

Věstník SÚKL 4/2013

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

MUDr. Pavel Březovský, MBA, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc., Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Jana Mladá, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc., RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová, Mgr. Filip Vrabel

Obsah:

Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – březen 2013 2

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 4. 2013 5

Informace o distribuci a výdeji léčiv

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků za rok 2012 12

Informace

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v březnu 2013 14

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v březnu 2013 14

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 15

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 16

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 17

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci březnu 2013 19

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci do 2. 1. 2014 20

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci od 3. 1. 2014 do 31. 3. 2014 23

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 28

Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: od 1. 2. 2013 do 28. 2. 2013 s ohledem na nabytí právní moci 30

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2013 34

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2013 34

Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – březen 2013

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č.atestu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0180992	PARALEN GRIP HORKÝ NÁPOJ, POR GRA SUS 12	Zentiva k.s., Praha, Česká republika	0411112	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Některá balení předmětné šarže nemají na vnějším obalu uvedenu dobu použitelnosti a číslo šarže.	III.
0015350	PRAMINO 28, POR TBL NOB, 3x28 TBL	Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika	CCSK000	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad s registrační dokumentací (chybějící informační brožura).	III.
0015351	PRAMINO, POR TBL NOB, 1x21 TBL	Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika	CBSK000	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad s registrační dokumentací (chybějící informační brožura).	III.
0015652	PRAMINO, POR TBL NOB, 3x21 TBL	Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika	CBSK000	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad s registrační dokumentací (chybějící informační brožura).	III.
0128828	GENSI 40MG, POR TBL FLM, 28x40 MG	Genericon s.r.o., Česká republika	G009 H001	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad informací na vnějším obalu přípravku s registrační dokumentací.	III.
43196	CERAZETTE, POR TBL FLM, 28x75 RG	N.V. Organon, Nizozemsko	110508 110513 110514	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace a textů na obalech s registrační dokumentací.	III.
43197	CERAZETTE, POR TBL FLM, 84x75 RG	N.V. Organon, Nizozemsko	110516 110517 419012	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad příbalové informace a textů na obalech s registrační dokumentací.	III.

Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr takto: Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví. Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I. Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Ketoprofen k topické aplikaci – připomenutí správného používání k omezení rizika fotosenzitivních kožních reakcí

Státní ústav pro kontrolu léčiv připomíná jako každoročně na začátku jarní sluneční sezóny správné používání léčivých přípravků s obsahem ketoprofenu k zevní léčbě. Informace je dostupná na <http://www.sukl.cz/ketoprofen-k-mistni-aplikaci-omezeni-rizika-fotosenzitivnich>.

Dle závěru celoevropského přehodnocení topického ketoprofenu v r. 2010 mají držitelé rozhodnutí o registraci přípravků s obsahem ketoprofenu k místní aplikaci každoročně na začátku jara rozesílat dopis lékárníkům a lékařům, kteří jej předepisují. Obsahem dopisu jsou rovněž informace o správném způsobu používání, který má omezit fotosenzitivní reakce. Letos bylo rozesílání společného dopisu týkajícího se přípravků Fastum gel, Keplat, Ketonal 5% krém a Prontoflex 10% zahájeno 29.3.2013. Dopis je dostupný i na <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-fastum-gel-keplat-ketonal-5-krem-prontoflex-2>.

SÚKL prosí farmaceuty, aby při výdeji výše uvedených přípravků s obsahem ketoprofenu ke kožní léčbě vždy informovali pacienty o správném způsobu používání (ochraně před slunečním zářením) a rovněž pacientovi vydali Kartu pacienta (Doporučení při používání léčivých přípravků s obsahem ketoprofenu aplikovaných na kůži). Karty pacienta žádejte u distributorů léčivých přípravků.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení německého inspektorátu

Z důvodu závady v jakosti (výskyt viditelných částic) se na základě německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Docetaxel Omnicare 20 mg/ml, číslo šarže DD12001M a DD12001E**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení maďarského inspektorátu

Maďarská regulační autorita oznamuje, že při kontrole skladu distributora byla zjištěna ztráta 704 kusů léčivého přípravku **MabThera 100 mg, číslo šarže B6063B01** a 588 kusů léčivého přípravku **MabThera 500 mg, číslo šarže H0148B03**. Uvedené léčivé přípravky nebyly dovezeny do ČR.

3. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (v souvislosti s aplikací bylo nahlášeno několik případů nitrooční infekce) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Avastin Unit Dose Syringes, více šarží**. Uvedený léčivý přípravek byl distribuován v USA. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt viditelných částic) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky výrobce **Med Prep Consulting, Inc., Nizozemí**. Uvedený výrobce nebyl nalezen mezi registrovanými výrobci léčivých přípravků, které jsou určeny pro český trh.

4. Sdělení irského inspektorátu

Z důvodu pozastavení licence pro uvedený léčivý přípravek z důvodu převyšujících rizik nad přínosem přípravku se na základě irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Miacalcic 200IU Nasal Spray Solution**. Uvedený léčivý přípravek nebyl v ČR distribuován. Léčivý přípravek má ke dni 27.7.2012 nahlášeno ukončení uvádění na trh v ČR.

5. Sdělení norského inspektorátu

Z důvodu závady v jakosti (záměna barevného označení uzávěru) se na základě norské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lidokain FarmaPlus solution for injection 10 mg/ml, číslo šarže F2L055, F2L069**. Uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení holandského inspektorátu

Holandská regulační autorita sděluje, že U.S. FDA informovala o výsledku inspekce ve dvou místech výrobce **APOTEX, 150 Signet Drive (Toronto, Ontario) a 380 Elgin Mills Road East (Richmond Hill, Ontario)**. Inspekční zjištění nemají dopad na léčivé přípravky distribuované v České republice.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Viread 245 mg	padělek léčivého přípravku	12VR015D FVFWAD 11VR069D 12VR009D	Německá léková agentura	padělky zachyceny na trhu v EU, jedná se o paralelně dovezené LP z Turecka, u nichž byl bez vědomí držitele rozhodnutí o registraci podvodně změněn vnější obal a PIL, v ČR výskyt nezjištěn
Truvada 200/245 mg	padělek léčivého přípravku	11TR148D	Německá léková agentura	padělky zachyceny na trhu v EU, jedná se o paralelně dovezené LP z Turecka, u nichž byl bez vědomí držitele rozhodnutí o registraci podvodně změněn vnější obal a PIL, v ČR výskyt nezjištěn
Omeprazole 20 mg	padělek léčivého přípravku	BZ4333	Německá léková agentura	padělek označen autentickým číslem šarže, v ČR výskyt nezjištěn
Omeprazole 40 mg	padělek léčivého přípravku	CH6604	Německá léková agentura	padělek označen autentickým číslem šarže, v ČR výskyt nezjištěn

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 4. 2013

Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
UST-11 verze 3	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
UST-15 verze 3	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	-
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
UST-17	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
UST-19 verze 3	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	-
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 4	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	1. 7. 2012	UST 24 verze 3	-
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	-
UST-29 verze 11	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	25. 5. 2012	UST-29 verze 10	-
UST-30 verze 3	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	*	3. 12. 2012	UST-30 verze 2	-

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 peregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
UST-36 verze 4	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	*	1. 7. 2012	UST 36 verze 3	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 2	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	-
REG-41 verze 1	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	-
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	*	28. 1. 2009	REG-59	-
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
REG-62	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
REG-69 verze 2	Žádost o převod registrace	Ano	*	2. 4. 2013	REG-69 verze 1	-
REG-72 verze 2	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	2. 4. 2013	REG-72 verze 1	-
REG-73 verze 1	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	-
REG-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
REG-76 verze 1	Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou	Ano	*	1. 1. 2010	REG-76	-

REG-77 verze 3	Žádost o změnu registrace léčivého přípravku	Ano	*	1. 1. 2010	REG-77 verze 2	
REG-78 verze 4	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	23. 5. 2012	REG-78 verze 3	-
REG-79 verze 1	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	*	3. 6. 2011	-	REG-79
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
REG-81 verze 1	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	-
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
REG-84 verze 1	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
REG-85 verze 1	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	-
REG-86	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	-
REG-87	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	-	-
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	-	-

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

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

* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-

KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	-
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	-
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 12. 2011	KLH-12 verze 2	-
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	-
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH/17	-
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
KLH-20 verze 5	Žádost o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	-
KLH-21 verze 5	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	1. 6. 2013	KLH-21 verze 4	-
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	-	-
KLH-EK-01	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	*	1. 7. 2009	-	-

* Pokyn je uveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	1.4.2013	DIS-8 verze 1	-
DIS-10 verze 1	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	-
DIS-11 verze 1	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
DIS-12 verze 1	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
DIS-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	-
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 1	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-

VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	-
VYR-27 verze 2	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-
VYR-28 verze 2	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	-
VYR-29 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	-
VYR-30 verze 2	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	-
VYR-31 verze 1	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
VYR-32 verze 3	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	*	1. 12. 2011	VYR-32 revize 2	-
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
VYR-36	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
VYR-39 verze 1	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	-
VYR-40	Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe	Ne	*	26. 2. 2013	-	-
VYR-41	Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi	Ne	*	2.4.2013	-	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	-
SLP-6 verze 3	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	5. 11. 2012	SLP-6 verze 2	-
SLP-7	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	*	1. 6. 2010	-	-
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	*	1. 6. 2010	-	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 2	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	12/2008	5. 12. 2008	-	-
LEK-13 verze 4	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	*	1. 12. 2011	LEK-13 verze 3	-
LEK-14 verze 2	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	25. 3. 2013	LEK-14 verze 1	-
LEK-15 verze 1	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	15. 3. 2013	LEK-15-	-
LEK-16	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách		*	21.5.2012	-	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 3	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	3. 1. 2013	CAU-04 verze 2	-
CAU-05 verze 2	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	3. 1. 2013	CAU-05 verze 1	-
CAU-06 verze 1	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	8. 10. 2012	CAU-06	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Technické dokumentace

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

Informace o distribuci a výdeji léčiv

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků za rok 2012

Hodnocení obsahuje informace vyplývající z hlášení dodávek léčivých přípravků do lékáren, dalších zdravotnických zařízení, a pokud se jednalo o vyhrazená léčiva, i prodejcům vyhrazených léčiv. Kromě registrovaných léčivých přípravků byly hodnoceny i přípravky zařazené do specifických léčebných programů a neregistrované přípravky, dodávané na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

Informace obsahují výhradně údaje z hlášení distributorů. Nejedná se o reálnou spotřebu léků pacienty, tedy o data, která by popisovala konkrétní výdeje pacientům.

V roce 2012 bylo v České republice dodáno do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv **280,19 milionů balení léčivých přípravků**, což ve srovnání s rokem 2011 znamená pokles o 5,56 %. **Počet definovaných denních dávek** v roce 2012 dosáhl **5 878,34 mil.**, což představuje oproti roku 2011 nárůst o 1,00 %. **Finanční hodnota distribuovaných léčivých přípravků je 58,72 mld. Kč** (v cenách původce). Oproti roku 2011 tedy finanční výdaje na léčivé přípravky nepatrně klesly (jen o 0,03 %).

V tabulce níže jsou uvedeny údaje o distribuci léčiv v DDD, ve finančním vyjádření a počtech balení za roky 2008 – 2012.

Rok	DDD* celkem (mil.)	Balení (mil. ks)	Finanční objem v cenách původce (mld. Kč)
2008	5344,80	317,73	52,79
2009	5583,09	312,30	58,30
2010	5839,06	304,59	59,05
2011	5860,96	296,70	58,74
2012	5878,34	280,19	58,72

* DDD je jednotka užívaná např. ke sledování spotřeby léčiv. Většinou se jedná o průměrnou denní udržovací dávku léku podávanou v léčbě daného onemocnění u dospělých pacientů.

Z výše uvedených hodnot je patrné, že bylo dodáváno množstevně méně balení, která však obsahovala větší množství definovaných denních dávek. Tento údaj může naznačovat, že se mnohem častěji distribuují větší balení léků. Zároveň i přes vyšší počet denních dávek byla jejich celková finanční hodnota nižší.

Kromě dodávek do zdravotnických zařízení v rámci ČR, jsou distributoři povinni hlásit SÚKL i distribuci do zahraničí (dalším distributorům či do zdravotnických zařízení). V tabulce níže je uvedeno pořadí **deseti léčivých přípravků podle počtu balení nejčastěji vyvážených do lékáren a dalších zdravotnických zařízení v zahraničí.**

Pořadí	Kód SÚKL	Název léku	Doplňk názvu	Počet balení	DDD celkem (v mil.)
1	0087299	IMUNOR	POR LYO 4X10MG	86 664	0,000
2	0026578	MICARDISPLUS 80/12,5MG	POR TBL NOB 28	36 343	1,018
3	0026554	MICARDIS 80 MG	POR TBL NOB 28X80MG	27 286	1,528
4	0014075	DETRALEX	POR TBL FLM 60	23 955	0,000
5	0101233	PRESTARIUM NEO FORTE	POR TBL FLM 90X10MG	14 330	2,624
6	0002679	BERODUAL N	INH SOL PSS 200 DÁV	13 498	0,450
7	0021887	AKINETON	POR TBL NOB 50X2MG	11 311	0,113
8	0028217	LYRICA 75 MG	POR CPS DUR 56X75MG	10 411	0,146
9	0026804	TRAVATAN	OPH GTT SOL 3X2,5ML	9 511	0,713
10	0062320	BETADINE	DRM UNG 1X20 MG 10%	8 800	0,000

Další informace o dodávkách v roce 2012 jsou k dispozici [ZDE](#).

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v březnu 2013

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	219	Počet oznámení (č.j.)	11
Počet použitých přípravků	45	Počet použitých přípravků	2
Počet pacientů	750	Počet pacientů	3
Počet indikací	83	Počet indikací	6
Počet pracovišť	69	Počet pracovišť	2

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v březnu 2013

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přelepování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
IMODIUM	2 mg	por.cps. dur.	20 cps.	49/071/92- S/C/PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	Způsob uchovávání přípravku: SD: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. R: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Pomocné látky: SD: PATENTNÍ MODŘ V ERYTHROSIN R: INDIGOKARMÍN SODNÁ SŮL ERYTHROSINU Vzhled tobolek: SD: vrchní část tmavě zelené barvy, spodní část světle zelené barvy R: vrchní část zelené barvy, spodní část tmavošedé barvy

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. 3 (2013)		
ČSN EN ISO 23907	Ochrana před poraněním ostrými předměty – Požadavky a metody zkoušení – Obaly na ostré předměty	85 4002
ČSN s ukončenou platností v období od 2013-04-01 do 2013-04-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)		
ČSN EN 60613 (vydaná 1997-05-01)	Elektrické, tepelné a zatěžovací parametry rentgenek s rotační anodou pro lékařskou diagnostiku	36 4742
ČSN EN 60601-2-28 (vydaná 1997-02-01)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost sestav zdroje rentgenového záření a rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku	36 4800
ČSN EN 60601-2-38 (vydaná 1998-10-01)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrických nemocničních lůžek	36 4800
ČSN EN 60601-1-6 ed.2 (vydaná 2008-02-01)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1– 6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost	36 4801
ČSN EN 1970 (vydaná 2001-08-01)	Nastavitelná lůžka pro osoby se zdravotním postižením – Požadavky a metody zkoušení	84 1070

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 96. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 18. – 21. února 2013 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

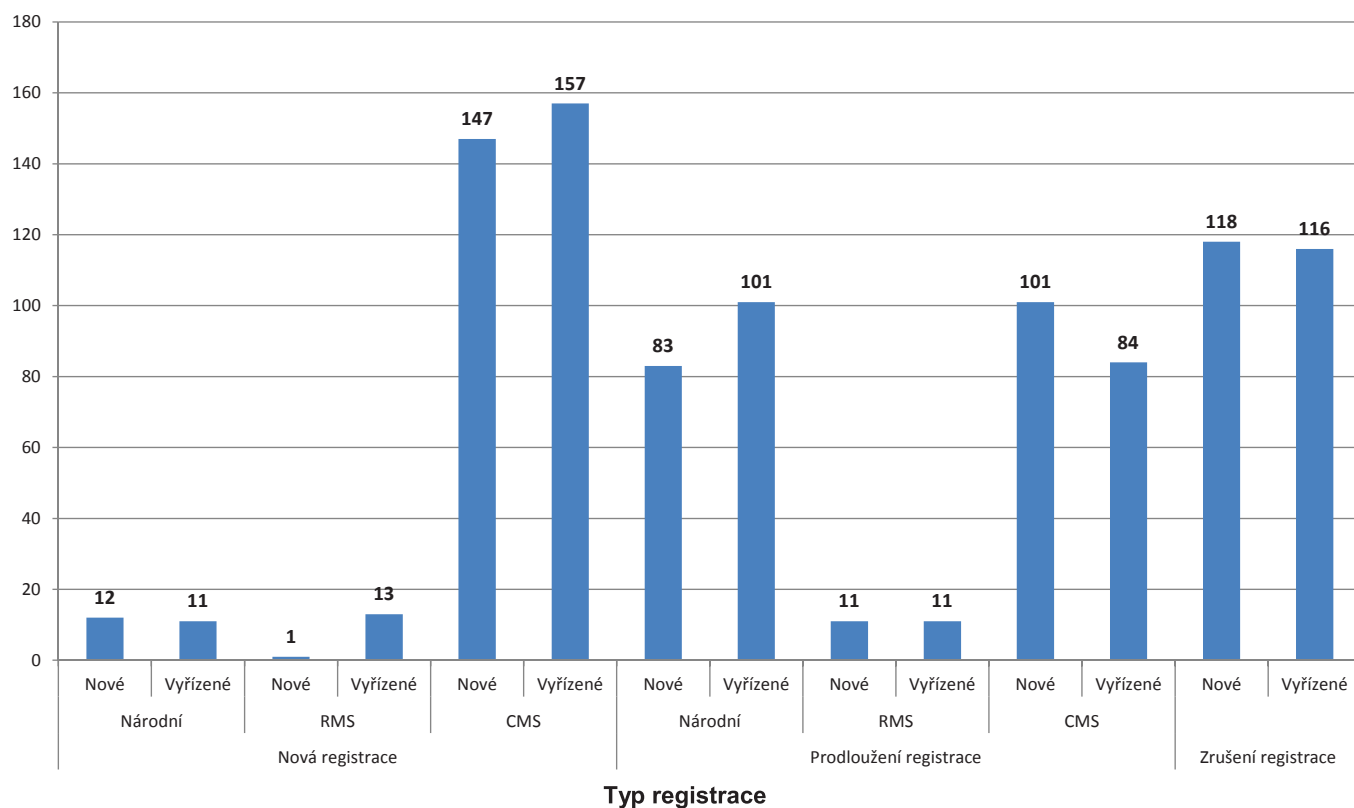
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Přípo- mínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
11-814397	EMA/CHMP/ BWP/814397/2011/ DRAFT	21. 2. 13	Guideline on the use of porcine trypsin used in the manufacture of human biological medicinal products	31. 8. 13	-	-
12-310834	EMA/CHMP/ BWP/310834/2012/ DRAFT	Únor 2013	Guideline on Influenza Vaccines – Quality Module	8. 8. 13	-	-
12-608528	EMA/CHMP/ BMWP/608528/2012	21. 2. 13	Guideline on similar biological medicinal products containing Interferon Beta	-	21. 2. 13	1. 9. 13
10-671292	EMA/CHMP/ BMWP/671292/2010	21. 2. 13	Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human follicle stimulating hormone (r-hFSH)	-	21. 2. 13	1. 9. 13
13-87576	EMA/ CHMP/87576/2013/ DRAFT	11. 2. 13	Concept paper on the need for revision of the note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure (CPMP/EWP/235/95)	31. 5. 13	-	-
11-738756	EMA/ CHMP/738756/2011/ DRAFT	21. 2. 13	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of Duchenne and Becker muscular dystrophy	31. 8. 13	-	-
11-686637	EMA/CAT/ CPWP/686637/2011	11. 2. 13	Guideline on the risk-based approach according to Annex I, part IV of Directive 2001/83/EC applied to Advanced Therapy Medicinal Products	-	11. 2. 13	12. 2. 13
12-779887	EMA/ CHMP/779887/2012	11. 2. 13	Concept paper on the need to revise the Guideline on the clinical development of fixed dose combinations of medicinal products regarding dossier content requirements	31. 5. 13	-	-
13-83812	EMA/CHMP/ ICH/83812/2013	Únor 2013	ICH guideline M7 on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk, Step 3	23. 4. 13	-	-
13-57710	EMA/CHMP/CVMP/ QWP/57710/2013	11. 2. 13	Annexes to: CPMP/ICH/283/95 Impurities: Guideline for Residual Solvents & CVMP/VICH/502/99 Guideline on Impurities: Residual Solvents	-	11. 2. 13	1. 3. 13
13-51230	EMA/ CHMP/51230/2013/ DRAFT	21. 2. 13	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of systemic lupus erythematosus, cutaneous lupus and lupus nephritis	30. 8. 13	-	-
96-208	EMA/CHMP/ EWP/280/96 Rev1	21. 2. 13	Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms	15. 9. 13	-	-

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2013

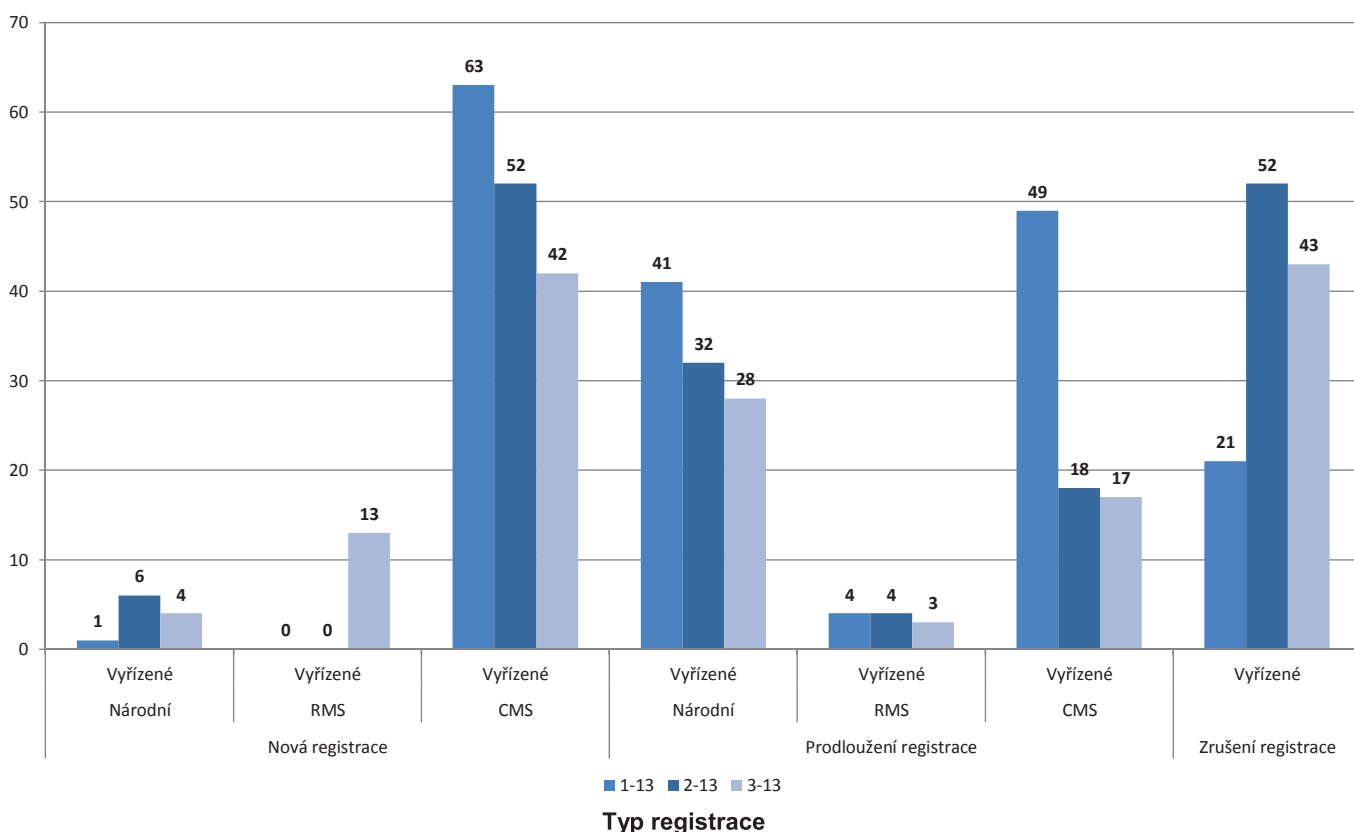
Počet registrací

- přehled žádostí v roce 2013



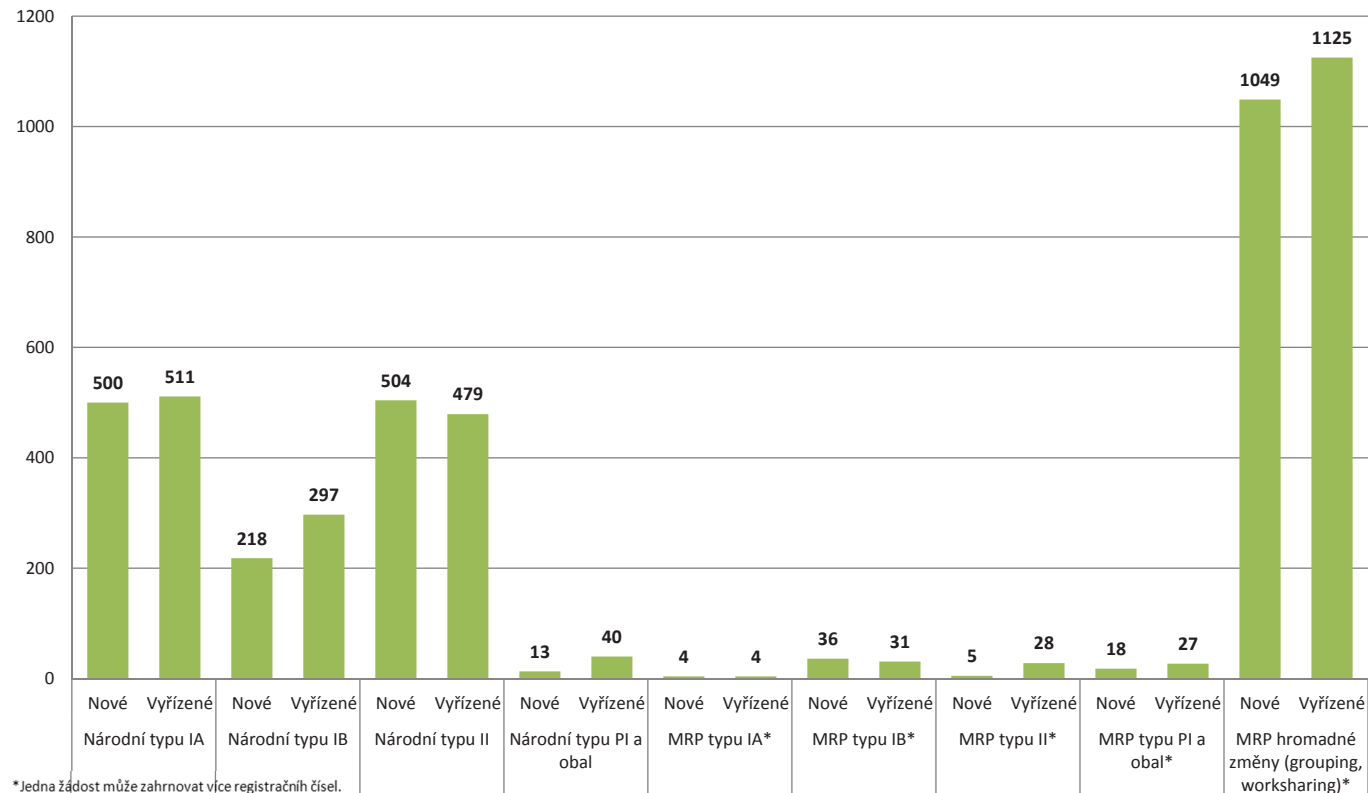
Počet registrací

- vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



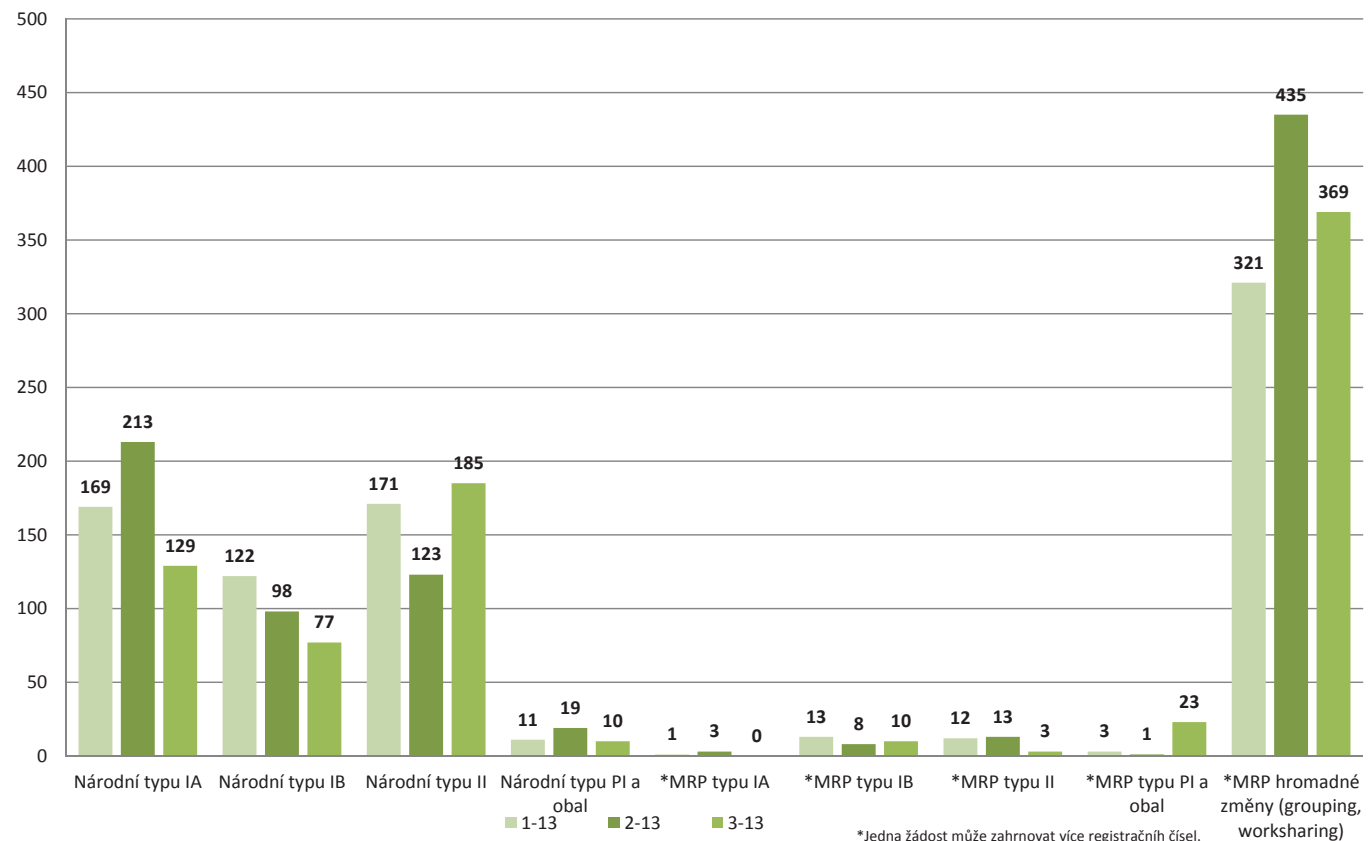
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2013

Počet registrací



Počet registrací

- vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci březnu 2013

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 3. 2013 do 31. 3. 2013.

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 meziproductů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

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

V případě nesrovnalostí v rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno. Tel.+ fax: 272 185 417, e-mail: vratislav.krupka@sukl.cz.

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
HEATON a.s.	Praha 4	Na Pankráci 332/14	242 428 692	242 428 691	frantisek.adamek@heaton.cz	LP

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo.

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
MeaVita s.r.o.	Brno	Cejl 60/37	602 773 453	-	meavita@meavita.cz	LP
Pharmacorp CZ s.r.o.	Brno	Fillova 260/1	602 773 176	-	pharmacorp@pharmacorp.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo.

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

- ABF Pharmaceutical Services GmbH, Altmannsdorfer Strasse 104, 1120 Vienna, Austria – nové KV
- MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 613 52 Bad Homburg, Deutschland – nové LP
- MEDA AB, Box 906, 170 09 Solna, Sweden – nové LP
- PHARMOS, a.s., Levická 11, 949 01 Nitra, Slovenská republika – nové LP

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci do 2. 1. 2014

Pro léčivé přípravky, u nichž platnost rozhodnutí o registraci skončí do 9 měsíců ode dne nabytí účinnosti novely zákona č. 378/2007 Sb. (zákon o léčivech), lze předložit žádost o prodloužení platnosti registrace ve lhůtě stanovené v § 34 odst. 1 zákona o léčivech, ve znění účinném do dne nabytí účinnosti novely tohoto zákona. To znamená, že pro léčivé přípravky, jimž končí platnost registrace do 2.1.2014 včetně, lze předkládat žádosti o prodloužení platnosti registrace dle stávajících pravidel. Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejňuje seznam léčivých přípravků, na které se vztahuje podání žádosti o prodloužení dle stávajících pravidel. Pokud nedojde k podání žádosti o prodloužení, budou tyto přípravky po ukončení platnosti registrace označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Další avíza o končících registracích již ústav nebude nadále zveřejňovat.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
84252	ACYLPYRIN EFFERVESCENS	POR TBL EFF 20X500MG	07/066/73-S/C	HPE	CZ
84251	ACYLPYRIN EFFERVESCENS	POR TBL EFF 15X500MG	07/066/73-S/C	HPE	CZ
84250	ACYLPYRIN EFFERVESCENS	POR TBL EFF 10X500MG	07/066/73-S/C	HPE	CZ
32315	ALVOGYL	STM PST 1X12GM	95/202/03-C	SPH	F
124925	AMLODIPIN HBF 10 MG	POR TBL NOB 30X10MG	83/584/08-C	HPE	CZ
124924	AMLODIPIN HBF 10 MG	POR TBL NOB 100X10MG	83/584/08-C	HPE	CZ

124923	AMLODIPIN HBF 5 MG	POR TBL NOB 100X5MG	83/583/08-C	HPE	CZ
124922	AMLODIPIN HBF 5 MG	POR TBL NOB 30X5MG	83/583/08-C	HPE	CZ
56926	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 20X10ML-AMP LDPE	87/024/98-C	BMM	D
56927	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 100X10ML-AMP LDPE	87/024/98-C	BMM	D
56928	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 20X20ML-AMP LDPE	87/024/98-C	BMM	D
56929	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 100X20ML-AMP LDPE	87/024/98-C	BMM	D
56925	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 100X5ML-AMP LDPE	87/024/98-C	BMM	D
56924	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 20X5ML-AMP LDPE	87/024/98-C	BMM	D
56923	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 20X100ML-SK	87/024/98-C	BMM	D
56922	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 20X50ML-SK	87/024/98-C	BMM	D
10561	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 10X1000ML-PE	87/024/98-C	BMM	D
10560	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 10X500ML-PE	87/024/98-C	BMM	D
187609	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 100X20ML-AMP PP	87/024/98-C	BMM	D
10555	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 20X100ML-PE	87/024/98-C	BMM	D
10559	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 10X250ML-PE	87/024/98-C	BMM	D
187608	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN	INJ SOL 100X10ML-AMP PP	87/024/98-C	BMM	D
137495	ASENTRA 50	POR TBL FLM 28X50MG	30/062/03-C	KRK	SLO
97117	BETNOVATE	DRM UNG 1X30GM 0.1%	46/158/72-C	GLA	GB
97118	BETNOVATE	DRM UNG 1X15GM 0.1%	46/158/72-C	GLA	GB
97122	BETNOVATE	DRM CRM 1X15GM 0.1%	46/157/72-C	GLA	GB
89074	BETNOVATE	DRM CRM 1X30GM 0.1%	46/157/72-C	GLA	GB
23749	BRUFEN 600 MG	POR GRA EFF 10X600MG	29/655/08-C	ABK	D
23750	BRUFEN 600 MG	POR GRA EFF 30X600MG	29/655/08-C	ABK	D
23751	BRUFEN 600 MG	POR GRA EFF 40X600MG	29/655/08-C	ABK	D
151019	BRUFEN 600 MG	POR GRA EFF 20X600MG	29/655/08-C	ABK	D
43197	CERAZETTE	POR TBL FLM 84X75RG	17/273/03-C	ORG	NL
43196	CERAZETTE	POR TBL FLM 28X75RG	17/273/03-C	ORG	NL
43375	CERAZETTE	POR TBL FLM 168X75RG	17/273/03-C	ORG	NL
169172	COLDREX JUNIOR CITRON	POR PLV SOL 12 SÁČ	07/429/08-C	GGE	GB
105919	COLDREX JUNIOR CITRON	POR PLV SOL 5 SÁČ	07/429/08-C	GGE	GB
105920	COLDREX JUNIOR CITRON	POR PLV SOL 10 SÁČ	07/429/08-C	GGE	GB
169170	COLDREX JUNIOR CITRON	POR PLV SOL 1 SÁČ	07/429/08-C	GGE	GB
169171	COLDREX JUNIOR CITRON	POR PLV SOL 3 SÁČ	07/429/08-C	GGE	GB
122873	COXTRAL 100 MG TABLETY	POR TBL NOB 30X100MG	29/056/02-C	ZEH	CZ
144456	DIANE-35	POR TBL OBD 3X21	17/154/84-C	BWM	P
154289	DULCACEFAK	DRM UNG 25GM	94/381/08-C	CEK	D
136048	DUOFILM	DRM SOL 1X15ML	46/684/99-C	GHA	GR
137223	DUPHASTON	POR TBL FLM 20X10MG	56/153/00-C	SYI	GR
134501	ELICEA 10 MG	POR TBL FLM 14X10MG	30/603/08-C	KRK	SLO
162804	ELICEA 10 MG	POR TBL FLM 10X10MG	30/603/08-C	KRK	SLO
134511	ELICEA 10 MG	POR TBL FLM 250X10MG	30/603/08-C	KRK	SLO
134510	ELICEA 10 MG	POR TBL FLM 200X10MG	30/603/08-C	KRK	SLO
134509	ELICEA 10 MG	POR TBL FLM 100X10MG	30/603/08-C	KRK	SLO
134504	ELICEA 10 MG	POR TBL FLM 50X10MG	30/603/08-C	KRK	SLO
134507	ELICEA 10 MG	POR TBL FLM 90X10MG	30/603/08-C	KRK	SLO
134506	ELICEA 10 MG	POR TBL FLM 60X10MG	30/603/08-C	KRK	SLO
134505	ELICEA 10 MG	POR TBL FLM 56X10MG	30/603/08-C	KRK	SLO
134503	ELICEA 10 MG	POR TBL FLM 30X10MG	30/603/08-C	KRK	SLO
134502	ELICEA 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG	30/603/08-C	KRK	SLO
134508	ELICEA 10 MG	POR TBL FLM 98X10MG	30/603/08-C	KRK	SLO
162805	ELICEA 20 MG	POR TBL FLM 10X20MG	30/604/08-C	KRK	SLO
134522	ELICEA 20 MG	POR TBL FLM 250X20MG	30/604/08-C	KRK	SLO
134521	ELICEA 20 MG	POR TBL FLM 200X20MG	30/604/08-C	KRK	SLO
134520	ELICEA 20 MG	POR TBL FLM 100X20MG	30/604/08-C	KRK	SLO

134519	ELICEA 20 MG	POR TBL FLM 98X20MG	30/604/08-C	KRK	SLO
134518	ELICEA 20 MG	POR TBL FLM 90X20MG	30/604/08-C	KRK	SLO
134517	ELICEA 20 MG	POR TBL FLM 60X20MG	30/604/08-C	KRK	SLO
134516	ELICEA 20 MG	POR TBL FLM 56X20MG	30/604/08-C	KRK	SLO
134515	ELICEA 20 MG	POR TBL FLM 50X20MG	30/604/08-C	KRK	SLO
134514	ELICEA 20 MG	POR TBL FLM 30X20MG	30/604/08-C	KRK	SLO
134513	ELICEA 20 MG	POR TBL FLM 28X20MG	30/604/08-C	KRK	SLO
134512	ELICEA 20 MG	POR TBL FLM 14X20MG	30/604/08-C	KRK	SLO
135001	ELICEA 5 MG	POR TBL FLM 14X5MG	30/602/08-C	KRK	SLO
135002	ELICEA 5 MG	POR TBL FLM 28X5MG	30/602/08-C	KRK	SLO
135003	ELICEA 5 MG	POR TBL FLM 30X5MG	30/602/08-C	KRK	SLO
135004	ELICEA 5 MG	POR TBL FLM 50X5MG	30/602/08-C	KRK	SLO
135005	ELICEA 5 MG	POR TBL FLM 56X5MG	30/602/08-C	KRK	SLO
135006	ELICEA 5 MG	POR TBL FLM 60X5MG	30/602/08-C	KRK	SLO
135007	ELICEA 5 MG	POR TBL FLM 90X5MG	30/602/08-C	KRK	SLO
135008	ELICEA 5 MG	POR TBL FLM 98X5MG	30/602/08-C	KRK	SLO
135009	ELICEA 5 MG	POR TBL FLM 100X5MG	30/602/08-C	KRK	SLO
135010	ELICEA 5 MG	POR TBL FLM 200X5MG	30/602/08-C	KRK	SLO
135011	ELICEA 5 MG	POR TBL FLM 250X5MG	30/602/08-C	KRK	SLO
162803	ELICEA 5 MG	POR TBL FLM 10X5MG	30/602/08-C	KRK	SLO
142005	EUPHYLLIN CR N 200	POR CPS PRO 50X200MG	14/079/99-C	NGK	D
142337	EZETROL 10 MG TABLETY	POR TBL NOB 28X10MG B	31/267/03-C	MSX	GB
128128	GLANUTA 150 MG	POR TBL FLM 28X150MG	44/572/08-C	VCP	CZ
176460	GLANUTA 150 MG	POR TBL FLM 90X150MG	44/572/08-C	VCP	CZ
144196	LIPANOR	POR CPS DUR 60X100MG	31/685/96-C	SFX	F
57345	LITALIR	POR CPS DUR 100X500MG	44/652/93-C	BMS	CZ
142494	MARVELON	POR TBL NOB 3X21(=63)	17/126/91-C	OOL	P
126721	MASTOREN 1 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 28X1MG	44/439/08-C	FMJ	SK
130513	MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ SIAD	INH GAS 1X10L/7.5KG	05/614/08-C	SIJ	CZ
136376	MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ SIAD	INH GAS 1X50L/37.5KG	05/614/08-C	SIJ	CZ
130514	MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ SIAD	INH GAS 1X40L/30KG	05/614/08-C	SIJ	CZ
130515	MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ SIAD	INH GAS 16X50L/600KG	05/614/08-C	SIJ	CZ
144051	MERCILON	POR TBL NOB 3X21	17/875/92-C	OOL	P
5932	MESULID	POR GRA SUS 30X100MG I	29/124/01-C	CZB	A
5931	MESULID	POR GRA SUS 15X100MG I	29/124/01-C	CZB	A
32847	MESULID	POR TBL NOB 3X100MG	29/125/01-C	CZB	A
32582	MESULID	POR GRA SUS 3X100MG I	29/124/01-C	CZB	A
4093	MESULID	POR GRA SUS 6X100MG I	29/124/01-C	CZB	A
4097	MESULID	POR TBL NOB 6X100MG	29/125/01-C	CZB	A
4108	MESULID	POR TBL NOB 10X100MG	29/125/01-C	CZB	A
4112	MESULID	POR TBL NOB 20X100MG	29/125/01-C	CZB	A
198801	MESULID	POR GRA SUS 30X100MG II	29/124/01-C	CZB	A
198800	MESULID	POR GRA SUS 15X100MG II	29/124/01-C	CZB	A
198802	MESULID	POR GRA SUS 3X100MG II	29/124/01-C	CZB	A
198799	MESULID	POR GRA SUS 6X100MG II	29/124/01-C	CZB	A
5929	MESULID	POR TBL NOB 30X100MG	29/125/01-C	CZB	A
5928	MESULID	POR TBL NOB 15X100MG	29/125/01-C	CZB	A
144269	MIRENA	IUT INS 1X52MG	17/372/97-C	BHT	SF
42612	MONOFLAM 100 MG	RCT SUP 10X100MG	29/1062/93-B/C	WIA	D
32615	MONOFLAM 50 MG	POR TBL ENT 100X50MG	29/1065/93-B/C	WIA	D
32614	MONOFLAM 50 MG	POR TBL ENT 50X50MG	29/1065/93-B/C	WIA	D
32612	MONOFLAM 50 MG	POR TBL ENT 20X50MG	29/1065/93-B/C	WIA	D
17975	MOVALIS	INJ SOL 3X1.5ML	29/175/03-C	BOE	D
17971	MOVALIS	INJ SOL 1X1.5ML	29/175/03-C	BOE	D

47609	MOVALIS	INJ SOL 5X1.5ML	29/175/03-C	BOE	D
17972	MOVALIS	INJ SOL 2X1.5ML	29/175/03-C	BOE	D
57481	OCTANINE F 1000	INJ PSO LQF 1X1KU	16/492/93-B/C	OCZ	GB
57481	OCTANINE F 1000	INJ PSO LQF 1X1KU	16/492/93-B/C	OCZ	GB
57481	OCTANINE F 1000	INJ PSO LQF 1X1KU	16/492/93-B/C	OCZ	GB
92087	ROWACHOL	POR GTT SOL 1X10ML	43/185/98-C	RWP	IRL
92086	ROWATINEX	POR GTT SOL 1X10ML	32/184/98-C	RWP	IRL
137472	SIMGAL 20 MG	POR TBL FLM 28X20MG	31/196/00-C	IXP	CZ
129993	TOPIRAMAT GALEX 50 MG	POR TBL FLM 28X50MG	21/451/08-C	GAX	SLO
129994	TOPIRAMAT GALEX 50 MG	POR TBL FLM 60X50MG	21/451/08-C	GAX	SLO
129995	TOPIRAMAT GALEX 50 MG	POR TBL FLM 60X50MG	21/451/08-C	GAX	SLO
76592	TŘEZALKOVÁ NAŤ	POR SPC 1X50GM	94/182/98-C	MGV	CZ
119662	UNASYN	INJ PLV SOL 1X1.5GM	15/139/89-C	PFI	I

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci od 3. 1. 2014 do 31. 3. 2014

Pro léčivé přípravky, kterým končí platnost registrace od 3.1.2014, je nezbytné předkládat žádosti o prodloužení 9 měsíců před skončením platnosti, tj. pro přípravky s platností registrace končící dne 3.1.2014 je třeba předložit žádost o prodloužení platnosti nejpozději 3.4.2013. Ústav proto zveřejňuje seznam léčivých přípravků, jimž končí platnost registrace od 3.1.2014 do 31.3.2014 a pro které je proto třeba podat žádost o prodloužení již 9 měsíců před skončením platnosti registrace. Pokud bude žádost o prodloužení pro léčivé přípravky, jimž registrace končí od 3.1.2014, podána později než 9 měsíců před tímto datem, bude žádost ústavem zastavena. Pokud nedojde k podání žádosti o prodloužení, budou tyto přípravky po ukončení platnosti registrace označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Další avíza o končících registracích již ústav nebude nadále zveřejňovat.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
125640	ALDACTONE-AMPULE	INJ 10X10ML/200MG	50/009/74-S/C	RIX	D
137280	ALVESCO 160 INHALER	INH SOL PSS 120X160RG	14/003/05-C	TKD	D
137279	ALVESCO 160 INHALER	INH SOL PSS 60X160RG	14/003/05-C	TKD	D
127546	AMESOS 10 MG/5 MG TABLETY	POR TBL NOB 30	58/238/09-C	GDB	H
180433	AMESOS 10 MG/5 MG TABLETY	POR TBL NOB 90	58/238/09-C	GDB	H
108379	ARICEPT OROTAB 10 MG	POR TBL DIS 98X10MG I	06/164/09-C	PFX	CZ
108380	ARICEPT OROTAB 10 MG	POR TBL DIS 120X10MG I	06/164/09-C	PFX	CZ
192323	ARICEPT OROTAB 10 MG	POR TBL DIS 7X10MG II	06/164/09-C	PFX	CZ
192324	ARICEPT OROTAB 10 MG	POR TBL DIS 28X10MG II	06/164/09-C	PFX	CZ
192325	ARICEPT OROTAB 10 MG	POR TBL DIS 30X10MG II	06/164/09-C	PFX	CZ
192326	ARICEPT OROTAB 10 MG	POR TBL DIS 56X10MG II	06/164/09-C	PFX	CZ
192327	ARICEPT OROTAB 10 MG	POR TBL DIS 60X10MG II	06/164/09-C	PFX	CZ
192328	ARICEPT OROTAB 10 MG	POR TBL DIS 98X10MG II	06/164/09-C	PFX	CZ
108378	ARICEPT OROTAB 10 MG	POR TBL DIS 60X10MG I	06/164/09-C	PFX	CZ
108377	ARICEPT OROTAB 10 MG	POR TBL DIS 56X10MG I	06/164/09-C	PFX	CZ
108376	ARICEPT OROTAB 10 MG	POR TBL DIS 30X10MG I	06/164/09-C	PFX	CZ
192329	ARICEPT OROTAB 10 MG	POR TBL DIS 120X10MG II	06/164/09-C	PFX	CZ
108374	ARICEPT OROTAB 10 MG	POR TBL DIS 7X10MG I	06/164/09-C	PFX	CZ
108375	ARICEPT OROTAB 10 MG	POR TBL DIS 28X10MG I	06/164/09-C	PFX	CZ
108367	ARICEPT OROTAB 5 MG	POR TBL DIS 7X5MG I	06/163/09-C	PFX	CZ
108369	ARICEPT OROTAB 5 MG	POR TBL DIS 30X5MG I	06/163/09-C	PFX	CZ
108370	ARICEPT OROTAB 5 MG	POR TBL DIS 56X5MG I	06/163/09-C	PFX	CZ

108371	ARICEPT OROTAB 5 MG	POR TBL DIS 60X5MG I	06/163/09-C	PFX	CZ
108372	ARICEPT OROTAB 5 MG	POR TBL DIS 98X5MG I	06/163/09-C	PFX	CZ
108373	ARICEPT OROTAB 5 MG	POR TBL DIS 120X5MG I	06/163/09-C	PFX	CZ
192330	ARICEPT OROTAB 5 MG	POR TBL DIS 7X5MG II	06/163/09-C	PFX	CZ
192331	ARICEPT OROTAB 5 MG	POR TBL DIS 28X5MG II	06/163/09-C	PFX	CZ
192332	ARICEPT OROTAB 5 MG	POR TBL DIS 30X5MG II	06/163/09-C	PFX	CZ
192333	ARICEPT OROTAB 5 MG	POR TBL DIS 56X5MG II	06/163/09-C	PFX	CZ
192334	ARICEPT OROTAB 5 MG	POR TBL DIS 60X5MG II	06/163/09-C	PFX	CZ
192335	ARICEPT OROTAB 5 MG	POR TBL DIS 98X5MG II	06/163/09-C	PFX	CZ
192336	ARICEPT OROTAB 5 MG	POR TBL DIS 120X5MG II	06/163/09-C	PFX	CZ
108368	ARICEPT OROTAB 5 MG	POR TBL DIS 28X5MG I	06/163/09-C	PFX	CZ
164867	AROFEK 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X2.5MG	44/698/08-C	AFP	CZ
11706	BISEPTOL 480	INF CNC SOL 10X5ML	42/002/89-S/C	WZP	PL
128467	EQUETA 100 MG	POR TBL FLM 100X100MG	68/027/09-C	VCP	CZ
128466	EQUETA 100 MG	POR TBL FLM 90X100MG	68/027/09-C	VCP	CZ
128461	EQUETA 100 MG	POR TBL FLM 10X100MG	68/027/09-C	VCP	CZ
128462	EQUETA 100 MG	POR TBL FLM 20X100MG	68/027/09-C	VCP	CZ
128463	EQUETA 100 MG	POR TBL FLM 30X100MG	68/027/09-C	VCP	CZ
128464	EQUETA 100 MG	POR TBL FLM 50X100MG	68/027/09-C	VCP	CZ
128465	EQUETA 100 MG	POR TBL FLM 60X100MG	68/027/09-C	VCP	CZ
128476	EQUETA 200 MG	POR TBL FLM 20X200MG	68/029/09-C	VCP	CZ
128480	EQUETA 200 MG	POR TBL FLM 90X200MG	68/029/09-C	VCP	CZ
128481	EQUETA 200 MG	POR TBL FLM 100X200MG	68/029/09-C	VCP	CZ
128479	EQUETA 200 MG	POR TBL FLM 60X200MG	68/029/09-C	VCP	CZ
128478	EQUETA 200 MG	POR TBL FLM 50X200MG	68/029/09-C	VCP	CZ
128477	EQUETA 200 MG	POR TBL FLM 30X200MG	68/029/09-C	VCP	CZ
128475	EQUETA 200 MG	POR TBL FLM 10X200MG	68/029/09-C	VCP	CZ
128459	EQUETA 25 MG	POR TBL FLM 90X25MG	68/026/09-C	VCP	CZ
128460	EQUETA 25 MG	POR TBL FLM 100X25MG	68/026/09-C	VCP	CZ
128458	EQUETA 25 MG	POR TBL FLM 60X25MG	68/026/09-C	VCP	CZ
128457	EQUETA 25 MG	POR TBL FLM 50X25MG	68/026/09-C	VCP	CZ
128456	EQUETA 25 MG	POR TBL FLM 30X25MG	68/026/09-C	VCP	CZ
128455	EQUETA 25 MG	POR TBL FLM 20X25MG	68/026/09-C	VCP	CZ
128454	EQUETA 25 MG	POR TBL FLM 10X25MG	68/026/09-C	VCP	CZ
151312	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 14X10MG	30/166/09-C	TPP	CZ
151313	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 20X10MG	30/166/09-C	TPP	CZ
151314	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG	30/166/09-C	TPP	CZ
151315	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 30X10MG	30/166/09-C	TPP	CZ
151316	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 49X10MG	30/166/09-C	TPP	CZ
151317	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 50X10MG	30/166/09-C	TPP	CZ
151318	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 56X10MG	30/166/09-C	TPP	CZ
151319	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 60X10MG	30/166/09-C	TPP	CZ
151320	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 98X10MG	30/166/09-C	TPP	CZ
151321	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 100X10MG	30/166/09-C	TPP	CZ
151322	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 200X10MG	30/166/09-C	TPP	CZ
151323	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 500X10MG	30/166/09-C	TPP	CZ
151324	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 50X1X10MG	30/166/09-C	TPP	CZ
151325	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 90X10MG	30/166/09-C	TPP	CZ
151326	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 49X1X10MG	30/166/09-C	TPP	CZ
151327	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 100X1X10MG	30/166/09-C	TPP	CZ
151328	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 500X1X10MG	30/166/09-C	TPP	CZ
151311	ESCITALOPRAM TEVA 10 MG	POR TBL FLM 7X10MG	30/166/09-C	TPP	CZ
138494	EVERTAS 1,5 MG	POR CPS DUR 30X1.5MG	06/195/09-C	ZNP	CZ
138495	EVERTAS 3 MG	POR CPS DUR 30X3MG	06/196/09-C	ZNP	CZ

138496	EVERTAS 4,5 MG	POR CPS DUR 30X4.5MG	06/197/09-C	ZNP	CZ
138497	EVERTAS 6 MG	POR CPS DUR 30X6MG	06/198/09-C	ZNP	CZ
131831	GABAGAMMA 600 MG	POR TBL FLM 50X600MG	21/225/09-C	WGP	D
131830	GABAGAMMA 600 MG	POR TBL FLM 20X600MG	21/225/09-C	WGP	D
131833	GABAGAMMA 600 MG	POR TBL FLM 200X600MG	21/225/09-C	WGP	D
131832	GABAGAMMA 600 MG	POR TBL FLM 100X600MG	21/225/09-C	WGP	D
128823	GENSI 10 MG	POR TBL FLM 98X10MG	31/693/08-C	GES	CZ
128822	GENSI 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG	31/693/08-C	GES	CZ
128821	GENSI 10 MG	POR TBL FLM 14X10MG	31/693/08-C	GES	CZ
128825	GENSI 20 MG	POR TBL FLM 28X20MG	31/694/08-C	GES	CZ
128826	GENSI 20 MG	POR TBL FLM 14X20MG	31/694/08-C	GES	CZ
128824	GENSI 20 MG	POR TBL FLM 98X20MG	31/694/08-C	GES	CZ
128829	GENSI 40 MG	POR TBL FLM 98X40MG	31/695/08-C	GES	CZ
128828	GENSI 40 MG	POR TBL FLM 28X40MG	31/695/08-C	GES	CZ
128827	GENSI 40 MG	POR TBL FLM 14X40MG	31/695/08-C	GES	CZ
164251	HARMONET OBALENÉ TABLETY	POR TBL OBD 3X21	17/058/99-C	PFX	CZ
164250	HARMONET OBALENÉ TABLETY	POR TBL OBD 1X21	17/058/99-C	PFX	CZ
68649	HOTEMIN	INJ SOL 5X1ML/20MG	29/111/99-C	EGB	H
84648	HOTEMIN	DRM CRM 1X50GM/0.5GM	29/014/99-C	EGB	H
124137	IBUPROFEN 400 MG GALMED	POR TBL FLM 30X400MG	29/699/08-C	GAU	CZ
137120	MAGNESIUM 250 MG PHARMAVIT	POR TBL EFF 20	39/214/94-C	WAV	CZ
66992	MIGRANERTON	POR CPS DUR 20	33/146/94-C	DLR	D
2772	MYCO-DECIDIN	DRM SOL 1X25ML	26/251/73-C	TCO	CZ
200152	NASONEX	NAS SPR SUS 2X140X50RG	69/088/99-C	MSD	NL
192520	NASONEX	NAS SPR SUS 60X50RG	69/088/99-C	MSD	NL
192521	NASONEX	NAS SPR SUS 140X50RG	69/088/99-C	MSD	NL
192522	NASONEX	NAS SPR SUS 3X140X50RG	69/088/99-C	MSD	NL
50704	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	INF CNC SOL 10X30ML	44/079/06-C	MEH	D
50703	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	INF CNC SOL 4X30ML	44/079/06-C	MEH	D
50702	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	INF CNC SOL 1X30ML	44/079/06-C	MEH	D
50701	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	INF CNC SOL 10X20ML	44/079/06-C	MEH	D
50700	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	INF CNC SOL 4X20ML	44/079/06-C	MEH	D
50693	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	INF CNC SOL 1X5ML	44/079/06-C	MEH	D
50698	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	INF CNC SOL 10X10ML	44/079/06-C	MEH	D
50697	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	INF CNC SOL 4X10ML	44/079/06-C	MEH	D
50696	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	INF CNC SOL 1X10ML	44/079/06-C	MEH	D
50695	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	INF CNC SOL 10X5ML	44/079/06-C	MEH	D
50694	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	INF CNC SOL 4X5ML	44/079/06-C	MEH	D
50699	PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML	INF CNC SOL 1X20ML	44/079/06-C	MEH	D
138209	PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/ INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER	POR TBL FLM 100	58/216/09-C	LQS	F
138208	PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/ INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER	POR TBL FLM 90	58/216/09-C	LQS	F
138210	PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/ INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER	POR TBL FLM 500	58/216/09-C	LQS	F
138201	PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/ INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER	, POR TBL FLM 14	58/216/09-C	LQS	F
138202	PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/ INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER	POR TBL FLM 20	58/216/09-C	LQS	F
138203	PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/ INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER	POR TBL FLM 28	58/216/09-C	LQS	F
138204	PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/ INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER	POR TBL FLM 30	58/216/09-C	LQS	F

138205	PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/ INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER	POR TBL FLM 50	58/216/09-C	LQS	F
138206	PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/ INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER	POR TBL FLM 56	58/216/09-C	LQS	F
138207	PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/ INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER	POR TBL FLM 60	58/216/09-C	LQS	F
169898	PERINDOPRIL PMCS 4 MG	POR TBL NOB 30X4MG	58/096/09-C	PMP	CZ
169897	PERINDOPRIL PMCS 4 MG	POR TBL NOB 100X4MG	58/096/09-C	PMP	CZ
169896	PERINDOPRIL PMCS 4 MG	POR TBL NOB 60X4MG	58/096/09-C	PMP	CZ
169900	PERINDOPRIL PMCS 8 MG	POR TBL NOB 100X8MG	58/097/09-C	PMP	CZ
169899	PERINDOPRIL PMCS 8 MG	POR TBL NOB 60X8MG	58/097/09-C	PMP	CZ
169901	PERINDOPRIL PMCS 8 MG	POR TBL NOB 30X8MG	58/097/09-C	PMP	CZ
162008	PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG	POR TBL FLM 30	58/215/09-C	LQS	F
162009	PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG	POR TBL FLM 50	58/215/09-C	LQS	F
162010	PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG	POR TBL FLM 56	58/215/09-C	LQS	F
162011	PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG	POR TBL FLM 60	58/215/09-C	LQS	F
162005	PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG	POR TBL FLM 14	58/215/09-C	LQS	F
162013	PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG	POR TBL FLM 100	58/215/09-C	LQS	F
162014	PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG	POR TBL FLM 500	58/215/09-C	LQS	F
162007	PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG	POR TBL FLM 28	58/215/09-C	LQS	F
162006	PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG	POR TBL FLM 20	58/215/09-C	LQS	F
162012	PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG	POR TBL FLM 90	58/215/09-C	LQS	F
16175	PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK	INJ SOL 10X10ML	48/177/04-C	BZB	D
16174	PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK	INJ SOL 5X10ML	48/177/04-C	BZB	D
16173	PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK	INJ SOL 1X10ML	48/177/04-C	BZB	D
16172	PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK	INJ SOL 1X7.5ML	48/177/04-C	BZB	D
16171	PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK	INJ SOL 5X7.5ML	48/177/04-C	BZB	D
16170	PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK	INJ SOL 10X7.5ML	48/177/04-C	BZB	D
16169	PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK	INJ SOL 10X5ML	48/177/04-C	BZB	D
16168	PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK	INJ SOL 5X5ML	48/177/04-C	BZB	D
16167	PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK	INJ SOL 1X5ML	48/177/04-C	BZB	D
16177	PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE	INJ SOL 5X10ML PS	48/178/04-C	BZB	D
16178	PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE	INJ SOL 1X10ML PS	48/178/04-C	BZB	D
16179	PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE	INJ SOL 1X7.5ML PS	48/178/04-C	BZB	D
16180	PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE	INJ SOL 5X7.5ML PS	48/178/04-C	BZB	D
16176	PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE	INJ SOL 10X10ML PS	48/178/04-C	BZB	D
16182	PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE	INJ SOL 10X5ML PS	48/178/04-C	BZB	D
16183	PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE	INJ SOL 5X5ML PS	48/178/04-C	BZB	D

16184	PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE	INJ SOL 1X5ML PS	48/178/04-C	BZB	D
16181	PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE	INJ SOL 10X7.5ML PS	48/178/04-C	BZB	D
10734	PROSTIN 15 M INJ.	INJ SOL 1X1ML/250RG	81/144/94-C	PFX	CZ
129368	QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG	POR TBL FLM 90X200MG	68/186/09-C	ACK	IS
129367	QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG	POR TBL FLM 60X200MG	68/186/09-C	ACK	IS
129366	QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG	POR TBL FLM 50X200MG	68/186/09-C	ACK	IS
129365	QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG	POR TBL FLM 30X200MG	68/186/09-C	ACK	IS
129364	QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG	POR TBL FLM 20X200MG	68/186/09-C	ACK	IS
129363	QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG	POR TBL FLM 10X200MG	68/186/09-C	ACK	IS
129369	QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG	POR TBL FLM 100X200MG	68/186/09-C	ACK	IS
129381	QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG	POR TBL FLM 250X200MG	68/186/09-C	ACK	IS
129272	QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG	POR TBL FLM 6X200MG I	68/186/09-C	ACK	IS
129361	QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG	POR TBL FLM 100X200MG	68/186/09-C	ACK	IS
129360	QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG	POR TBL FLM 90X200MG	68/186/09-C	ACK	IS
129359	QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG	POR TBL FLM 60X200MG	68/186/09-C	ACK	IS
129358	QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG	POR TBL FLM 50X200MG	68/186/09-C	ACK	IS
129357	QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG	POR TBL FLM 30X200MG	68/186/09-C	ACK	IS
129362	QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG	POR TBL FLM 6X200MG	68/186/09-C	ACK	IS
129355	QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG	POR TBL FLM 10X200MG	68/186/09-C	ACK	IS
129356	QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG	POR TBL FLM 20X200MG	68/186/09-C	ACK	IS
130489	SCLEFIC 50 MG	POR TBL FLM 28X50MG	06/224/09-C	ACK	IS
130490	SCLEFIC 50 MG	POR TBL FLM 30X50MG	06/224/09-C	ACK	IS
130491	SCLEFIC 50 MG	POR TBL FLM 56X50MG	06/224/09-C	ACK	IS
130492	SCLEFIC 50 MG	POR TBL FLM 60X50MG	06/224/09-C	ACK	IS
130493	SCLEFIC 50 MG	POR TBL FLM 28X50MG	06/224/09-C	ACK	IS
130494	SCLEFIC 50 MG	POR TBL FLM 30X50MG	06/224/09-C	ACK	IS
130496	SCLEFIC 50 MG	POR TBL FLM 60X50MG	06/224/09-C	ACK	IS
130495	SCLEFIC 50 MG	POR TBL FLM 56X50MG	06/224/09-C	ACK	IS
146915	SOLU-MEDROL	INJ PSO LQF 1GM+16ML	56/045/75-S/C	PXA	GR
146916	SOLU-MEDROL	INJ PSO LQF 500MG+8ML	56/045/75-S/C	PXA	GR
6264	SUMETROLIM	POR TBL NOB 20X480MG	42/006/74-S/C	EGB	H
120406	THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 0,5 G	INJ PLV SOL 1X0.5GM	05/167/09-C	VUR	CZ
120407	THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 1,0 G	INJ PLV SOL 1X1GM	05/168/09-C	VUR	CZ
93469	URCYSTON PLANTA	POR SPC 20X1.5GMSÁČ	94/133/89-C	LRO	CZ
134557	[123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC	POR SOL 1X400MB EXP:H	88/217/09-C	RMH	CZ
134556	[123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC	POR SOL 1X200MB EXP:H	88/217/09-C	RMH	CZ
134555	[123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC	POR SOL 1X120MB EXP:H	88/217/09-C	RMH	CZ
134553	[123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC	POR SOL 1X80MB EXP:H	88/217/09-C	RMH	CZ
134552	[123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC	POR SOL 1X60MB EXP:H	88/217/09-C	RMH	CZ
134551	[123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC	POR SOL 1X40MB EXP:H	88/217/09-C	RMH	CZ
134558	[123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC	POR SOL 1X600MB EXP:H	88/217/09-C	RMH	CZ
134559	[123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC	POR SOL 1X800MB EXP:H	88/217/09-C	RMH	CZ
134550	[123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC	POR SOL 1X20MB EXP:H	88/217/09-C	RMH	CZ
134554	[123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC	POR SOL 1X100MB EXP:H	88/217/09-C	RMH	CZ

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

Stav k 31. 3. 2013

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0027964	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS243999/2011	1666,00
0167615	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	17654,14
0168083	ARZERRA 1000 MG	SUKLS4691/2012	50188,54
0185079	BENLYSTA 120 MG	SUKLS85026/2012	3562,90
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS85026/2012	11992,76
0165682	CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML	SUKLS231865/2011	325,60
0165686	CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML	SUKLS231865/2011	650,00
0165690	CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML	SUKLS231865/2011	1260,00
0167508	DUOPLAVIN 75 MG/100 MG	SUKLS110266/2010	1055,89
0165476	DYSPORT 300 SPEYWOOD JEDNOTEK	SUKLS174781/2012	4008,90
0168377	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	5067,37
0168378	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	9984,76
0165751	GELASPAN 4 %	SUKLS166896/2011	3240,00
0179310	LEVACT 2,5 MG/ML	SUKLS192379/2011	33341,58
0179308	LEVACT 2,5 MG/ML	SUKLS192379/2011	33775,87
0033775	NUTRICOMP STANDARD NEUTRAL	SUKLS229852/2012	124,50
0033633	NUTRILON 2 ALLERGY CARE	SUKLS96026/2009	247,00
0157966	ORLISTAT SANDOZ 120 MG	SUKLS149978/2012	1381,87
0033734	PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ	SUKLS97997/2012	180,00
0033735	PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ	SUKLS97997/2012	2160,00
0033777	PKU EXPRESS 15 LEMON	SUKLS230386/2012	8472,00
0033776	PKU EXPRESS 15 NEUTRAL	SUKLS230386/2012	8472,00
0033778	PKU EXPRESS 15 ORANGE	SUKLS230386/2012	8472,00
0033779	PKU EXPRESS 15 TROPICAL	SUKLS230386/2012	8472,00
0033772	PKU LOPHEX LQ ŠTAVNATÉ PLODY	SUKLS219660/2012	16292,25
0033773	PKU LOPHEX LQ ŠTAVNATÝ POMERANČ	SUKLS219660/2012	16292,25
0149255	RENVELA 2,4 GM	SUKLS221353/2012	6071,84
0033554	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0033553	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0033552	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3587,96
0166453	TEVABONE 70MG TABLETY A 1 MIKROGRAM MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS161710/2012	1297,47
0168076	TEYSUNO 15 MG/4,35MG/11,8 MG	SUKLS113123/2012	9060,00
0168078	TEYSUNO 20 MG/5,8MG/15,8 MG	SUKLS113123/2012	7940,00
0171875	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	2094,65

0171876	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	10473,20
0171877	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	2094,65
0171878	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	10473,20
0168456	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	37000,00
0168458	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	67500,00
0168122	XIAPEX	SUKLS20077/2012	19518,43
0185102	YERVOY 5 MG/ML	SUKLS261987/2011	424000,00
0185101	YERVOY 5 MG/ML	SUKLS261987/2011	106000,00
0017928	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	346,07
0017929	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	360,72

Informace o registrovaných lécivech

Zrušené registrace v období: od 1. 2. 2013 do 28. 2. 2013 s ohledem na nabytí právní moci

ABAPTERIN 2 mg TABLETY

58/710/11-C

D: POL-NIL S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0161946

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 2. 2013).

ABAPTERIN 4 mg TABLETY

58/711/11-C

D: POL-NIL S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0161947

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 2. 2013).

ABAPTERIN 8 mg TABLETY

58/712/11-C

D: POL-NIL S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0161948

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 2. 2013).

ACCOLATE 20

14/682/96-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0012329

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0012330

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8. 2. 2013).

APO-RISEDRONAT 35 mg

87/841/10-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0159663

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0159664

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 2. 2013).

ESOMEPRAZOL +PHARMA 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/573/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0166481

POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0166482

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0166483

POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0166484

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0166485

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0166486

POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0166487

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0166488

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0166489
POR TBL ENT 90X20MG BLI kód SÚKL: 0166490
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0166491
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0166492
POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0166493
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0166494
POR TBL ENT 20X20MG TBC kód SÚKL: 0166495
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0166496
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0166497
POR TBL ENT 50X20MG TBC kód SÚKL: 0166498
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0166499
POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0166500
POR TBL ENT 90X20MG TBC kód SÚKL: 0166501
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0166502

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 2. 2013).

ESOMEPRAZOL +PHARMA 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/574/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0166503
POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0166504
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0166505
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0166506
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0166507
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0166508
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0166509
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0166510
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0166511
POR TBL ENT 90X40MG BLI kód SÚKL: 0166512
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0166513
POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0166514
POR TBL ENT 10X40MG TBC kód SÚKL: 0166515
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0166516
POR TBL ENT 20X40MG TBC kód SÚKL: 0166517
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0166518
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0166519
POR TBL ENT 50X40MG TBC kód SÚKL: 0166520
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0166521
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0166522
POR TBL ENT 90X40MG TBC kód SÚKL: 0166523
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0166524

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 2. 2013).

LAMISIL DERMGEL

26/800/99-C

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

B: DRM GEL 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0015508
DRM GEL 1X15GM 1% TUB kód SÚKL: 0015509
DRM GEL 1X5GM 1% TUB kód SÚKL: 0015510

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 2. 2013).

LAMISIL PRÁŠKOVÝ SPREJ 10 mg/G**26/241/12-C**

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

B: DRM SPR PLV 1X15GM/150MG PSS kód SÚKL: 0182036

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 2. 2013).

LAMISIL TLAKOVÝ SPREJ 10 mg/G**26/572/11-C**

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

B: DRM SPR SOL 1X15ML SPN kód SÚKL: 0166273

DRM SPR SOL 1X30ML SPN kód SÚKL: 0166274

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 2. 2013).

MENOPACE**86/571/00-C**

D: VITABIOTICS LTD., LONDÝN, Velká Británie

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0107720

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 2. 2013).

MONTULIND 10 mg**14/1004/10-C**

D: SIGILLATA LTD., LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147007

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147008

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0147009

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0147010

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0147011

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0147012

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0147013

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0147014

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0147015

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 2. 2013).

MYOGIT 25**29/218/00-C**

D: DR. R. PFLEGER CHEMISCHE FABRIK GMBH, BAMBERG, Německo

B: POR TBL ENT 20X25MG BLI kód SÚKL: 0059134

POR TBL ENT 50X25MG BLI kód SÚKL: 0059135

POR TBL ENT 100X25MG BLI kód SÚKL: 0059136

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 2. 2013).

POLVERTIC 16 mg**83/595/07-C**

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0121143

POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0121144

POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0121145

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0121146

POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0121147

POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0121148

POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0121149

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 2. 2013).

POLVERTIC 24 mg, TABLETY**83/011/08-C**

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko

B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0119172

POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0119173
POR TBL NOB 40X24MG BLI kód SÚKL: 0119174
POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0119175
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0119176
POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0119177

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 2. 2013).

POLVERTIC 8 mg**83/594/07-C**

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko
B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0121131
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0121132
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0121133
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0121134

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 2. 2013).

SAROVEX 75 mg**16/409/10-C**

D: TABUK POLAND SP. Z.O.O., WARSZAWA, Polsko
B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0148682
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0148684
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0148686

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 2. 2013).

TINGREKS 75 mg**16/327/11-C**

D: AS GRINDEKS, RIGA, Lotyšsko
B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0143541

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 2. 2013).

UNGUENTUM ACIDI BORICI 3% HBF**46/470/00-C**

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: DRM UNG 1X30GM (TUBA) TUB kód SÚKL: 0065995
DRM UNG 1X100GM (DÓZA) TUB kód SÚKL: 0065996
DRM UNG 1X500GM (DÓZA) BOX kód SÚKL: 0065997
DRM UNG 1X1000GM (DÓZA) BOX kód SÚKL: 0065998

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 2. 2013).

ZIPRASIDONE NORDIC 20 mg**68/815/11-C**

D: NORDIC PHARMA B.V., BAARN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0166240
POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0166241
POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0166242
POR CPS DUR 60X20MG BLI kód SÚKL: 0166243
POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0166244

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 2. 2013).

ZIPRASIDONE NORDIC 40 mg**68/816/11-C**

D: NORDIC PHARMA B.V., BAARN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0166245
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0166246
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0166247
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0166248

POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0166249
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 2. 2013).

ZIPRASIDONE NORDIC 60 mg

68/817/11-C

D: NORDIC PHARMA B.V., BAARN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0166250
POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0166251
POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0166252
POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0166253
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 2. 2013).

ZIPRASIDONE NORDIC 80 mg

68/818/11-C

D: NORDIC PHARMA B.V., BAARN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0166254
POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0166255
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0166256
POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0166257
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 2. 2013).

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2013

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

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2013

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

Věstník SÚKL 4/2013

Monthly informations about medicinal products

Contents

Front page news

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of March 2013 2

SÚKL guidelines

List of guidelines valid as of April 1, 2013 5

Information on drug distribution and dispensing

Evaluation of deliveries of distributed medicinal products in the year 2012

Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses. 12

Information

Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of March 2013 14

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of March 2013 14

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 15

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)
A list of new documents issued by the EMA in February 2013 is published. Documents are available in SÚKL library. 16

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 17

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of March 2013 19

List of medicinal products whose marketing authorisation will expire as of January 2, 2014 20

List of medicinal products whose marketing authorisation will expire from January 3, 2014 to March 31, 2014 23

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of March 31, 2013 28

Information on authorised medicinal products

Revocations of marketing authorisations in the period from February 1, 2013 to February 28, 2013 26

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2013 34

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2013 34