUKLS179625/2010	132,12
0149696	ENYGLID 1 mg	SUKLS179625/2010	396,37
0149700	ENYGLID 2 mg	SUKLS179625/2010	205,45
0149702	ENYGLID 2 mg	SUKLS179625/2010	616,35
0125753	ESSENTIALE FORTE N POR CPS DUR 100	SUKLS199420/2009	248,22
0156911	EXEMESTAN ACTAVIS 25 mg	SUKLS39382/2011	4 538,40
0010204	FEMOSTON 1/10	SUKLS84262/2010	140,96
0025496	FOSCAN 4mg/ml	SUKLS89874/2010	177 385,00
0176584	GECROL 0,5 mg POR CPS DUR 30X0,5mg	SUKLS226788/2010	610,00
0176591	GECROL 1 mg POR CPS DUR 60X1mg	SUKLS226788/2010	1 850,00
0176594	GECROL 5 mg POR CPS DUR 30X5mg	SUKLS226788/2010	4 560,00
0176207	Gemcirena 38 mg/ml	sukls3587/2011	5 761,24
0124423	GEMCITABIN ACCORD 1 g prášek pro přípravu infuzního roztoku	SUKLS170117/2010	2 692,17
0124422	GEMCITABIN ACCORD 200 mg prášek pro přípravu infuzního roztoku	SUKLS170117/2010	524,66
0169264	GEMCITABIN ACTAVIS 38 mg/ml	sukls198271/2010	9 197,30

0169265	GEMCITABIN ACTAVIS 38 mg/ml	sukls198271/2010	9 197,30
0172174	GEMCITABIN EBEWE 40 mg/ml	sukls241662/2010	3 448,84
0160676	GEMCITABIN EBEWE 40 mg/ml	sukls241662/2010	712,64
0172173	GEMCITABIN EBEWE 40 mg/ml	sukls241662/2010	6 897,68
0147348	GITRABIN 40 mg/ml	SUKLS40965/2011	1 512,39
0147349	GITRABIN 40 mg/ml	SUKLS40965/2011	3 950,25
0147350	GITRABIN 40 mg/ml	SUKLS40965/2011	8 956,35
0172178	GITRABIN 40 mg/ml	SUKLS40965/2011	1 512,39
0172179	GITRABIN 40 mg/ml	SUKLS40965/2011	3 950,25
0172180	GITRABIN 40 mg/ml	SUKLS40965/2011	8 956,35
0148692	CHLORAMPHENICOL VUAB 1 g	SUKLS77556/2010	74,50
0155051	IBALGIN GEL	SUKLS222102/2010	112,92
0155052	IBALGIN KRÉM	SUKLS222102/2010	112,92
0161168	ISOZYLORAM 10 mg	SUKLS115675/2009	486,20
0164001	ITAKEM 10 mg	SUKLS160473/2010	520,92
0164023	ITAKEM 20 mg	SUKLS160473/2010	1 041,86
0163985	ITAKEM 5 mg	SUKLS160473/2010	260,46
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
0149382	KEPPRA 100 mg/ml	SUKLS100875/2010	890,14
0149383	KEPPRA 100 mg/ml	SUKLS100875/2010	890,14
0500869	KUVAN 100 mg	SUKLS52513/2009	17 806,52
0500870	KUVAN 100 mg	SUKLS52513/2009	71 226,06
0027507	LANTUS 100 jednotek/ml	SUKLS10717/2011	2 608,20
0027949	LANTUS 100 jednotek/ml	SUKLS10717/2011	2 615,90
0172200	Lecron 1mg, tvrdé tobolky	sukls3169/2011	5 431,00
0145039	Lecron 5mg, tvrdé tobolky	sukls3169/2011	10 024,00
0145662	LEVOFLOXACIN MYLAN 250mg/50ML	SUKLS80593/2010	467,20
0145669	LEVOFLOXACIN MYLAN 500mg/100ML	SUKLS80593/2010	524,30
0134156	LIMFOCEPT 250 mg tvrdé tobolky	SUKLS236485/2009	2 848,17
0155869	LIMFOCEPT 500 mg Potahované tablety	SUKLS236485/2009	2 854,94
0136399	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	710,94
0136401	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	1 045,95
0136402	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	1 256,12
0136403	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	1 798,55
0136405	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	8 705,78
0136406	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	66 881,59
0136407	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	12 178,51
0136408	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	14 262,14
0136409	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	21 039,35
0136410	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	6 507,72
0134594	MEDOCLAV 1000 mg/200mg	SUKLS20164/2011	120,00
0134595	MEDOCLAV 1000 mg/200mg	SUKLS20164/2011	917,16
0134596	MEDOCLAV 1000 mg/200mg	SUKLS20164/2011	2 292,90
0134597	MEDOCLAV 1000 mg/200mg	SUKLS20164/2011	4 585,80

0134598	MEDOCLAV 1000 mg/200mg	SUKLS20164/2011	9 171,60
0165631	MONKASTA 10 mg	SUKLS16524/2011	737,25
0165636	MONKASTA 10 mg	SUKLS16524/2011	2 349,64
0165638	MONKASTA 10 mg	SUKLS16524/2011	2 741,25
0165601	MONKASTA 4 mg	SUKLS16524/2011	743,54
0165606	MONKASTA 4 mg	SUKLS16524/2011	2 301,59
0165608	MONKASTA 4 mg	SUKLS16524/2011	2 685,19
0165616	MONKASTA 5 mg	SUKLS16524/2011	745,76
0165621	MONKASTA 5 mg	SUKLS16524/2011	2 308,46
0165623	MONKASTA 5 mg	SUKLS16524/2011	2 693,20
0141896	MONTECON 10 mg potahované tablety	SUKLS193801/2010	700,00
0169710	MONTECON 10 mg potahované tablety	SUKLS193801/2010	2 450,00
0141888	MONTECON 4 mg žvýkáč tablety	SUKLS193801/2010	700,00
0169695	MONTECON 4 mg žvýkáč tablety	SUKLS193801/2010	2 450,00
0141892	MONTECON 5 mg žvýkáč tablety	SUKLS193801/2010	700,00
0169702	MONTECON 5 mg žvýkáč tablety	SUKLS193801/2010	2 450,00
0148529	MONTELUKAST MYLAN 10 mg, POR TBL FLM 100X10mg	SUKLS3221/2011	3 801,00
0148523	MONTELUKAST MYLAN 10 mg, POR TBL FLM 30X10mg	SUKLS3221/2011	988,00
0162429	MONTELUKAST-RATIOPHARM 10 mg	SUKLS17748/2011	737,25
0162434	MONTELUKAST-RATIOPHARM 10 mg	SUKLS17748/2011	2 741,25
0162397	MONTELUKAST-RATIOPHARM 4 mg	SUKLS17748/2011	743,54
0162400	MONTELUKAST-RATIOPHARM 4 mg	SUKLS17748/2011	2 685,19
0162412	MONTELUKAST-RATIOPHARM 5 mg	SUKLS17748/2011	745,76
0162417	MONTELUKAST-RATIOPHARM 5 mg	SUKLS17748/2011	2 693,20
0147832	MONTEXAL 10 mg potahované tablety	SUKLS24301/2011	611,00
0147818	MONTEXAL 4 mg žvýkáč tablety	SUKLS24301/2011	825,00
0147825	MONTEXAL 5 mg žvýkáč tablety	SUKLS24301/2011	643,00
0133067	MOPHECEN 500 mg	sukls194247/2010	2 511,84
0128451	MYCOFENOLAT ACTAVIS 500 mg	SUKLS80683/2009	2 854,94
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 mg	SUKLS236485/2009	3 425,87
0134154	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 mg tvrdé tobolky	SUKLS236485/2009	2 713,29
0134155	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 mg tvrdé tobolky	SUKLS236485/2009	8 139,87
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 mg potahované tablety	SUKLS236485/2009	2 557,00
0158401	MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN	sukls9070/2011	4 350,00
0158402	MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN	sukls9070/2011	4 350,00
0158403	MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN	sukls9070/2011	4 350,00
0158404	MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN	sukls9070/2011	4 350,00
0158817	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 mg tvrdá tobolka	sukls186816/2010	2 283,90
0158819	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 mg tvrdá tobolka	sukls186816/2010	2 283,90
0158818	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 mg tvrdá tobolka	sukls186816/2010	8 591,86
0158820	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 500 mg tvrdá tobolka	sukls186816/2010	2 283,90
0158822	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 500 mg tvrdá tobolka	sukls186816/2010	2 283,90
0158821	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 500 mg tvrdá tobolka	sukls186816/2010	6 342,99
0152152	MYCOPHENOLATE MOFETIL-RATIOPHARM 250 mg	sukls142429/2010	4 131,94
0152158	MYCOPHENOLATE MOFETIL-RATIOPHARM 500 mg	sukls142429/2010	4 131,94
0154137	MYGREF 250 mg	SUKLS236485/2009	2 711,00
0154138	MYGREF 250 mg	SUKLS236485/2009	8 150,00

0154135	MYGREF 500 mg	SUKLS236485/2009	2 711,00
0154136	MYGREF 500 mg	SUKLS236485/2009	8 150,00
0087544	NALTREXONE AOP 50 mg	SUKLS166721/2008	2 100,30
0138218	NOLPAZA 40 mg prášek pro přípravu injekčního roztoku	SUKLS132348/2010	1 124,30
0138220	NOLPAZA 40 mg prášek pro přípravu injekčního roztoku	SUKLS132348/2010	4 497,20
0033583	NUTRINIDRINK NEUTRAL	SUKLS205034/2010	56,30
0139246	OLANZAPINE RANBAXY 10 mg tablety dispergovatelné v ústech	SUKLS17674/2011	4 249,94
0139238	OLANZAPINE RANBAXY 10 mg tablety dispergovatelné v ústech	SUKLS17674/2011	2 124,98
0169833	OLIPAZIX 10 mg	SUKLS244952/2010	3 600,00
0142570	OLIPAZIX 15 mg	SUKLS244952/2010	5 200,00
0142574	OLIPAZIX 20 mg	SUKLS244952/2010	6 900,00
0169828	OLIPAZIX 5 mg	SUKLS244952/2010	1 800,00
0176461	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml	sukls8655/2011	6 795,80
0176462	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml	sukls8655/2011	33 979,00
0176463	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml	sukls8655/2011	27 183,20
0176464	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml	sukls8655/2011	135 916,00
0157870	PARACETAMOL KABI 10 mg/ml	SUKLS15181/2011	46,30
0157871	PARACETAMOL KABI 10 mg/ml	SUKLS15181/2011	463,00
0157874	PARACETAMOL KABI 10 mg/ml	SUKLS15181/2011	68,80
0157875	PARACETAMOL KABI 10 mg/ml	SUKLS15181/2011	686,30
0107756	PENTASA SACHET 1 g	SUKLS72145/2009	4 249,29
0028941	PERGOVERIS	SUKLS211352/2010	2 618,20
0028943	PERGOVERIS	SUKLS211352/2010	26 182,00
0156245	PIPERACILIN/TAZOBACTAN PHARMASWISS	SUKLS229434/2010	4 150,00
0155877	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2g/250mg	SUKLS146405/2010	350,23
0155879	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2g/250mg	SUKLS146405/2010	2 912,32
0141263	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 4g/500mg	SUKLS146405/2010	683,43
0141265	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 4g/500mg	SUKLS146405/2010	6 083,82
0145959	POLINAIL 80 mg/g	SUKLS117722/2010	353,16
0145960	POLINAIL 80 mg/g	SUKLS117722/2010	720,20
0167970	POTACTOSOL 1 mg	SUKLS52194/2011	3250,00
0167971	POTACTOSOL 1 mg	SUKLS52194/2011	9955,92
0162041	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10/12,5 mg	SUKLS40003/2008	132,70
0162048	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 mg	SUKLS40003/2008	258,60
0500331	RELISTOR 12 mg/0,6 ML	SUKLS166430/2008	4 615,99
0141965	REMIFENTANIL KABI 1 mg	SUKLS26827/2010	143,00
0141966	REMIFENTANIL KABI 1 mg	SUKLS26827/2010	711,10
0141967	REMIFENTANIL KABI 2 mg	SUKLS26827/2010	271,00
0141968	REMIFENTANIL KABI 2 mg	SUKLS26827/2010	1 351,01
0033554	RESPIFOR s příchutí čokoládovou	SUKLS117364/2010	193,85
0033553	RESPIFOR s příchutí jahodovou	SUKLS117364/2010	193,85
0033552	RESPIFOR s příchutí vanilkovou	SUKLS117364/2010	193,85
0160319	SEVOFLURANE BAXTER 100 %	SUKLS117180/2010	4 179,95
0160320	SEVOFLURANE BAXTER 100 %	SUKLS117180/2010	25 079,71
0020447	STRUCTUM 500mg	SUKLS177359/2010	274,28
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 MCG/ml	SUKLS26827/2010	83,00
0145057	TACNI 0,5 mg	sukls230395/2010	990,39

0145065	TACNI 1 mg	sukls230395/2010	2 835,85
0145069	TACNI 5 mg	sukls230395/2010	7 704,73
0134707	TACROLIMUS ACCORD 0,5 mg	sukls239019/2010	998,00
0134708	TACROLIMUS ACCORD 0,5 mg	sukls239019/2010	1 663,30
0134709	TACROLIMUS ACCORD 0,5 mg	sukls239019/2010	1 996,00
0134710	TACROLIMUS ACCORD 0,5 mg	sukls239019/2010	3 326,70
0134712	TACROLIMUS ACCORD 1 mg	sukls239019/2010	1 365,01
0134713	TACROLIMUS ACCORD 1 mg	sukls239019/2010	2 275,02
0134714	TACROLIMUS ACCORD 1 mg	sukls239019/2010	2 770,02
0134716	TACROLIMUS ACCORD 1 mg	sukls239019/2010	4 550,00
0138530	TARGIN 10/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	SUKLS116499/2009	1 284,30
0138527	TARGIN 10/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	SUKLS116499/2009	642,15
0138538	TARGIN 20/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	SUKLS116499/2009	1 243,78
0138541	TARGIN 20/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	SUKLS116499/2009	2 487,55
0138549	TARGIN 40/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	SUKLS116499/2009	2 487,55
0138552	TARGIN 40/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	SUKLS116499/2009	4 975,10
0138516	TARGIN 5/2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	SUKLS116499/2009	562,06
0138519	TARGIN 5/2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	SUKLS116499/2009	1 124,12
0167973	TASIGNA 150 mg tvrdé tobolky	SUKLS28295/2011	67613,07
0131818	Tazoratio 4 g/0,5g	SUKLS146405/2010	7 953,53
0133511	TERBINAFIN MYLAN 1 %	SUKLS74389/2010	91,00
0133512	TERBINAFIN MYLAN 1 %	SUKLS74389/2010	148,00
0153349	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	2 271,40
0153350	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	4 024,16
0153351	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	10 907,10
0124221	Tobramycin B. Braun 1mg/ml	sukls162388/2010	341,00
0124223	Tobramycin B. Braun 3mg/ml	sukls162388/2010	785,00
0124225	Tobramycin B. Braun 3mg/ml	sukls162388/2010	1 110,00
0042756	TRANSTEC 35 MCG/h	SUKLS153802/2009	1 352,20
0042759	TRANSTEC 52,5 MCG/h	SUKLS153802/2009	1 876,51
0042762	TRANSTEC 70 MCG/h	SUKLS153802/2009	4 147,38
0120483	UROFLOW 1 mg	SUKLS116840/2009	716,22
0120485	UROFLOW 2 mg	SUKLS116840/2009	757,48
0156399	VANTAS	sukls195791/2010	25 975,17
0026168	VENTAVIS 10 MCG/ML roztok k rozprašování	SUKLS5748/2011	65 322,00
0120181	VENTILASTIN NOVOLIZER 100 mikrogramů, prášek k inhalaci	SUKLS13278/2011	153,36
0120183	VENTILASTIN NOVOLIZER 100 mikrogramů, prášek k inhalaci	SUKLS13278/2011	153,36
0149466	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	175,60
0149467	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	702,40
0149468	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	1 404,80
0149469	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2 107,20
0149470	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	351,20
0149471	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	1 404,80
0149472	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2 809,60
0149473	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	4 214,40
0149474	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	702,40
0149475	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2 809,60

0149476	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	5 619,20
0149477	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	8 428,81
0130044	ZANICOMBO 10 mg/10 mg potahované tablety	SUKLS96966/2011	358,49
0130049	ZANICOMBO 10 mg/10 mg potahované tablety	SUKLS96966/2011	529,55
0130055	ZANICOMBO 20 mg/10 mg potahované tablety	SUKLS96966/2011	429,85
0130060	ZANICOMBO 20 mg/10 mg potahované tablety	SUKLS96966/2011	661,26
0145385	ZEGLYDIA 30mg	SUKLS127085/2010	72,80
0145387	ZEGLYDIA 30mg	SUKLS127085/2010	154,18
0145388	ZEGLYDIA 30mg	SUKLS127085/2010	208,00
0145391	ZEGLYDIA 30mg	SUKLS127085/2010	304,92
0158824	ZEMPLAR	SUKLS204718/2010	889,19
0500872	ZYPADHERA 210 mg	SUKLS237366/2009	4 765,08
0500873	ZYPADHERA 300 mg	SUKLS237366/2009	7 196,48
0500874	ZYPADHERA 405 mg	SUKLS237366/2009	9 264,47
0025931	ZYPREXA 10 mg	SUKLS26737/2010	4 833,75
0025933	ZYPREXA 15 mg	SUKLS26737/2010	3 516,30
0028350	ZYPREXA 15 mg	SUKLS26737/2010	9 678,57
0025936	ZYPREXA 20 mg	SUKLS26737/2010	4 688,35
0028349	ZYPREXA 20 mg	SUKLS26737/2010	12 904,76
0028348	ZYPREXA 5 mg	SUKLS26737/2010	3 226,20
0167969	RUCONEST 2100 IU	SUKLS38548/2011	47542,69
0161954	VALSACOMBI 320 mg/12,5 mg	SUKLS38844/2011	623,56
0161968	VALSACOMBI 320 mg/25 mg	SUKLS38844/2011	623,56
0161623	PRENEWEL 8 mg/2,5 mg	SUKLS33208/2011	400,25
0161627	PRENEWEL 8 mg/2,5 mg	SUKLS33208/2011	1200,75
151139	CRESTOR 10 mg	SUKLS54951/2011	1562,47
151140	CRESTOR 20 mg	SUKLS54951/2011	2433,29
141767	CRESTOR 5 mg	SUKLS54951/2011	2059,11
141765	CRESTOR 5 mg	SUKLS54951/2011	331,54
151141	CRESTOR 40 mg	SUKLS54951/2011	3800,05
140135	PRESTARIUM NEO FORTE orodisperzní tablety	SUKLS57522/2011	418,09
140138	PRESTARIUM NEO FORTE orodisperzní tablety	SUKLS57522/2011	1353,85
140124	PRESTARIUM NEO orodisperzní tablety	SUKLS57522/2011	266,96
140127	PRESTARIUM NEO orodisperzní tablety	SUKLS57522/2011	983,17
153500	CELIPROLOL VITABALANS 200 mg potahované tablety	SUKLS60413/2011	153,7
153502	CELIPROLOL VITABALANS 200 mg potahované tablety	SUKLS60413/2011	498
158176	TELMISARTAN SANDOZ 40 mg	SUKLS68683/2011	381,8
158183	TELMISARTAN SANDOZ 40 mg	SUKLS68683/2011	1272,67
158191	TELMISARTAN SANDOZ 80 mg	SUKLS68683/2011	517,95
158198	TELMISARTAN SANDOZ 80 mg	SUKLS68683/2011	1645,13
167396	TELMISARTAN TEVA 40 mg	SUKLS62917/2011	356,35
167406	TELMISARTAN TEVA 80 mg	SUKLS62917/2011	483,42
161073	SORVASTA 10 mg	SUKLS73016/2011	500,33
161077	SORVASTA 10 mg	SUKLS73016/2011	1500,99
161084	SORVASTA 15 mg	SUKLS73016/2011	661,33
161088	SORVASTA 15 mg	SUKLS73016/2011	1983,99
161095	SORVASTA 20 mg	SUKLS73016/2011	822,32

161099	SORVASTA 20 mg	SUKLS73016/2011	2466,96
161106	SORVASTA 30 mg	SUKLS73016/2011	1315,71
161110	SORVASTA 30 mg	SUKLS73016/2011	3947,13
161117	SORVASTA 40 mg	SUKLS73016/2011	2105,14
161121	SORVASTA 40 mg	SUKLS73016/2011	6315,42
0149377	TRACLEER 32 mg	sukls11701/2011	60399,45
0176402	BICALUTANORM 50 mg, potahované tablety	sukls33827/2011	2182,73
0176420	BICALUTANORM 150 mg, potahované tablety	sukls33827/2011	8249,77
0156434	EXEMESTAN MYLAN 25 mg	SUKLS34177/2011	2897,15
0033633	NUTRILON 2 ALLERGY CARE	SUKLS96026/2009	247
0176279	MONLUCARE 4 mg žvýkáci tablety	SUKLS34362/2011	986,4
0176285	MONLUCARE 4 mg žvýkáci tablety	SUKLS34362/2011	3288
0176291	MONLUCARE 4 mg žvýkáci tablety	SUKLS34362/2011	986,4
0176295	MONLUCARE 4 mg žvýkáci tablety	SUKLS34362/2011	3288
0176302	MONLUCARE 5 mg žvýkáci tablety	SUKLS34362/2011	1233
0176308	MONLUCARE 5 mg žvýkáci tablety	SUKLS34362/2011	4110
0176314	MONLUCARE 5 mg žvýkáci tablety	SUKLS34362/2011	1233
0176318	MONLUCARE 5 mg žvýkáci tablety	SUKLS34362/2011	4110
0176322	MONLUCARE 10 mg potahované tablety	SUKLS34362/2011	2466
0176326	MONLUCARE 10 mg potahované tablety	SUKLS34362/2011	8220
0176333	MONLUCARE 10 mg potahované tablety	SUKLS34362/2011	2466
0176339	MONLUCARE 10 mg potahované tablety	SUKLS34362/2011	8220
0157073	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	923,95
0157071	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	369,58
0167415	LUMIGAN 0,1 mg/ml	SUKLS34356/2011	322,33
0170243	MOVIPREP	SUKLS46597/2011	230
0170244	MOVIPREP	SUKLS46597/2011	2300
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3587,96
0148769	EGOLANZA 7,5 mg	SUKLS35468/2011	2587
0176926	PARNASSAN 10 mg potahované tablety	SUKLS51965/2011	10369,8
0017928	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	346,07
0017929	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	360,72
0161371	SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB 100 mg	SUKLS178168/2010	63,2
0161372	SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB 500 mg	SUKLS178168/2010	109,5
0143649	IBANDRONIC ACID SANDOZ 6mg/6ML	SUKLS178668/2010	5704,41
0176269	CLOVATE 0,5mg/G mast	SUKLS36916/2011	78,86
0148921	CLOVATE 0,5mg/G mast	SUKLS36916/2011	78,86
0176268	CLOVATE 0,5mg/G krém	SUKLS36916/2011	78,84
0148920	CLOVATE 0,5mg/G krém	SUKLS36916/2011	78,84
0169304	ELOCOM	SUKLS34877/2011	90
0049842	BITAMMON 1G/0,5g	SUKLS73921/2010	663,8
0145667	LEVOFLOXACIN MYLAN 250 mg/50 ml	SUKLS80593/2010	17000
0145674	LEVOFLOXACIN MYLAN 500 mg/100 ml	SUKLS80593/2010	22800
0139068	LEVOFLOXACIN ACTAVIS 5 mg/ml	SUKLS80593/2010	401,05
0139071	LEVOFLOXACIN ACTAVIS 5 mg/ml	SUKLS80593/2010	802,09
0145664	LEVOFLOXACIN MYLAN 250 mg/50 ml	SUKLS80593/2010	5672
0145671	LEVOFLOXACIN MYLAN 500 mg/100 ml	SUKLS80593/2010	6243

0129838	CLINDAMYCIN KABI 150 mg/ml	SUKLS166679/2010	1956,2
0129837	CLINDAMYCIN KABI 150 mg/ml	SUKLS166679/2010	978,1
0129767	IMIPENEM/CILASTATIN KABI 500 mg/500 mg	SUKLS145779/2010	4030
0033640	GALACTOMIN 17	SUKLS216645/2010	432,41
0160806	PICOPREP prášek pro přípravu perorálního roztoku	SUKLS61504/2011	192,92
0134837	DORZOLAMID/TIMOLOL-TEVA 20 mg/ml + 5 mg/ml	SUKLS62929/2011	620,81
0134838	DORZOLAMID/TIMOLOL-TEVA 20 mg/ml + 5 mg/ml	SUKLS62929/2011	1241,62
0134839	DORZOLAMID/TIMOLOL-TEVA 20 mg/ml + 5 mg/ml	SUKLS62929/2011	1862,43
0134840	DORZOLAMID/TIMOLOL-TEVA 20 mg/ml + 5 mg/ml	SUKLS62929/2011	3724,86
122987	BICALUTAMID KABI 50 mg	SUKLS71570/2011	2182,73
122991	BICALUTAMID KABI 50 mg	SUKLS71570/2011	6134,47
168049	REPSO 20 mg	SUKLS71821/2011	1558,52
168050	REPSO 20 mg	SUKLS71821/2011	6500,01
168052	REPSO 20 mg	SUKLS71821/2011	1558,52
168053	REPSO 20 mg	SUKLS71821/2011	6500,01
180266	MONTELUKAST GSK 10 mg potahované tablety	SUKLS61474/2011	737,25
180269	MONTELUKAST GSK 10 mg potahované tablety	SUKLS61474/2011	2741,25
180287	MONTELUKAST GSK 4 mg žvýkáci tablety	SUKLS61474/2011	743,54
180285	MONTELUKAST GSK 4 mg žvýkáci tablety	SUKLS61474/2011	2685,19
180274	MONTELUKAST GSK 5 mg žvýkáci tablety	SUKLS61474/2011	745,76
180278	MONTELUKAST GSK 5 mg žvýkáci tablety	SUKLS61474/2011	2693,2
0158781	ANXILA 10 mg	SUKLS115675/2009	437,58
0158792	ANXILA 20 mg	SUKLS115675/2009	875,16
0158770	ANXILA 5 mg	SUKLS115675/2009	218,79
0161489	REMIFENTANIL B. BRAUN 1 mg	SUKLS26827/2010	694,50
0161490	REMIFENTANIL B. BRAUN 1 mg	SUKLS26827/2010	1320,90
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

Informace o registrovaných léčivech

Informace o registrovaných léčivech

ZRUŠENÉ REGISTRACE V OBDOBÍ: OD 27. 7. 2011 DO 10. 8. 2011

BRIMONIDIN-TARTARAT MYLAN 0,2%

4/497/08-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0124601

OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0142131

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0142132

OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0142133

OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0142134

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 9. 2011).

CESRACIMI 6,5 mg

4/543/09-C

D: CESRA ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, BADEN-BADEN, Německo

B: POR CPS DUR 30X6.5MG BLI kód SÚKL: 0032108

POR CPS DUR 60X6.5MG BLI kód SÚKL: 0032109

POR CPS DUR 100X6.5MG BLI kód SÚKL: 0032110

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 9. 2011).

CINNABENE

3/018/92-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS MOL 20X75MG BLI kód SÚKL: 0047385

POR CPS MOL 50X75MG BLI kód SÚKL: 0047386

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 8. 2011).

DIAPREL

8/137/83-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 60X80MG BLI kód SÚKL: 0004345

POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0087694

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 8. 2011).

FENOFIX 160 mg POTAHOVANÉ TABLETY

1/190/10-C

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

B: POR TBL FLM 1X160MG BLI kód SÚKL: 0141267

POR TBL FLM 10X160MG BLI kód SÚKL: 0141268

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0141269

POR TBL FLM 15X160MG BLI kód SÚKL: 0141270

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0141271

POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0141272

POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0141273
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0141274
POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0141275
POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0141276
POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0141277
POR TBL FLM 100X160MG BLI kód SÚKL: 0141278

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 8. 2011).

GALANTAMIN MYLAN 8 mg

6/667/09-C

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

B: POR CPS PRO 14X8MG BLI kód SÚKL: 0138778
POR CPS PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0138779
POR CPS PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0138780
POR CPS PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0138781
POR CPS PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0138782
POR CPS PRO 90X8MG BLI kód SÚKL: 0138783
POR CPS PRO 98X8MG BLI kód SÚKL: 0138784
POR CPS PRO 112X8MG BLI kód SÚKL: 0138785
POR CPS PRO 140X8MG BLI kód SÚKL: 0138786
POR CPS PRO 300X8MG TBC kód SÚKL: 0138787
POR CPS PRO 500X8MG TBC kód SÚKL: 0138788
POR CPS PRO 28X8MG TBC kód SÚKL: 0138789
POR CPS PRO 30X8MG TBC kód SÚKL: 0138790
POR CPS PRO 84X8MG TBC kód SÚKL: 0138791
POR CPS PRO 100X8MG TBC kód SÚKL: 0138792
POR CPS PRO 250X8MG TBC kód SÚKL: 0138793
POR CPS PRO 10X8MG BLI kód SÚKL: 0154825
POR CPS PRO 10X8MG TBC kód SÚKL: 0154826
POR CPS PRO 10X8MG TBC kód SÚKL: 0154827

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 9. 2011).

INDAPAMID TEVA 1,5 mg RETARD

8/261/08-C

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

B: POR TBL PRO 14X1.5MG BLI kód SÚKL: 0121228
POR TBL PRO 15X1.5MG BLI kód SÚKL: 0121229
POR TBL PRO 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0121230
POR TBL PRO 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0121231
POR TBL PRO 50X1.5MG BLI kód SÚKL: 0121232
POR TBL PRO 60X1.5MG BLI kód SÚKL: 0121233
POR TBL PRO 90X1.5MG BLI kód SÚKL: 0121234
POR TBL PRO 100X1.5MG BLI kód SÚKL: 0121235

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 8. 2011).

PENCLEN

5/044/80-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 30X350MG TBC kód SÚKL: 0004203
POR TBL NOB 30X350MG BLI kód SÚKL: 0056442

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

PERMAX 0,05**7/005/98-C**

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X0.05MG BLI kód SÚKL: 0045135

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

PERMAX 0,25**7/006/98-C**

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0045132

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8. 9. 2011).

PERMAX 1,0**7/007/98-C**

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0045130

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

Umožňuje se postupné stažení přípravku s tím, že musí být dokončeno nejpozději do 31.5.2012.

REMINYL 16 mg**6/278/05-C**

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0018458

POR CPS PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0018459

POR CPS PRO 84X16MG BLI kód SÚKL: 0018460

POR CPS PRO 300X16MG TBC kód SÚKL: 0018461

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 9. 2011).

REMINYL 24 mg**6/279/05-C**

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS PRO 28X24MG BLI kód SÚKL: 0018465

POR CPS PRO 56X24MG BLI kód SÚKL: 0018466

POR CPS PRO 84X24MG BLI kód SÚKL: 0018467

POR CPS PRO 300X24MG TBC kód SÚKL: 0018468

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 9. 2011).

REMINYL 8 mg**6/277/05-C**

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS PRO 7X8MG BLI kód SÚKL: 0018455

POR CPS PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0018456

POR CPS PRO 300X8MG TBC kód SÚKL: 0018457

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 9. 2011).

SENALAX**4/043/02-C**

D: NATURPRODUCT CZ SPOL. S R. O., PRAHA - VÝCHOD, Česká republika

B: POR SPC 20X2GM MDC kód SÚKL: 0010237

POR SPC 2X2GM MDC kód SÚKL: 0021304

POR SPC 5X2GM MDC kód SÚKL: 0021305

POR SPC 10X2GM MDC kód SÚKL: 0021308

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 9. 2011).

VABADIN 10 mg**1/358/08-C**

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., LUXEMBOURG, Lucembursko
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0129005
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0129006
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0129007
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 9. 2011).

VABADIN 20 mg**1/359/08-C**

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., LUXEMBOURG, Lucembursko
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0129008
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0129009
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0129010
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 9. 2011).

VABADIN 40 mg**1/360/08-C**

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., LUXEMBOURG, Lucembursko
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0129011
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0129012
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0129013
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 9. 2011).

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2011

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

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

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

Věstník SÚKL 8/2011

Monthly informations about medicinal products

Contents

Front page news

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

SÚKL guidelines

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

Information on drug distribution and dispensing

Drug distribution and dispensing in the Czech Republic in the 2nd quarter of the year 2011	
Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses.	11

Information

Announcement on commencement of competition for the lowest price – ref. group 18/1	15
Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of September 2011	17
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of September 2011	17
Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT	18
Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto	
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL.	19
List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of September 2011	20
List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in December 2011	
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during December 2011 and the products will be marked in SÚKL database by "Z" and published in Věstník SÚKL.	22
List of medicinal products with expired marketing authorisation	
The listed products are marked by "Z" in SÚKL database as of September 30, 2011	22
List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of September 30, 2011	23

Information on authorised medicinal products

Revocations of marketing authorisations in the period from July 27, 2011 to August 10, 2011	31
Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2011	34
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2011	34