

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 – srpen 2010	2
› Systém rychlé výstrahy a poskytování informací o léčivých přípravcích pro lékárny	3

Informace o spotřebě léčiv

› „Spotřeba“ léčiv v České republice ve 2. čtvrtletí 2010	4
---	---

Pokyny SÚKL

› Přehled pokynů platných k 1. 9. 2010	7
--	---

Informace

› Oznámení o zahájení soutěže o nejnižší cenu – ref. skupina 87/1	13
› Oznámení o zahájení soutěže o nejnižší cenu – ref. skupina 25/3	15
› Oznámení o zahájení soutěže o nejnižší cenu – ref. skupina 1/3	17
› Oznámení o zahájení soutěže o nejnižší cenu – ref. skupina 4/2	19
› Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v srpnu 2010	21
› Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu	21
› Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v srpnu 2010	21
› Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	22
› Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou	23
› Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	24
› Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci srpnu 2010	25
› Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v listopadu 2010	27
› Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci	27
› Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	28

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

› Registrace zrušené v období: od 1. 7. 2010 do 28. 7. 2010	38
› Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2010	43
› Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2010	43
› Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 8. 2010 do 31. 8. 2010	43

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – srpen 2010

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód přípr.	Název a léková forma/specifikace	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č. atestu	Důvod	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Třída
92160	Tardyferon-fol, por. tbl. ret., 30	Pierre Fabre Medicament, Francie	všechny šarže	Nesoulad údajů o režimu vydávání uvedených na sekundárním obale s registrační dokumentací.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
47279	Eclaran 5, drm. gel, 1x45 g	Pierre Fabre Dermatologie, Francie	všechny šarže	Nesoulad údajů o způsobu uchovávání uvedených v příbalové informaci na primárním a na sekundárním obale s registrační dokumentací.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
98209	Eclaran 10, drm. gel, 1x45 g		všechny šarže			
1674	JOX, orm. spr., 1x30 ml	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, ČR	3C910032 D910032	Netěsnící uzávěr primárního balení.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III
45245	Coldrex horký nápoj černý rybíz, por. plv. sol., 5 ks	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Velká Británie	všechny šarže	Prověření možné závady v jakosti.	Pozastavení distribuce.	
45246	Coldrex horký nápoj černý rybíz, por. plv. sol., 10 ks	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Velká Británie	všechny šarže	Prověření možné závady v jakosti.	Pozastavení distribuce.	
99886	Cinarizin 25 mg, por. tbl. flm, 50x25 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovinsko	všechny šarže		Uvolnění distribuce a výdeje.	
99884	Cinarizin 75 mg, por. tbl. flm, 50x75 mg					

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 belgického inspektorátu:

- Belgická regulační autorita informuje o zjištěné závadě v jakosti (záměna „placebo“ skupiny s „aktivní“ skupinou v rámci klinického hodnocení) u léčivého přípravku Duloxetine, por.cps.etd., 60 mg, č.š. CT546860. Držitel rozhodnutí o registraci: Lilly, Belgie. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení španělského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4), inf. sol., 20x50 ml, č.š. 09L16E1B, exp. 11/2012. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení rumunského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (záměna LP – v sekundárním obale Furosemid nalezeny ampule s označením Digoxin) se na základě sdělení rumunské regulační autority stahují léčivé přípravky Furosemid, inj.sol., 20 mg/2 ml, č.š. 2031209, exp. 11/2011 a č.š. 4291209, exp. 11/2013 a Digoxin, inj.sol., 0,5 mg/2 ml, č.š. 2031209, exp. 11/2011. Držitel rozhodnutí o registraci: Sandoz Hexal AG, Německo. Dle informací SÚKL nebyly výše uvedené šarže léčivého přípravku dovezeny do ČR.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Sdělení britského inspektorátu:

- Britská léková agentura provedla inspekci u výrobce Pharmacare FZE, Plot. No. M0502, Jebel Ali free zone, Jebel Ali, Dubai, United Arab Emirates. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP (čl. 47 směrnice 2001/83/EC) při výrobě tablet a kapslí (název produktů není uveden). Dle informací SÚKL produkty dané společnosti nejsou v registrační dokumentaci žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

System rychlé výstrahy a poskytování informací o léčivých přípravcích pro lékárny

Státní ústav pro kontrolu léčiv spustil novou službu předávání informací o nově zjištěných bezpečnostních rizicích léčiv. Včasné předání informace lékárnám umožní lepší ochranu pacientů před těmito riziky.

Připravená služba umožní lékárnám, ale také krajským úřadům, získávat v co nejkratším čase informace o nově zjištěných bezpečnostních rizicích léčiv. Na jejich základě pak bude možné bez prodlení stahovat z oběhu léky, u kterých se objeví závada v jakosti nebo závažné nežádoucí účinky. Lékárny budou pomocí tohoto systému varovány např. před výskytem padělaného léku v distribuci. Úkolem nové služby však není pouze varovat, ale také informovat o uvolnění dříve pozastaveného léčiva do oběhu.

Nová služba funguje na principu podobnému tzv. RSS kanálu. Podstatnou odlišností je strukturované publikování bezpečnostních informací. **Pokud lékárna systém využije, její software může např. rychlou výstrahu o závadě v jakosti nebo výskytu padělku okamžitě automaticky porovnat se stavem skladových zásob dané lékárny a neprodleně upozorní na případný výskyt problémového léku odpovědného pracovníka lékárny. Lékárna nepotřebuje žádný nový software.**

System tak slouží k ochraně veřejného zdraví a je další pojistkou proti tomu, aby se k českým pacientům dostal problematický přípravek. Zároveň je služba i přínosem pro lékárny, které takto jednoduše splní zákonné povinnosti v souvislosti s prokázáním přijetí a zpracování informací závažných pro zdraví léčených osob.

Informace o spotřebě léčiv

„SPOTŘEBA“ LÉČIV V ČESKÉ REPUBLICE VE 2. ČTVRTLETÍ 2010

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 dochází v hodnocení od roku 2010 ke změně a nově jsou 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).

Pro přepočty DDD na 1000 obyvatel se využívá počet obyvatel ČR pro daný kalendářní rok získaných z údajů Českého statistického úřadu. Pro rok 2010 se vycházelo ze stavu k 1. 1. 2010 – 10 506 813 obyvatel.

1. Informace o dodávkách léčiv do zdravotnických zařízení, lékáren a prodejcům vyhrazených léčiv

Informace obsahují výhradně údaje 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 čtvrtletních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky. Předmětem hlášení jsou dodávky léčivých přípravků do lékáren, dalších zdravotnických zařízení a pokud jde o vyhrazená léčiva, i prodejcům vyhrazených léčiv, dále dodávky humánních léčiv veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou činnost, které SÚKL na základě pokynu DIS-13, aktuální verze, v rámci monitorování dodávek léčivých přípravků rovněž sleduje. Do hlášení se nezahrnuje vzájemné obchodování mezi distributory ani dodávky léčiv mimo ČR.

• Hodnocení vývoje distribuce léčivých přípravků (včetně specifických léčebných programů)

Z celkového počtu 60 978 registrovaných variant léčivých přípravků, včetně homeopatik (ke dni 1. 7. 2010), bylo ve 2. čtvrtletí roku 2010 do sítě zdravotnických zařízení dodáno 7 395 variant přípravků (což je 12,13 % z celkového počtu registrovaných variant), z toho 5 360 variant dodávaných přípravků má stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění (což je 72,48 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

Srovnání údajů o distribuci léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD/1000 obyvatel/den spolu s procentuálním nárůstem, resp. poklesem proti předcházejícímu čtvrtletí v uplynulých pěti letech je uvedeno v tabulce 1.

Ve 2. čtvrtletí 2010 došlo k dalšímu navýšení distribuce v DDD/1000/den, které bylo zaznamenáno již v 1. čtvrtletí 2010, což však odpovídalo minimálnímu navýšení finančních nákladů. Při srovnání 2Q 2010 s 2Q 2009 jde o nárůst DDD/1000/den o 4,76 %, ve finančních nákladech se však jednalo pouze o nárůst o 1,12 %. V počtech balení došlo ve 2. čtvrtletí roku 2010 proti 2. čtvrtletí 2009 k nepatrnému nárůstu objemu dodávek léčivých přípravků (0,17 %). S ohledem na nárůst počtu DDD/1000 obyvatel/den lze usuzovat, že stále častěji jsou na trh ve větší míře dodávána velká balení léčivých přípravků.

Tabulka č. 1: Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v ČR po čtvrtletích roku 2006 - 2.Q.2010

Rok	Q	Balení (mil.)	Změna proti předchozímu Q (%)	DDD /1000 /den	Změna proti předchozímu Q (%)	Finanční objem v cenách původce (mld.)	Změna proti předchozímu Q (%)
2006	1	77,21	-13,10*	1181,03	-12,13*	10,189	-12,58
2006	2	84,09	8,91	1364,54	15,54	11,667	14,51
2006	3	78,16	-7,05	1241,28	-9,03	10,620	-8,98
2006	4	80,57	3,09	1222,76	-1,49	11,182	5,29
2007	1	88,23	9,50	1387,34	13,46	11,934	6,73
2007	2	82,79	-6,16	1399,81	0,90	12,500	4,74
2007	3	78,04	-5,74	1276,46	-8,81	11,613	-7,09
2007	4	94,09	20,56	1631,32	27,80	14,066	21,12
2008	1	83,30	-11,47	1295,08	-20,61	12,990	-7,65
2008	2	78,94	-5,24	1373,54	6,06	13,150	1,24
2008	3	77,70	-1,57	1301,87	-5,22	12,962	-1,44
2008	4	77,73	0,04	1337,83	2,76	13,753	6,11
2009	1	83,54	7,47	1386,56	3,64	14,224	3,42
2009	2	76,51	-8,41	1517,56	4,26	14,918	4,89
2009	3	73,94	-3,37	1403,47	-7,52	14,244	-4,52
2009	4	77,94	5,41	1430,12	1,90	14,851	4,26
2010	1	80,44	3,20	1551,73	8,50	14,998	0,92
2010	2	76,64	-4,71	1589,83	2,46	15,085	0,65

* Procentuální změna se vztahuje k poslednímu čtvrtletí roku 2005

Z celkového počtu 76,64 mil. balení bylo distribuováno 23,82 mil. kusů (téměř 31 %) léčiv, jejichž výdej je možný bez lékařského předpisu ve finanční hodnotě v cenách původce 1,441 mld. Kč, což odpovídá 9,55 % z celkových finančních objemů.

• Rozdělení distribuce podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu distribuovaných balení spadá do 1. cenového pásma. Z celkového počtu 76,64 mil. distribuovaných balení v hodnotě 15,085 mld. spadá do tohoto pásma 58,91 mil. balení; tato skupina tedy tvoří 76,86 % celkového počtu balení léčivých přípravků distribuovaných ve 2. čtvrtletí 2010 a odpovídá finanční hodnotě 3,579 mld. Kč (23,73 % z celkového finančního objemu). Z celkového počtu 58,91 mil. balení v 1. cenovém pásmu odpovídá 19,05 mil. balení přípravků, které nejsou vázány na lékařský předpis.

Do 8. pásma pak spadáji finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000Kč), např. ze skupiny cytostatik a imunomodulačních látek. Z celkového počtu 76,64 mil. distribuovaných balení spadá do tohoto pásma 0,128 mil. balení (0,17 %) ve finanční hodnotě 2,711 mld. Kč, což je téměř 18 % z celkových nákladů.

Kompletní hodnocení „spotřeby“ léčiv zahrnující grafy a další údaje naleznete na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/2-ctvrtleti-roku-2010>

V souhrnném přehledu jsou uváděny jmenovitě přípravky s nejvyšším počtem dodaných balení i s nejvyšším finančním objemem (top 10), porovnání možných výdajů ze zdravotního pojištění podle ATC skupiny za 2.čtvrtletí 2009 a 2.čtvrtletí 2010 a porovnání 1.čtvrtletí 2010 a 2.čtvrtletí 2010 a údaje o spotřebě léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena a podle cesty podání.

2. 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. Informace zatím neobsahují hlášení od všech provozovatelů lékáren.

Údaje o množstevních objemech vydaných léčivých přípravků byly získány integrací čtvrtletních hlášení provozovatelů oprávněných k výdeji léčiv v České republice. Předmětem hlášení jsou léčivé přípravky vydané na základě lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením, které SÚKL na základě pokynu LEK-13, aktuální verze, sleduje v rámci monitorování spotřeb léčivých přípravků v ČR..

• Výdeje léčivých přípravků

Z celkového počtu 60 978 registrovaných variant léčivých přípravků, včetně homeopatik (ke dni 1. 7. 2010) byl ve 2. čtvrtletí roku 2010 hlášen výdej u 6 970 variant přípravků (což je 11,43 % z celkového počtu registrovaných variant), z toho 5 072 variant vydaných přípravků má stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění (což je 72,77 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

Souhrn údajů o výdeji a distribuci léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD je uveden v tabulce 2.

Tabulka č. 2: Údaje o objemech vydaných/distribovaných léčivých přípravků v ČR

Rok	Q	Balení (mil.)		DDD (mil.)	Finanční objem v cenách původce (mld. Kč)	
		vydané	distribované		vydané	distribované
2010	1	25,884	80,44	734,722	4,302	14,998
2010	2	26,553	76,64	761,479	4,310	15,085

• Hodnocení výdeje podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu vydaných balení spadá do 1. cenového pásma. Z celkového počtu 26,533 mil. vydaných balení v hodnotě 4,310 mld. Kč spadá do tohoto pásma 19,386 mil. balení. Tato skupina tedy tvoří 73,01 % celkového počtu balení léčivých přípravků vydaných ve 2.Q. 2010 ve finanční hodnotě v cenách původce 1 321 mil. Kč (30,65 % z celkových finančních objemů).

Do 8. pásma pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč). Z celkového počtu 26,533 mil. vydaných balení spadá do tohoto pásma 2 608 kusů. Tato skupina tedy tvoří 0,01 % celkového počtu vydaných balení léčivých přípravků ve finanční hodnotě v cenách původce 59,885 mil. Kč, což je 1,39 % z celkových finančních objemů.

Podrobnější údaje získané z hlášení výdejů včetně grafů naleznete na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/2-ctvrtleti-roku-2010>

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.

3. Hodnocení ATC skupiny A10 B – Antidiabetika, kromě inzulinů

Hodnocení vývoje distribuce této vybrané skupiny léčivých přípravků bylo zvoleno vzhledem k tomu, že počet diabetiků u nás i na celém světě roste a tím také vzrůstá spotřeba antidiabetik. V článku je věnována pozornost léčbě diabetes mellitus 2. typu a tedy skupině perorálních antidiabetik (PAD). Podrobnější údaje jsou zveřejněny na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/2-ctvrtleti-roku-2010>

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 9. 2010

Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
UST-9	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií pro lékárný, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5/2001	1. 6. 2001	-	-
UST-11 verze 3	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
UST-15 verze 2	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	19. 11. 2009	UST-15 verze 1	-
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 2	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	11/2008	3. 11. 2008	UST-27 verze 1	-
UST-28 verze 1	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ano	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
UST-29 verze 8	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	15. 1. 2010	UST-29 verze 7	-
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 2	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. 11. 2009	UST 36 verze 1	-

*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 1	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	21. 9. 2009	REG 29	-
REG-40	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích	Ne	6/1998	1. 1. 2000	-	-
REG-41	Klasifikace léčivých přípravků – pokyny pro žadatele o statut přípravku vydávaného v lékárně bez lékařského předpisu	Ne	9/1998	1. 1. 1999	-	-
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
REG-52	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích – doplněk	Ne	7/2000	1. 8. 2000	-	REG-40
REG-57	Požadavky na informace uváděné na obalech hromadně vyráběných léčivých přípravků	Ne	2/2001	1. 7. 2001	REG-10 REG-30	-
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zviřecích 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 jejich složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
REG-62	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
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-79	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	10/2004	1. 11. 2004	-	-
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	Slot allocation for decentralised marketing authorization procedure with Czech Republic as the RMS	Ano	*	18. 2. 2009	-	-

Formuláře

REG-69	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	-	-
REG-72	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	1/2004	1. 1. 2004	-	-
REG-73 verze 1	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	-
REG-78 verze 2	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	1. 4. 2010	REG-78 verze 1	-

*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 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	-
PHV-5	Plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance	Ne	6/2005	1. 7. 2005	-	-

* 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	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	6/1998	1. 7. 1998	-	-
KLH-11	Etické komise	Ano	8/1998	1. 8. 1998	-	-
KLH-12 verze 2	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-12 verze 1	-
KLH-16	Zadavatel	Ne	8/1999	1. 9. 1999	-	-
KLH-17	Zkoušející	Ne	12/1999	1. 1. 2000	-	-
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	Ne	*	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	Ne	*	1. 7. 2009	-	-

* Verze je uveřejněna 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 3	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	15. 1. 2009	DIS-13 verze 2	-
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 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 Doplněk 13 – verze 1	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	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 2	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	-	-
LEK-13 verze 2	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	20. 10. 2009	LEK-13 verze 1	-
LEK-14 verze 1	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	6. 5. 2009	LEK-14	-
LEK-15	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	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
PZT-17	Hemodialyzátory (hemofiltry, hemodiafiltry) – zásady správného klinického použití, související rizika a postup při výskytu nežádoucí příhody	Ne	5/2002	1. 6. 2002	-	-
ZP-19	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	9/2004	1. 10. 2004	PZT-14	-
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	-

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	Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 1. 2009	-	LEK-13
ERP-002	Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 1. 2009	-	LEK-13

Sp. zn.:
SUKLS 105217/2010

Vyřizuje/linka:
Mgr. Jan Nedvěd/929

Datum:
6.9.2010

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 19.5.2010 žádost o zahájení soutěže o nejnižší cenu v referenční skupině 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace, kterou podala Všeobecná zdravotní pojišťovna, Orlická 2020/4, 13000 Praha, zastoupená MUDr. Taťánou Soharovou. 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 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace**

Dne 19.5.2010 Ústav obdržel podnět Všeobecné zdravotní pojišťovny k vypsání soutěže o nejnižší cenu v referenční skupině 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p.o. a transdermální aplikace. Ústav podnět posoudil a zahajuje soutěž o nejnižší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny 87/1, 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 SUKLS 105217/2010

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:

- údaj o názvu nebo obchodní firmě navrhovatele
- 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)


Ing. Radmila Luhanová
vedoucí Oddělení stanovení maximálních cen výrobce
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Sp. zn.:
SUKLS105220/2010Vyřizuje/linka:
Mgr. Jan Nedvěd/929Datum:
6.9.2010

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 19.5.2010 žádost o zahájení soutěže o nejnižší cenu v referenční skupině 25/3 – antihypertenziva, antagonisté angiotenzinu II samotné, p.o., kterou podala Všeobecná zdravotní pojišťovna, Orlická 2020/4, 13000 Praha zastoupená MUDr. Taťanou Soharovou. 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 25/3 – antihypertenziva, antagonisté angiotenzinu II samotné, p.o.

Dne 19.5.2010 Ústav obdržel podnět Všeobecné zdravotní pojišťovny k vypsání soutěže o nejnižší cenu v referenční skupině 25/3 – antihypertenziva, antagonisté angiotenzinu II samotné, p.o. Ústav podnět posoudil a zahajuje soutěž o nejnižší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny 25/3, jelikož lze mít důvodně za to, že vypsáním soutěže o nejnižší cenu by mohlo dojít k zajištění plně hrazených léčivých přípravků 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 SUKLS105220/2010.

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:

- údaj o názvu nebo obchodní firmě navrhovatele
- IČ, bylo-li přiděleno
- 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)



Ing. Radmila Luhanová
vedoucí Oddělení stanovení maximálních cen výrobce
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Sp. zn.:
SUKLS105566/2010Vyřizuje/linka:
Mgr. Jan Nedvěd/929Datum:
6.9.2010

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 24.5.2010 žádost o zahájení soutěže o nejnižší cenu v referenční skupině 1/3 – léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a refluxní choroby jícnu, inhibitory protonové pumpy, *p.o.*, kterou podaly:

1. Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
2. Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví
3. Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna
4. Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky
5. Zaměstnanecká pojišťovna Škoda
6. Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE
7. Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky
8. Zdravotní pojišťovna MÉDIA

zastoupené PharmDr. Lubomírem Chudobou. 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

1/3 – léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a refluxní choroby jícnu, inhibitory protonové pumpy, *p.o.*

Dne 24.5.2010 Ústav obdržel podnět:

1. České průmyslové zdravotní pojišťovny
2. Oborové zdravotní pojišťovny zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví
3. Revírní bratrské pokladny, zdravotní pojišťovny
4. Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky
5. Zaměstnanecké pojišťovny Škoda
6. Zdravotní pojišťovny METAL-ALIANCE
7. Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky
8. Zdravotní pojišťovny MÉDIA

k vypsání soutěže o nejnižší cenu v referenční skupině 1/3 – léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a refluxní choroby jícnu, inhibitory protonové pumpy, *p.o.* Ústav podnět posoudil a zahajuje soutěž o nejnižší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny 1/3, 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 SUKLS105566/2010

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 potraviny 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)



Ing. Radmila Luhanová
vedoucí Oddělení stanovení maximálních cen výrobce
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Sp. zn.:
SUKLS128223/2010Vyřizuje/linka:
Mgr. Jan Nedvěd/929Datum:
6.9.2010

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 24.6.2010 žádost o zahájení soutěže o nejnižší cenu v referenční skupině 4/2 – Antiemetika, setrony, parenterální a rektální aplikace, kterou podaly:

1. Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
2. Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví
3. Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna
4. Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky
5. Zaměstnanecká pojišťovna Škoda
6. Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE
7. Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky
8. Zdravotní pojišťovna MÉDIA

zastoupené Doc. MUDr. Karlem Němečkem, CSc. 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 4/2 – Antiemetika, setrony, parenterální a rektální aplikace

Dne 24.6.2010 Ústav obdržel podnět:

1. České průmyslové zdravotní pojišťovny
2. Oborové zdravotní pojišťovny zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví
3. Revírní bratrské pokladny, zdravotní pojišťovny
4. Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky
5. Zaměstnanecké pojišťovny Škoda
6. Zdravotní pojišťovny METAL-ALIANCE
7. Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky
8. Zdravotní pojišťovny MÉDIA

k vypsání soutěže o nejnižší cenu v referenční skupině 4/2 – antiemetika, setrony, parenterální a rektální aplikace. Ústav podnět posoudil a zahajuje soutěž o nejnižší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny 4/2, 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 SUKLS128223/2010

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)



Ing. Radmila Luhanová
vedoucí Oddělení stanovení maximálních cen výrobce
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v srpnu 2010

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	170	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	60	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	320	Počet pacientů	0
Počet indikací	75	Počet indikací	0
Počet pracovišť	72	Počet pracovišť	0

Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu

Srpen 2010

Název přípravku	Reg. číslo	Velikost balení	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo šarže	Počet balení	Jazyk obalu	Doba použitelnosti
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05 C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	10E04G03	80	anglický	16.11.2010
Revia, por. tbl. flm.	19/060/02-C	(4x7) x 50 mg	Torrex Chiesi CZ s.r.o., Praha, Česká republika	0C68394	240	německý	28.02.2013
Revatio 0,8 mg/ml, inj. sol.	EU/1/05/318/002	1 x 50 ml	Pfizer Ltd., Sandwich, Kent, Velká Británie	9232603	20	francouzsko/holandský	31.10.2012

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v srpnu 2010

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Reg. číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
DETRALEX	500 mg	por. tbl. flm.	4 x 15 tbl.	85/392/91-C/PI/001/10	Galmed a.s., Ostrava-Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, ČR (místo výroby - Pharmos a.s., Pchery, ČR)	R: doba použitelnosti - 4 roky SD: doba použitelnosti - 3 roky R: název přípravku uvedený na blistru - DETRALEX SD: název přípravku uvedený na blistru - DAFILON 500 mg (přelepeno etiketou na kraji blistru)

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. 8 (2010)		
ČSN EN 80601-2-35 (S účinností od 2012-11-01 ruší ČSN EN 60601-2-35 vydanou 10/1998)	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví	36 4801
ČSN EN 60601-2-41 ed.2 (S účinností od 2012-11-01 ruší ČSN EN 60601-2-41 vydanou 04/2001)	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-41: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních a vyšetřovacích svítidel	36 4801
ČSN EN 62083 ed.2 (S účinností od 2012-11-01 ruší ČSN EN 62083 vydanou 11/2001)	Zdravotnické elektrické přístroje - Požadavky na bezpečnost systémů plánování radioterapeutické léčby	36 4803
ČSN EN 1789+A1 (Ruší ČSN EN ISO 1789 vydanou 12/2007)	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení - Silniční ambulance	84 2110
ČSN EN ISO 18113-1	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky	85 7027
ČSN EN 13606-1 (Ruší ČSN EN 13606-1 vyhlášenou 09/2007)	Zdravotnická informatika - Přenos elektronického zdravotnického záznamu - Část 1: Referenční model	98 1015
ČSN EN 13606-2 (Ruší ČSN EN 13606-2 vyhlášenou 02/2008)	Zdravotnická informatika - Přenos elektronických zdravotnických záznamů - Část 2: Specifikace výměny archetypů	98 1015
ČSN EN 13606-3 (Ruší ČSN EN 13606-3 vyhlášenou 08/2008)	Zdravotnická informatika - Přenos elektronických zdravotnických záznamů - Část 3: Referenční archetypy a seznamy termínů	98 1015
ČSN EN 13606-4 (Ruší ČSN EN 13606-4 vyhlášenou 10/2007)	Zdravotnická informatika - Přenos elektronických zdravotnických záznamů - Část 4: Bezpečnost	98 1015
ČSN P ENV 12610 (Ruší ČSN ENV 12610 vyhlášenou 08/2000)	Zdravotnická informatika - Identifikace léčivých přípravků	98 2003
ČSN EN 60601-2-35 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost příkrývek, podušek a matrací pro ohřívání ve zdravotnictví	36 4800
ČSN EN 60601-2-41 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-41: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních a vyšetřovacích svítidel	36 4800
ČSN EN 62083 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje - Požadavky na bezpečnost systémů pro plánování radioterapie	36 4803

ČSN EN ISO 7396-1 Změna A2	Potrubní rozvody medicinálních plynů – Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicinální plyny a podtlak	85 2761
ČSN P ISO/TS 22367 Změna Z1	Zdravotnické laboratoře – Omezování chyb uplatněním řízení rizika a neustálého zlepšování	85 5232
ČSN EN ISO 10993-7 Oprava 1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem	85 5220
ČSN EN 591 Zrušena k 2010-09-01	Návody k použití přístrojů pro diagnostiku in vitro pro profesionální účely	85 7001
ČSN EN 592 Zrušena k 2010-09-01	Návody k používání přístrojů pro diagnostiku in vitro pro sebekontrolu	85 7002
ČSN EN 375 Zrušena k 2010-09-01	Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro odborné použití	85 7003
ČSN EN 376 Zrušena k 2010-09-01	Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro sebekontrolu	85 7004
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 8536-2 Platí od 2010-09-01 (Ruší ČSN EN ISO 8536-2 vyhlášenou 05/2003)	Infuzní přístroje pro lékařské účely – Část 2: Uzávěry pro infuzní lahve	70 3350
ČSN EN 45502-2-3 Platí od 2010-09-01	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2-3: Zvláštní požadavky na kochleární a sluchové systémy implantátů mozkového kmenu	85 3000
ČSN EN ISO 20795-2 Platí od 2010-09-01	Stomatologie – Bazální polymery – Část 2: Orthodontické bazální polymery	85 6338
ČSN EN ISO 10781 Platí od 2010-09-01	Elektronický zdravotní záznam – Funkční model systému, Vydání 1.1	98 0019

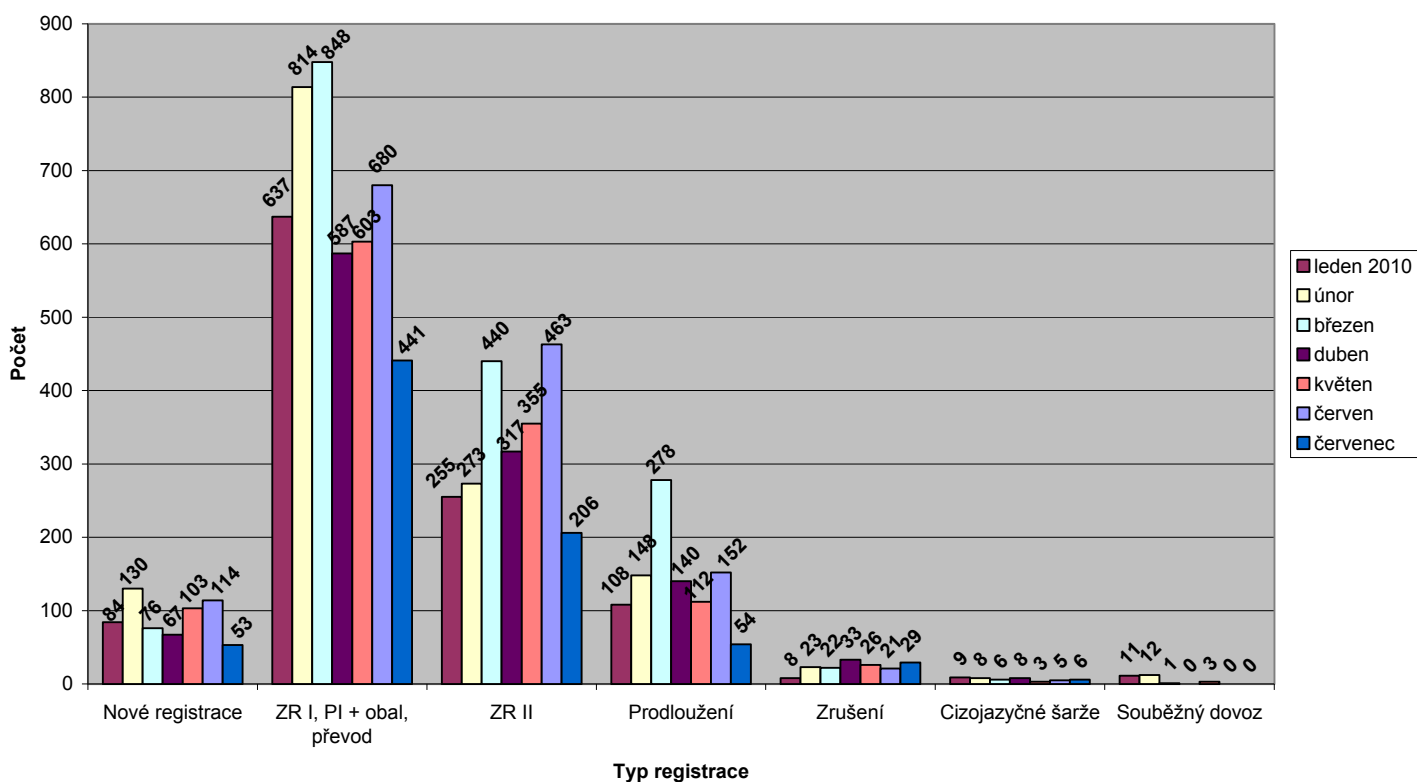
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 68. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 19. – 22. července 2010 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

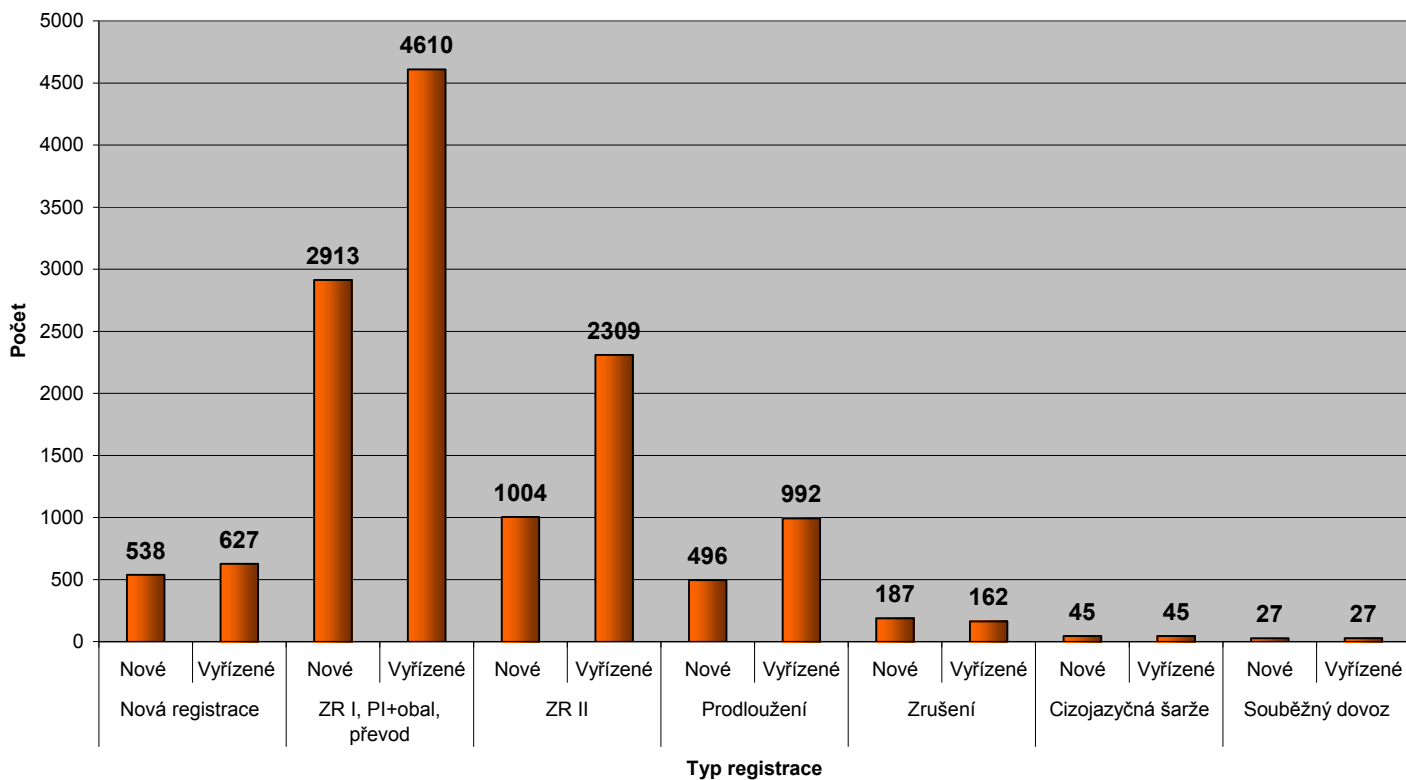
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Přípomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
98-566-E	CHMP/EWP/566/98 Rev.2/corr	22.07.10	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders	-	červenec 10	srpen 10
07-94033	EMA/CHMP/BPWP/94033/2007 rev.2	22.07.10	Guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	-	22.07.10	1. února 11
08-431734-E	EMA/CHMP/EWP/431734/2008	22.07.10	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD)	-	22.07.10	1. února 11
09-141697	EMA/CHMP/VWP/141697/2009	24.06.10	Guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of live recombinant viral vectored vaccines	-	24.06.10	1. ledna 11

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

Agenda registrací - vyřízené žádosti



Agenda registrací - přehled 2010



Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci srpnu 2010

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 8. 2010 do 31. 8. 2010.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

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

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

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

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
IVF Zentren Prof.Zech-Pilsen s.r.o.	Plzeň	B. Smetany 167/2	377 279 350	377 279 352	office@ivf-institut.cz	TZ
Reprofit International s.r.o.	Brno	Provazníkova 1241/23	774 464 190	-	koudelka@reprofit.cz	TZ
UNICA spol. s.r.o., Klinika pro léčbu neplodnosti a ženských nemocí	Brno	Barvičova 53	543 421 410	543 421 417	ivf@unica.cz	TZ

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Lékárna na Údolní s.r.o.	Brno	Údolní 392/16	542 212 802	-	sebkova.lenka@centrum.cz	LP
MAP Pharma s.r.o.	Praha 5, Zbraslav	Svépomoci 1182	602 391 354	-	MAPPharma@email.cz	LP
Nemocnice Milosrdných sester sv. Karla Boromejského v Praze	Praha 1 - Malá Strana	Vlašská 336/36	257 197 111	-	nmskb@nmskb.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
CZECHPHARM, spol. s r.o.	Praha 4	5. května 1058/19	241 402 351	241 402 351	czpharm@netforce.cz	LP
MORAVSKÉ LÉKÁRNY, s.r.o.	Rajhrad	Masarykova 90	547 229 696	-	moravskelekarny@centrum.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 listopadu 2010

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v listopadu 2010 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 8. 2010. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu listopadu 2010 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od prosince 2010 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
14923	GLUFORMIN	POR TBL FLM 30X850MG	18/529/00-C	PVL	CZ
14924	GLUFORMIN	POR TBL FLM 60X850MG	18/529/00-C	PVL	CZ
23267	LACIPIL 6 MG	POR TBL FLM 28X6MG	83/401/05-C	GLA	GB
23266	LACIPIL 6 MG	POR TBL FLM 14X6MG	83/401/05-C	GLA	GB
57999	MYDRUM	OPH GTT SOL 1X10ML	64/225/80-C	CUA	D
107940	XATRAL UNO	POR TBL PRO 100X10MG	77/555/00-C	SFK	CZ
107939	XATRAL UNO	POR TBL PRO 30X10MG	77/555/00-C	SFK	CZ

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Přípravky, u kterých s uplynutím doby platnosti rozhodnutí o registraci skončila platnost rozhodnutí o jejich registraci a na SÚKL nebyla podána žádost o její prodloužení nelze považovat za přípravky registrované. Upozornění na nezbytnost prodloužení registrace bylo uvedeno ve Věstníku SÚKL č.11/96 a ve Věstníku č. 5/2010 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 31.7.2010 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31. 8. 2010 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
42969	NIQUITIN CQ 14 MG	DRM EMP TDR 7X14MG	87/392/00-C	GGE	GB
42970	NIQUITIN CQ 14 MG	DRM EMP TDR 14X14MG	87/392/00-C	GGE	GB
42965	NIQUITIN CQ 21 MG	DRM EMP TDR 7X21MG	87/393/00-C	GGE	GB
42966	NIQUITIN CQ 21 MG	DRM EMP TDR 14X21MG	87/393/00-C	GGE	GB
42961	NIQUITIN CQ 7 MG	DRM EMP TDR 7X7MG	87/391/00-C	GGE	GB
42962	NIQUITIN CQ 7 MG	DRM EMP TDR 14X7MG	87/391/00-C	GGE	GB
1180	OCTODIOL	NAS SPR SOL 60DÁVX150RG	56/404/00-C	SVE	F

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

Stav k 31. 8. 2010

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0025937	ZYPREXA 10 MG INJ PLV SOL 1X10MG	SUKLS157924/2009	99,05
0500647	FIRMAGON	SUKLS25414/2010	9 506,13
0500646	FIRMAGON	SUKLS25414/2010	4 402,00
0136074	PACLITAXEL ACTAVIS	SUKLS98658/2010	11 029,61
0136076	PACLITAXEL ACTAVIS	SUKLS98658/2010	1 142,39
0117013	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	284,00
0136198	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	1 491,92
0117014	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	3 047,64
0136197	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	3 680,50
0117015	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	508,00
0136200	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	2 683,02
0117016	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	5 519,03
0136199	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	6 722,65
0500251	RATIOGRASTIM 30 MU/0,5 ML	SUKLS104340/2008	11 024,72
0500255	RATIOGRASTIM 48 MU/0,8 ML	SUKLS104340/2008	17 639,52
0027124	CARBAGLU 200 MG POR TBL DIS 5X200MG	SUKLS104704/2009	11 397,58
0027099	CARBAGLU 200 MG POR TBL DIS 60X200MG	SUKLS104704/2009	126 440,20
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	SUKLS105327/2009	2 557,00
0049674	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	150,88
0049688	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	301,76
0154135	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	2 711,00
0154136	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	8 150,00
0154137	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	2 711,00
0154138	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	8 150,00
0500359	EVOLTRA 1 MG/ML	SUKLS115288/2009	187 533,00
0145445	MULTIFERON	SUKLS115762/2009	16 122,00
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
0500947	VIDAZA 25 MG/ML	SUKLS118423/2009	10 123,51
0130591	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	SUKLS120102/2009	1 736,43
0130590	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	SUKLS120102/2009	520,93
0130596	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	SUKLS120102/2009	1 041,86
0130597	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	SUKLS120102/2009	3 472,86
0029224	BINOCRIT 1000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	251,58
0029225	BINOCRIT 1000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	1 562,38
0029238	BINOCRIT 1000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	2 522,21
0029239	BINOCRIT 1000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	16 536,73
0029226	BINOCRIT 2000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	478,39
0029227	BINOCRIT 2000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	3 039,58
0029228	BINOCRIT 3000IU/0,3ML	SUKLS130557/2009	776,47
0029229	BINOCRIT 3000IU/0,3ML	SUKLS130557/2009	4 943,83
0029230	BINOCRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS130557/2009	1 035,48
0029231	BINOCRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS130557/2009	6 622,02
0029232	BINOCRIT 5000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	1 291,99
0293233	BINOCRIT 5000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	8 347,94
0029235	BINOCRIT 6000IU/0,6 ML	SUKLS130557/2009	10 041,70
0029234	BINOCRIT 6000IU/0,6ML	SUKLS130557/2009	1 547,81
0029326	BINOCRIT 8000IU/0,8ML	SUKLS130557/2009	2 044,76
0029237	BINOCRIT 8000IU/0,8ML	SUKLS130557/2009	13 344,94
0124211	ROPINIROL ORION 0,25 MG	SUKLS135962/2009	55,00
0124212	ROPINIROL ORION 0,25 MG	SUKLS135962/2009	210,00
0124213	ROPINIROL ORION 0,5 MG	SUKLS135962/2009	75,00
0124214	ROPINIROL ORION 0,5 MG	SUKLS135962/2009	290,00
0124215	ROPINIROL ORION 1 MG	SUKLS135962/2009	148,00
0124216	ROPINIROL ORION 1 MG	SUKLS135962/2009	629,00
0124217	ROPINIROL ORION 2 MG	SUKLS135962/2009	300,00
0124218	ROPINIROL ORION 2 MG	SUKLS135962/2009	1312,00
0124219	ROPINIROL ORION 5 MG	SUKLS135962/2009	706,00
0124220	ROPINIROL ORION 5 MG	SUKLS135962/2009	3 075,00
0113172	GEMCITABINE MAYNE 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	3 930,00
0113174	GEMCITABINE MAYNE 2 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	7 860,00

0113170	GEMCITABINE MAYNE 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	785,00
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS138159/2008	3 425,87
0041347	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	114,56
0041284	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	330,29
0041356	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	674,57
0124825	BLEOMYCIN TEVA 15 000 IU	SUKLS144067/2009	770,00
0119163	GEMSTAD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS145996/2009	2 733,50
0119162	GEMSTAD 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS145996/2009	676,60
0128820	BLEOCIN	SUKLS152770/2008	511,68
0033429	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ BANÁN, por sol 200ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033432	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ BANÁN, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033430	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 200 ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033433	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033431	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ MALINA, por sol 200 ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033434	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ MALINA, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0126507	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG	SUKLS158357/2009	569,82
0126520	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG	SUKLS158357/2009	927,26
0127547	XALOPTIC 0,005% (0,05 MG/ML)	SUKLS162953/2009	563,68
0155069	MEDOPEXOL 0,088 MG	SUKLS163886/2009	561,24
0141726	MEDOPEXOL 0,18 MG	SUKLS163886/2009	336,74
0141727	MEDOPEXOL 0,18 MG	SUKLS163886/2009	1 122,48
0141728	MEDOPEXOL 0,7 MG	SUKLS163886/2009	1 346,98
0141729	MEDOPEXOL 0,7 MG	SUKLS163886/2009	4 489,92
0141725	MEDOPEXOL 0,088 MG	SUKLS163886/2009	168,37
0149149	ADVAGRAF 3 MG	SUKLS164826/2009	5 000,00
0500331	RELISTOR 12 MG/0,6 ML	SUKLS166430/2008	4 615,99
0087544	NALTREXONE AOP 50 MG	SUKLS166721/2008	2 100,30
0151208	ULTRAVIST 370	SUKLS175573/2009	48 634,32
0151205	ULTRAVIST 300	SUKLS175580/2009	43 477,60
0134875	ITOPRID PROMED 50 MG	SUKLS175591/2009	359,32
0134876	ITOPRID PROMED 50 MG	SUKLS175591/2009	898,30
0154657	MELIPRAMIN 25 MG	SUKLS175657/2009	123,17
0033469	GA 1 ANAMIX INFANT	SUKLS129887/2009	1 109,77
0033470	HCU ANAMIX INFANT	SUKLS129897/2009	1 109,77
0033471	IVA ANAMIX INFANT	SUKLS129903/2009	1 109,77
0033427	JEVITY	SUKLS93931/2009	131,18
0033428	JEVITY	SUKLS93931/2009	223,93
0149313	TOPOTECAN ACTAVIS 4 MG	SUKLS192866/2009	6 000,00

0149441	TOPOTECAN TEVA 4MG/4ML	SUKLS194623/2009	37 380,73
0135848	IMIPENEM/CILASTATIN TEVA 500MG/500MG	SUKLS194640/2009	2 018,66
0135977	IMIPENEM/CILASTATIN TEVA 500MG/500MG	SUKLS194640/2009	4 128,68
0019049	FORLAX 4 G	SUKLS195467/2009	89,00
0019053	FORLAX 10 G	SUKLS195471/2009	121,00
0131846	BICALUTAMID SANDOZ 150 MG	SUKLS200608/2009	8 249,77
0024554	BICALUTAMID SANDOZ 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS202823/2009	2 182,53
0107950	CLEXANE FORTE	SUKLS202836/2009	2 107,00
0107951	CLEXANE FORTE	SUKLS202836/2009	2 518,00
0138422	CEFTRIAXON SANDOZ	SUKLS206652/2009	923,05
0033523	MILUPA TYR 1 MIX	SUKLS233734/2009	1 634,02
0033472	MMAPA ANAMIX INFANT	SUKLS129911/2009	1 109,77
0033522	MSUD ANAMIX INFANT	SUKLS233731/2009	1 067,79
0033510	NEPRO PŘÍCHUŤ JAHODOVÁ, POR SOL 1x200ML	SUKLS178823/2009	119,85
0033511	NEPRO PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ POR SOL 1x200M	SUKLS178823/2009	119,85
0033468	NHK ANAMIX INFANT	SUKLS129880/2009	1 109,77
0138605	IRINOXIN 20 MG/ML	SUKLS210207/2009	1 040,80
0138606	IRINOXIN	SUKLS210207/2009	2 602,00
0144616	UNILAT 50 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK	SUKLS218032/2009	889,00
0144615	UNILAT 50 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK	SUKLS218057/2009	289,00
0028401	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0028410	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0151908	VALACICLOVIR +PHARMA 500 MG	SUKLS225028/2009	319,30
0151915	VALACICLOVIR +PHARMA 500 MG	SUKLS225028/2010	1 141,92
0149263	IRESSA 250MG	SUKLS225056/2009	60 046,50
0500683	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	SUKLS228679/2009	10 098,31
0500684	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	SUKLS228679/2009	20 196,62
0500685	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	SUKLS228679/2009	20 196,62
0500686	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	SUKLS228679/2009	3 311,86
0500687	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	SUKLS228679/2009	16 559,35
0500688	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	SUKLS228679/2009	33 118,70
0500689	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	SUKLS228679/2009	33 118,70
0500682	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	SUKLS228679/2009	2 019,66
0135810	LATANOPROST ACTAVIS 5 0MCG/ML	SUKLS229750/2008	1 350,00
0155839	LERCAPREL 10 MG/10 MG	SUKLS20532/2010	368,48
0155844	LERCAPREL 10 MG/10 MG	SUKLS20532/2010	563,61
0155828	LERCAPREL 20 MG/10 MG	SUKLS20532/2010	368,79
0155833	LERCAPREL20 MG/10 MG	SUKLS20532/2010	700,04
0144794	AMESOS 20 MG/10 MG TABLETY	SUKLS235455/2009	414,00
0144795	AMESOS 20 MG/10 MG TABLETY	SUKLS235455/2009	1 242,00

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
0153318	PRAMIPEXOL +PHARMA 0,18 MG	SUKLS238902/2009	259,24
0153334	PRAMIPEXOL +PHARMA 0,7 MG	SUKLS238902/2009	977,75
0153302	PRAMIPEXOL +PHARMA 0,088 MG	SUKLS238902/2009	142,09
0123267	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS37326/2009	9 249,85
0162041	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10/12,5 MG	SUKLS40003/2008	132,70
0162048	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 MG	SUKLS40003/2008	258,60
0145967	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 10 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	132,70
0145969	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 10 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	432,26
0145974	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	258,60
0145978	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	856,01
0145982	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/25 MG	SUKLS40003/2008	265,40
0145984	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/25 MG	SUKLS40003/2008	884,66
0018968	HEXVIX	SUKLS4326/2009	11 340,00
0500869	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	17 806,52
0500870	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	71 226,06
0124227	VALACICLOVIR MYLAN 500 MG	SUKLS53653/2009	243,40
0124231	VALACICLOVIR MYLAN 500 MG	SUKLS53653/2009	1 048,93
0015797	MSI 10 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	171,88
0015796	MSI 20 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	342,13
0015795	MSI 200 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	1 883,37
0033462	NUTRISON 1200 COMPLETE	SUKLS117507/2009	559,66
0033424	NUTRISON ADVANCED CUBISON	SUKLS61276/2009	344,41
0109810	SPIRIVA RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMU	SUKLS62452/2009	1 107,31
0128451	MYCOFENOLAT ACTAVIS 500 MG	SUKLS80683/2009	2 854,94
0134669	RECOXA 15 MG/1,5ML INJ.SOL.	SUKLS90049/2009	97,49
0134670	RECOXA 15 MG/1,5ML INJ.SOL.	SUKLS90049/2009	194,98
0033422	NUTRISON ADVANCED DIASON LOW ENERGY	SUKLS61276/2009	202,16
0033423	NUTRISON ADVANCED PEPTISORB	SUKLS61276/2009	384,28
0033513	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240m	SUKLS178927/2009	158,33
0033514	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240m	SUKLS178927/2009	158,33
0033515	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240m	SUKLS178927/2009	158,33
0033512	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240ml	SUKLS178927/2009	158,33
0033498	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE JAHODOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033504	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE JAHODOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033503	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE KÁVOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033509	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE KÁVOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00

0033502	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE LESNÍ PLODY, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033508	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE LESNÍ PLODY, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033505	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE MERUŇKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033499	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE MERUŇKOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033501	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE NEUTRÁLNÍ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033507	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE NEUTRÁLNÍ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033500	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE VANILKOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033506	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE VANILKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033492	RESOURCE 2,0KCAL JAHODOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155749/2009	48,00
0033495	RESOURCE 2,0KCAL JAHODOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155749/2009	192,00
0033493	RESOURCE 2,0KCAL MERUŇKOVÝ, POR SOL 1x200 ML	SUKLS155749/2009	48,00
0033493	RESOURCE 2,0KCAL MERUŇKOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS155749/2009	192,00
0033494	RESOURCE 2,0KCAL VANILKOVÝ, POR SOL 1x200 ML	SUKLS155749/2009	48,00
0033497	RESOURCE 2,0KCAL VANILKOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS155749/2009	192,00
0033460	RESOURCE PROTEIN ČOKOLÁDOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033456	RESOURCE PROTEIN JAHODOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS97766/2009	51,25
0033455	RESOURCE PROTEIN JAHODOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033454	RESOURCE PROTEIN KÁVOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS97766/2009	51,25
0033453	RESOURCE PROTEIN KÁVOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033458	RESOURCE PROTEIN LESNÍ PLODY, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033457	RESOURCE PROTEIN MERUŇKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033459	RESOURCE PROTEIN VANILKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0142285	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 100 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	3.696,42
0142295	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 25 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	882,29
0142290	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 50 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	1 808,5
155877	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2G/250MG	SUKLS 231141/2009	350,23
155879	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2G/250MG	SUKLS 231141/2009	2 912,32
141263	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 4G/500MG	SUKLS 231141/2009	683,43
141265	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 4G/500MG	SUKLS 231141/2009	6 083,82
0162316	CLOPITHAN 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS8895/2010	710,56
0143072	CLOPIDOGREL GSK 75 MG POTAHOVANÉ TBALETY	SUKLS8875/2010	663,19
0143082	CLOPIDOGREL GSK 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS8875/2010	663,19
0134641	METHADON-ZENTIVA 5 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK	SUKLS240692/2009	304,21
0134642	METHADON-ZENTIVA 5 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK	SUKLS240692/2009	6 084,20
0134640	METHADON-ZENTIVA 5 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK	SUKLS240692/2009	77,40
0107756	PENTASA SACHET 1 G	SUKLS246822/2009	4 249,29
0033524	LOPHLEX LQ - TROPICKÉ OVOCE	SUKLS244005/2009	1 064,20
0140634	Ibandronát Mylan 150mg por tbl flm 1x150mg	SUKLS4162/2010	654,30
0140635	Ibandronát Mylan 150mg por tbl flm 3x150mg	SUKLS4162/2010	1 710,50
0134156	LIMFOCEPT 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS8863/2010	2 848,17

0155869	LIMFOCEPT 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS8863/2010	2 854,94
0130593	APO-ESCITALOPRAM 15 MG	SUKLS323/2010	781,38
0130594	APO-ESCITALOPRAM 15 MG	SUKLS323/2010	2 604,60
0130587	APO-ESCITALOPRAM 5 MG	SUKLS323/2010	260,46
0130588	APO-ESCITALOPRAM 5 MG	SUKLS323/2010	868,20
0141844	PRAMIPEXOL APOTEX 0,088 MG	SUKLS7487/2010	142,09
0141848	PRAMIPEXOL APOTEX 0,18 MG	SUKLS7487/2010	259,24
0141849	PRAMIPEXOL APOTEX 0,18 MG	SUKLS7487/2010	864,12
0141852	PRAMIPEXOL APOTEX 0,7 MG	SUKLS7487/2010	971,75
0141853	PRAMIPEXOL APOTEX 0,7 MG	SUKLS7487/2010	3 239,16
0042756	TRANSTEC 35 MCG/H	SUKLS240300/2009	2 087,40
0042759	TRANSTEC 52,5 MCG/H	SUKLS240300/2009	31 111,95
0042762	TRANSTEC 70 MCG/H	SUKLS240300/2009	4 147,38
0123264	CIPRALEX 20 MG/ML	SUKLS240962/2009	445,70
0154939	ESOPREX 10 MG	SUKLS16870/2010	1 562,79
0135929	ESOPREX 15 MG	SUKLS16870/2010	781,39
0137824	ESOPREX 15 MG	SUKLS16870/2010	1 562,79
0154962	ESOPREX 15 MG	SUKLS16870/2010	781,39
0143655	ROPISON 0,25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	62,00
0143658	ROPISON 0,25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	345,00
0143659	ROPISON 0,25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	578,00
0143662	ROPISON 0,25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	62,00
0143665	ROPISON 0,25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	345,00
0143666	ROPISON 0,25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	578,00
0143682	ROPISON 1,0 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	794,00
0143686	ROPISON 1,0 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	794,00
0143692	ROPISON 2,0 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	1 263,00
0143696	ROPISON 2,0 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	1 263,00
0143702	ROPISON 5,0 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	1 876,00
0143706	ROPISON 5,0 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	1 876,00
0134620	TOLTERODINE ACCORD 1 MG	SUKLS13719/2010	179,05
0155235	TOLTERODINE ACCORD 1 MG	SUKLS13719/2010	358,11
0155236	TOLTERODINE ACCORD 1 MG	SUKLS13719/2010	716,22
0134621	TOLTERODINE ACCORD 2 MG	SUKLS13719/2010	187,42
0155237	TOLTERODINE ACCORD 2 MG	SUKLS13719/2010	378,84
0155238	TOLTERODINE ACCORD 2 MG	SUKLS13719/2010	749,68
0126184	TERAZOSIN ACCORD 1 MG	SUKLS13715/2010	74,26
0126185	TERAZOSIN ACCORD 2 MG	SUKLS13715/2010	74,26
0126186	TERAZOSIN ACCORD 2 MG	SUKLS13715/2010	148,53
0126187	TERAZOSIN ACCORD 5 MG	SUKLS13715/2010	341,78

0120483	UROFLOW 1 MG	SUKLS18642/2010	716,22
0120485	UROFLOW 2 MG	SUKLS18642/2010	757,48
0145662	Levofloxacin Mylan 250mg/50ml	SUKLS4076/2010	467,20
0145669	Levofloxacin Mylan 500mg/100ml	SUKLS4076/2010	524,30
0147113	GLICLAZID MYLAN 30 MG	SUKLS31155/2010	170,47
0147116	GLICLAZID MYLAN 30 MG	SUKLS31155/2010	336,33
0167373	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	730,00
0167375	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	2 920,03
0167377	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	14 600,16
0167379	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	20 440,23
0136381	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	26 280,29
0167383	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	36 500,40
0125752	ESSENTIALE FORTE N	SUKLS20331/2010	115,42
0143525	CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 MG	SUKLS24356/2010	549,32
0143535	CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 MG	SUKLS24356/2010	549,32
0143530	CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 MG	SUKLS24356/2010	3 156,35
0143540	CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 MG	SUKLS24356/2010	3 156,35
0149543	CLOPIDOGREL APOTEX 75 MG	SUKLS27985/2010	1 131,00
0149544	CLOPIDOGREL APOTEX 75 MG	SUKLS27985/2010	1 886,00
0149548	CLOPIDOGREL APOTEX 75 MG	SUKLS27985/2010	3 770,00
0149387	CLOPIDOGREL MYLAN 75 MG	SUKLS31169/2010	979,81
0149391	CLOPIDOGREL MYLAN 75 MG	SUKLS31169/2010	3 047,59
0151180	EGITROMB 75 MG	SUKLS32030/2010	3 167,67
0141308	TESSYRON 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS33415/2010	660,82
0163387	TESSYRON 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS33415/2010	2 105,94
0028726	CYSTADANE 1 G	SUKLS104706/2009	14 450,31
0124825	BLEOMYCIN TEVA 15 000 IU	SUKLS144067/2009	770,00
0149441	TOPOTECAN TEVA 4 MG/4 ML	SUKLS194623/2009	37 380,73
0149313	TOPOTECAN ACTAVIS 4 MG	SUKLS192866/2009	6 000,00
0500600	EFIENT 5MG	SUKLS121374/2009	1 237,01
0500593	EFIENT 10MG	SUKLS121374/2009	1 237,01
0164236	SOLUSIN 50 MCG/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK	SUKLS35565/2010	420,00
0164237	SOLUSIN 50 MCG/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK	SUKLS35565/2010	1 260,00
0026168	VENTAVIS 10MCG/ML	SUKLS49939/2010	52 517,97
0028423	KENTERA	SUKLS21047/2010	203,17
0028180	KENTERA	SUKLS21047/2010	769,00
0028181	KENTERA	SUKLS21047/2010	2 585,89
0124348	EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML	SUKLS13649/2010	238,69
0155097	EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML	SUKLS13649/2010	477,38
0155098	EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML	SUKLS13649/2010	1 181,09

0155099	EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML	SUKLS13649/2010	4 910,48
0124370	IRINOTECAN ACCORD 20 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS13669/2010	1 329,51
0124531	IRINOTECAN ACCORD 20 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS13669/2010	3 932,69
0134154	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS13714/2010	2 713,29
0134155	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS13714/2010	8 139,87
0124412	CARBOPLATIN ACCORD 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS13730/2010	210,00
0150120	CARBOPLATIN ACCORD 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS13730/2010	383,44
0150121	CARBOPLATIN ACCORD 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS13730/2010	1 120,60
0134795	LUNGERA 1 G	SUKLS14209/2010	3 285,65
0134794	LUNGERA 200 MG	SUKLS14209/2010	657,13
0129135	IRINOTECAN VIPHARM 20 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS27314/2010	1 934,86
0129136	IRINOTECAN VIPHARM 20 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS27314/2010	4 927,66
0134814	GEMSTAD 38 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS28967/2010	983,81
0134815	GEMSTAD 38 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS28967/2010	5 456,23
0134816	GEMSTAD 38 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS28967/2010	8 484,40
0134817	GEMSTAD 38 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS28967/2010	11 289,64
0142874	DOCETAXEL EBWE 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS35431/2010	4 855,51
0142877	DOCETAXEL EBWE 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS35431/2010	14 277,70
0135998	TACROLIMUS SANDOZ 0,5 MG	SUKLS39650/2010	842,14
0137510	TACROLIMUS SANDOZ 1 MG	SUKLS39650/2010	2 538,92
0137518	TACROLIMUS SANDOZ 5 MG	SUKLS39650/2010	6 577,80
0131998	APO GLICLAZID MR 30 MG	SUKLS36321/2010	154,18
0131999	APO GLICLAZID MR 30 MG	SUKLS36321/2010	304,92
0139392	DIAPREL MR 60 MG	SUKLS50280/2010	165,00
0139394	DIAPREL MR 60 MG	SUKLS50280/2010	327,00
0134861	BUDENOFALK 2 MG REKTÁLNÍ PĚNA	SUKLS37355/2010	1 497,60
0024732	SIBELIUM	SUKLS46080/2010	135,22
0143772	PRAMITHAN 0,18 MG	SUKLS46408/2010	505,00
0143775	PRAMITHAN 0,7 MG	SUKLS46408/2010	974,00

0134012	AROPILO 0,25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS45043/2010	517,94
0162612	ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 10 MG	SUKLS54191/2010	629,85
0162618	ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 10 MG	SUKLS54191/2010	2 099,50
0162594	ESCITALOPRAM-RATIOPRAM 5 MG	SUKLS54191/2010	314,73
0162662	ESCITALOPRAM-RATIOPRAM 20 MG	SUKLS54191/2010	1 259,70
0129593	PRAMIPEXOL-RATIOPHARM 0,7 MG	SUKLS60553/2010	6 969,95
0129594	PRAMIPEXOL-RATIOPHARM 0,7 MG	SUKLS60553/2010	2 090,98
0137618	PRAMIXIL 0,088 MG TABLETY	SUKLS58784/2010	122,33
0137619	PRAMIXIL 0,088 MG TABLETY	SUKLS58784/2010	407,76
0137620	PRAMIXIL 0,18 MG TABLETY	SUKLS58784/2010	834,06
0137621	PRAMIXIL 0,18 MG TABLETY	SUKLS58784/2010	250,22
0137622	PRAMIXIL 0,7 MG TABLETY	SUKLS58784/2010	3 281,18
0137623	PRAMIXIL 0,7 MG TABLETY	SUKLS58784/2010	984,35
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 MCG/ML	SUKLS34982/2010	83,00
0029617	ZALASTA 10 MG	SUKLS46722/2010	3 952,44
0029622	ZALASTA 15 MG	SUKLS46722/2010	5 928,70
0029627	ZALASTA 20 MG	SUKLS46722/2010	7 904,92
0029607	ZALASTA 5 MG	SUKLS46722/2010	1 976,23
0029612	ZALASTA 7,5 MG	SUKLS46722/2010	2 964,35

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

Zrušené registrace v období: od 1. 7. 2010 do 28. 7. 2010

ANASTROZOL PLIVA 1 mg

44/050/10-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0130194
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0130195
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0130196
POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0130197
POR TBL FLM 90X1MG H BLI kód SÚKL: 0130198
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.8.2010).

CARDIOLITE

88/255/90-C

D: LANTHEUS MI UK LIMITED, NEWBURY, BERKSHIRE, Velká Británie
B: RAD KIT 5X1MG VIA kód SÚKL: 0146378
RAD KIT 2X1MG VIA kód SÚKL: 0146379
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.7.2010.

DIASTABOL 100

18/163/99-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0125718
POR TBL NOB 120X100MG BLI kód SÚKL: 0125719
POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0125720
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0125721
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0125722
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0125723
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0125724
POR TBL NOB 240X100MG BLI kód SÚKL: 0125725
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7.8.2010).

DIASTABOL 50

18/162/99-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0125710
POR TBL NOB 120X50MG BLI kód SÚKL: 0125711
POR TBL NOB 240X50MG BLI kód SÚKL: 0125712
POR TBL NOB 15X50MG BLI kód SÚKL: 0125713
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0125714
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0125715
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0125716
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0125717
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7.8.2010).

DIPRIVAN 1%**05/186/91-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INJ EML 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0076089
INJ EML 1X50ML/500MG AMP kód SÚKL: 0076091
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.7.2010.

DIPRIVAN 2%**05/322/01-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INF EML 1X50ML LAG kód SÚKL: 0003860
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.7.2010.

EMLA NÁPLAST**01/938/97-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: DRM EMP TDR 2KS MDC kód SÚKL: 0053772
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.7.2010.

GEMCITABIN ACTAVIS 1 G**44/189/09-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0129134
INF PLV SOL 1X1GM+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0136443
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8.8.2010).

GINGIO ROZTOK**94/149/02-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0122192
POR GTT SOL 2X100ML LGT kód SÚKL: 0122193
POR GTT SOL 3X100ML LGT kód SÚKL: 0122194
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.8.2010).

GRANISETRON-TEVA 1 mg**20/378/07-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X1MG BLI kód SÚKL: 0104550
POR TBL FLM 2X1MG BLI kód SÚKL: 0104551
POR TBL FLM 5X1MG BLI kód SÚKL: 0104552
POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0104553
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0104554
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0104555
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0104556
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0104557
POR TBL FLM 100X1MG H BLI kód SÚKL: 0104558
POR TBL FLM 50X1MG H BLI kód SÚKL: 0104559
POR TBL FLM 10X1MG H BLI kód SÚKL: 0104560
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.8.2010).

GRANISETRON-TEVA 2 mg**20/379/07-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X2MG BLI kód SÚKL: 0104594
POR TBL FLM 2X2MG BLI kód SÚKL: 0104595
POR TBL FLM 5X2MG BLI kód SÚKL: 0104596
POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0104597
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0104598
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0104599
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0104600
POR TBL FLM 10X2MG H BLI kód SÚKL: 0104601
POR TBL FLM 50X2MG H BLI kód SÚKL: 0104602
POR TBL FLM 5X2MG H BLI kód SÚKL: 0104603
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.8.2010).

HISTAC 150**09/248/99-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 20X150MG STR kód SÚKL: 0014664
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4.8.2010).

HISTAC 300**09/249/99-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X300MG STR kód SÚKL: 0014665
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4.8.2010).

HISTAC 75**09/635/99-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 6X75MG BLI kód SÚKL: 0014662
POR TBL FLM 12X75MG BLI kód SÚKL: 0014663
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4.8.2010).

LARABEL 0,02/2 mg POTAHOVANÉ TABLETY**17/582/08-C**

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0150532
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0150533
POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0150534
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7.8.2010).

METHOTREXAT LACHEMA 20**44/196/81-B/C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: INJ SOL 1X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0067912
INJ SOL 10X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0093963
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11.8.2010).

NICORETTE PATCH 15 mg/16 H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST**87/088/95-C/C**

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: DRM EMP TDR 7X15MG MDC kód SÚKL: 0125269
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12.8.2010).

NOLVADEX**44/422/00-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047081
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.7.2010.

NOLVADEX D**44/421/00-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0064810
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.7.2010.

PRECEDEX**57/270/02-C**

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: INF CNC SOL 1X2ML VIA kód SÚKL: 0163745
INF CNC SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0163746
INF CNC SOL 25X2ML AMP kód SÚKL: 0163747
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.7.2010).

PROTRADON INJEKCE 100 mg**65/127/02-C**

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0058198
INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0058199
INJ SOL 100X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0058200
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

RAMIPRIL WINTHROP 1,25 mg**58/680/92-A/C**

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo
B: POR CPS DUR 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0107145
POR CPS DUR 28X1.25MG BLI kód SÚKL: 0107146
POR CPS DUR 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0107147
POR CPS DUR 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0107148
POR CPS DUR 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0107149
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.7.2010).

RAMIPRIL WINTHROP 2,5 mg**58/680/92-B/C**

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo
B: POR CPS DUR 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0107150
POR CPS DUR 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0107151
POR CPS DUR 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0107152
POR CPS DUR 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0107153
POR CPS DUR 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0107154
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.7.2010).

RAMIPRIL WINTHROP 5 mg**58/680/92-C/C**

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo
B: POR CPS DUR 20X5MG BLI kód SÚKL: 0107155
POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0107156
POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0107157
POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0107158
POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0107159
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.7.2010).

TONOCALCIN 100 I.U.**56/228/99-C**

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie
B: INJ SOL 5X1ML/100UT AMP kód SÚKL: 0058890
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4.8.2010).

VERCEF 125 mg/5 ml**15/144/99-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0016393
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4.8.2010).

VERCEF 250 mg/5 ml**15/145/99-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0016392
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4.8.2010).

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2010

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

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2010

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

Seznam specifických léčebných programů schválených MZ ČR v období: od 1. 8. 2010 do 31. 8. 2010

ESLICARBAZEPINE ACETATE 800 MG

V: BIAL - Portela & Ca., SA, Mamede do Coronado, Portugalsko

S: Eslicarbazepini acetat 800mg

CODE: 154798 por tbl nob 42x800mg

ATC: N03AF04

Datum: 24.08.2010

Počet balení: 150

Účel: Přídavná léčba refrakterních parciálních epileptických záchvatů u pacientů, kteří se účastnili klinického hodnocení (SCO/BIA-2093-301) s tímto přípravkem, a u nichž je nezbytné zajištění (pokračování) této léčby.

Pracoviště: Neurologická klinika FN U sv. Anny, Brno
Neurologické oddělení FN Na Bulovce, Praha
Neurologická klinika FN Hradec Králové
Centrum neurologické péče s.r.o., Rychnov nad Kněžnou.

Distributor přípravku: Omnicare Clinical Research GmbH, Königsteiner Strasse 10, 65812 Bad Soden, Německo.

Platí do: 31.08.2011

CONTENTS:

Front page news

- Measures taken in the case of quality defects or adverse reactions to medicinal products in the month of August 2010 2

- System of rapid alerts and providing of information about medicinal products for pharmacies 3

Information on drug consumption

- Drug “consumption” in the Czech Republic in the 2nd quarter of the year 2010
Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses. 4

SÚKL guidelines

- List of guidelines valid as of September 1, 2010 7

Information

- Announcement on commencement of competition for the lowest price – ref. group 87/1 13

- Announcement on commencement of competition for the lowest price – ref. group 25/3 15

- Announcement on commencement of competition for the lowest price – ref. group 1/3 17

- Announcement on commencement of competition for the lowest price – ref. group 4/2 19

- Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of August 2010 21

- List of authorised medicinal products where placing on the market of individual batches with the labelling in a foreign language was approved in the month of August 2010 21

- List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of August 2010 21

- Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 22

- Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)
A list of new documents issued by the EMA in July 2010 is published. Documents are available in SÚKL library. 23

- Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 24

- List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of August 2010 25

- List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in November 2010
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during November 2010 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 27

- List of medicinal products with expired marketing authorisation
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of August 31, 2010. 27

- List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of August 31, 2010 28

Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- Revocations of marketing authorisations in the period from July 1, 2010 to July 28, 2010 38

- Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2010 43

- Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2010 43

- List of specific therapeutic programmes approved in the period from August 1, 2010 to August 31, 2010 43
