

**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 – říjen 2010 2

### Pokyny SÚKL

▸ Přehled pokynů platných k 1. 11. 2010 5

### Informace

▸ Informace pro lékárný o systému rychlé výstrahy 11

▸ Oznámení o cenách nabízených v rámci soutěže o nejnižší cenu - ref. skupina 1/3 12

▸ Oznámení o cenách nabízených v rámci soutěže o nejnižší cenu - ref. skupina 87/1 13

▸ Oznámení o cenách nabízených v rámci soutěže o nejnižší cenu - ref. skupina 25/3 15

▸ Oznámení o cenách nabízených v rámci soutěže o nejnižší cenu - ref. skupina 4/2 17

▸ Informace o zániku platnosti registrace 18

▸ Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v říjnu 2010 18

▸ Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu 19

▸ Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 20

▸ Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 21

▸ Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 22

▸ Přehled údajů o stavu žádostí ve 3. čtvrtletí 2010 – oddělení klinického hodnocení 23

▸ Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 3. čtvrtletí 2010 23

▸ Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 3. čtvrtletí 2010 24

▸ Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 3. čtvrtletí roku 2010 26

▸ Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci říjnu 2010 27

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v lednu 2011 29

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 31

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 32

### Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

▸ Registrace zrušené v období: od 26. 8. 2010 do 22. 9. 2010 40

▸ Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2010 46

▸ Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2010 46

▸ Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 10. 2010 do 31. 10. 2010 46

# Důležitá sdělení

## Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – říjen 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
144682	Apo-Alendronat, por tbl nob, 4x70 mg	Apotex Europe B.V., Holandsko	JK8706	Nevyhovující výsledky ve zkoušce na rozpadavost.	Stažení z úrovně pacientů.	II
144684	Apo-Alendronat, por tbl nob, 12x70 mg		JK8716			
27491	PegIntron 100, inj pso lqf, 1x100 µg	Schering-Plough Europe, Belgie	8IRB60310 8IRB60917 8IRB61018 8IRB61104 9IRB60215	Není zajištěna sterilita léčivých přípravků.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
27495	PegIntron 120, inj pso lqf, 1x120 µg		7IRJ61004 8IRJ60120 8IRJ60423 8IRJ60617 8IRJ61010 9IRJ60102 9IRJ60635			
27499	PegIntron 150, inj pso lqf, 1x150 µg		8IRC60303 8IRC60329 8IRC60731 8IRC61013 8IRC61023 9IRC60235			
58760	TRI-REGOL, por tbl obd, 3x21	Gedeon Richter Plc., Maďarsko	Z64069B Z64070A Z64071A Z69094B Z71008D Z71009A Z72040A Z72041A Z72042A Z72043A Z76075B Z78093C Z82015A Z82016A Z84047B Z85048A Z8A074B Z94019B Z96038A Z9B058A	Zkrácení doby expirace.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II

58762	TRI-REGOL 21+7, por tbl obd, 3x28	Gedeon Richter Plc., Maďarsko	Z64043B Z64069A Z6B100A Z6B101A Z72020A Z72020B Z79100A Z83018A Z83018B Z8A077B Z9B048B Z9B048C	Zkrácení doby expirace.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
17412	ZANOCIN 200 mg, por tbl flm, 10x200 mg	Ranbaxy UK Limited, Velká Británie	1880877 2054133 2054139 2094454 2094456		Uvolnění k distribuci.	
16476	KLABAX 500 mg, por tbl flm, 14x500 mg		7919 7920 8089 8146 8348			

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

### 1. Závada jakosti u léčivých přípravků Indivina, por.tbl.flm.

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů informuje o zjištěné závadě v jakosti u léčivých přípravků:

- Indivina 1 mg/2,5 mg, por.tbl.nob., 3x28, kód SÚKL 13511,

šarže	exsp.
1312577	10/2012
1333053	03/2013
1339812	04/2013

- Indivina 1 mg/5 mg, por.tbl.nob., 3x28, kód SÚKL 13509,

šarže	exsp.
1350773	04/2013
1335641	02/2013

- Indivina 2 mg/5 mg, por.tbl.nob., 3x28, kód SÚKL 13507,

šarže	exp.
1335642	01/2013
1351873	05/2013

Závada v jakosti spočívá v nesouladu textu na primárním obalu s registrační dokumentací – označení dnů je v maďarském jazyce.

**Léčivé přípravky se nestahují z důvodu, že v ČR není k dispozici adekvátní terapeutická náhrada!**

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

### 1. Sdělení slovinského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (prasklé lahvičky) se na základě sdělení slovinské regulační autority stahuje léčivý přípravek Pantoprazole sodium 40 mg, inj.plv., více šarží. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Sdělení dánského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (prasklé lahvičky) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek GlucaGen® Hypokit, 1x1 mg, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Novo Nordisk A/S, Dánsko. Dle informací SÚKL nebyly inkriminované šarže léčivého přípravku dovezeny do ČR.

### 3. Sdělení rakouského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (sekundární obal LP Actiq 200 µg obsahoval blistr ve francouzském jazyce označený jako Actiq 1600 µg) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek Actiq 200 µg, tbl., š. C34634, exp. 03/2012. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Sdělení rakouského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález blistru přípravku Glimepirida 4 mg v krabičce přípravku Lorazepam Orifarm 1 mg) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek Lorazepam Orifarm, tbl., 100x1 mg, š. D031, exp. 06/2012. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

### 1. Sdělení španělského inspektorátu:

- Španělská léková agentura provedla inspekci u výrobce Calyx Chemicals & Pharmaceuticals limited, N/102 M.I.D.C. Tarapur, District Thane, Boisar, Maharashtra, IN-401 506, India. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP (čl. 47 směrnice 2001/83/EC) při výrobě léčivých látek: Zopiclone, Pyrazinamide, Isoniazid, Cetirizine Dihydrochloride, Irbesartan. Dle informací SÚKL produkty dané společností nejsou v registrační dokumentaci žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

### 2. Sdělení belgického inspektorátu:

- Belgická léková agentura provedla inspekci u výrobce Laboratoires Thissen, Rue de la Papyrée 2-6, Braine-L'Alleud, Brabant Wallon, B-1420, Belgie. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP ve výrobě hodnocených léčivých přípravků a výrobcí byl odebrán certifikát SVP. Výrobce dle sdělení nevyrobil žádné šarže hodnocených léčivých přípravků pro klinická hodnocení probíhající v ČR.

# Pokyny SÚKL

## Přehled pokynů platných k 1. 11. 2010

### Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-5</a>	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	-	-
<a href="#">UST-9</a>	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	-	-
<a href="#">UST-11 verze 3</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
<a href="#">UST-15 verze 2</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	19. 11. 2009	UST-15 verze 1	-
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
<a href="#">UST-17</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
<a href="#">UST-19 verze 2</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
<a href="#">UST-21 verze 2</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	-
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
<a href="#">UST-23 verze 2</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
<a href="#">UST-24 verze 3</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	3. 11. 2009	UST 24 verze 2	-
<a href="#">UST-27 verze 2</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	11/2008	3. 11. 2008	UST-27 verze 1	-
<a href="#">UST-28 verze 1</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ano	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
<a href="#">UST-29 verze 8</a>	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	-
<a href="#">UST-30 verze 2</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	*	12. 5. 2010	UST-30 verze 1	-
<a href="#">UST-31 verze 1</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
<a href="#">UST-32 verze 2</a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	-
<a href="#">UST-33</a>	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
<a href="#">UST-34</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-

<a href="#">UST-35 verze 1</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
<a href="#">UST-36 verze 2</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ano	*	3. 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
<a href="#">REG-29 verze 2</a>	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG 29 verze 1	-
<a href="#">REG-40</a>	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích	Ne	6/1998	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">REG-41</a>	Klasifikace léčivých přípravků – pokyny pro žadatele o statut přípravku vydávaného v lékárně bez lékařského předpisu	Ne	9/1998	1. 1. 1999	-	-
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">REG-52</a>	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích – doplněk	Ne	7/2000	1. 8. 2000	-	REG-40
<a href="#">REG-57</a>	Požadavky na informace uváděné na obalech hromadně vyráběných léčivých přípravků	Ne	2/2001	1. 7. 2001	REG-10 REG-30	-
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	-
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejich složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
<a href="#">REG-62</a>	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
<a href="#">REG-75 verze 1</a>	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
<a href="#">REG-76 verze 1</a>	Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou	Ano	*	1. 1. 2010	REG-76	-
<a href="#">REG-77 verze 3</a>	Žádost o změnu registrace léčivého přípravku	Ano	*	1. 1. 2010	REG-77 verze 2	-
<a href="#">REG-79</a>	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	10/2004	1. 11. 2004	-	-
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
<a href="#">REG-81 verze 1</a>	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	-
<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
<a href="#">REG-84 verze 1</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
<a href="#">REG-85 verze 1</a>	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	-

## Formuláře

<a href="#">REG-69</a>	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	-	-
<a href="#">REG-72</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	1/2004	1. 1. 2004	-	-
<a href="#">REG-73 verze 1</a>	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	-
<a href="#">REG-78 verze 2</a>	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
<a href="#">PHV-3 verze 2</a>	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
<a href="#">PHV-4 verze 1</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
<a href="#">PHV-5</a>	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
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
<a href="#">KLH-10</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	6/1998	1. 7. 1998	-	-
<a href="#">KLH-11</a>	Etické komise	Ano	8/1998	1. 8. 1998	-	-
<a href="#">KLH-12 verze 2</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-12 verze 1	-
<a href="#">KLH-16</a>	Zadavatel	Ne	8/1999	1. 9. 1999	-	-
<a href="#">KLH-17</a>	Zkoušející	Ne	12/1999	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">KLH-19 verze 1</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
<a href="#">KLH-20 verze 4</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-20 verze 3	-
<a href="#">KLH-21 verze 4</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ne	*	15. 3. 2009	KLH-21 verze 3	-
<a href="#">SKP-1</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	-	-
<a href="#">KLH-EK-01</a>	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ne	*	1. 7. 2009	-	-

\* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

## Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">DIS-8 verze 1</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
<a href="#">DIS-10 verze 1</a>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	-
<a href="#">DIS-11 verze 1</a>	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
<a href="#">DIS-12 verze 1</a>	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
<a href="#">DIS-13 verze 3</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	15. 1. 2009	DIS-13 verze 2	-
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-14	-
<a href="#">DIS-15 verze 1</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
<a href="#">VYR-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	-
<a href="#">VYR-27 verze 2</a>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-
<a href="#">VYR-28 verze 2</a>	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	-
<a href="#">VYR-29 verze 2</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	-
<a href="#">VYR-30 verze 2</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	-
<a href="#">VYR-31 verze 1</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
<a href="#">VYR-32 revize 2</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi <a href="#">Doplněk 13 – verze 1</a>	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-32 revize 1	-
<a href="#">VYR-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
<a href="#">VYR-35 verze 1</a>	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
<a href="#">VYR-39 verze 1</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	-

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL



### Pokyny platné pro laboratoře

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

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 2</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
<a href="#">LEK-9 verze 1</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
<a href="#">LEK-12</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	-	-
<a href="#">LEK-13 verze 2</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	20. 10. 2009	LEK-13 verze 1	-
<a href="#">LEK-14 verze 1</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	6. 5. 2009	LEK-14	-
<a href="#">LEK-15</a>	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
<a href="#">PZT-17</a>	Hemodialyzátory (hemofiltry, hemodiafiltry) – zásady správného klinického použití, související rizika a postup při výskytu nežádoucí příhody	Ne	5/2002	1. 6. 2002	-	-
<a href="#">ZP-19</a>	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	9/2004	1. 10. 2004	PZT-14	-
<a href="#">ZP-20</a>	Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	-
<a href="#">ZP-21</a>	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	-

### Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">CAU-01</a>	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
<a href="#">CAU-02</a>	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
<a href="#">CAU-03</a>	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
<a href="#">ERP-001</a>	Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 1. 2009	-	LEK-13
<a href="#">ERP-002</a>	Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 1. 2009	-	LEK-13

# Informace

---

## Informace pro lékárny o systému rychlé výstrahy

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) odstartoval v červenci tohoto roku službu předávání informací o nově zjištěných bezpečnostních rizicích léčiv. Jejím hlavním úkolem je včasné předání informací lékárnám, díky kterému bude zajištěna vyšší ochrana pacientů před případnými riziky.

Služba umožňuje lékárnám co nejrychleji získat informace o nově zjištěných bezpečnostních rizicích léčiv, na jejichž základě je pak možné z oběhu neprodleně stahovat léky se závadou v jakosti nebo léky se závažnými nežádoucími účinky. Díky tomuto systému jsou lékárny varovány například před výskytem padělaného léku v distribuci. Úkolem služby ale není pouze varovat. Sloužit má také k informování o uvolnění dříve pozastaveného léčiva do oběhu.

Princip fungování je podobný 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, a to způsobem ilustrovaným v příloze.

Pro využívání této služby nepotřebuje lékárna žádný nový software, v tom stávajícím pouze službu aktivuje. Poté bude systém automaticky stahovat informace z databáze SÚKL do počítače dané lékárny, kde se informace v zápětí viditelně zobrazí. Více informací poskytne dodavatel konkrétního lékárenského systému.

Díky tomuto systému také mohou lékárny splnit zákonné povinnosti související s prokázáním přijetí a zpracování informací závažných pro zdraví léčených osob.

Tuto službu mají pro lékárny již připraveny tyto lékárenské systémy: **Mediox 2000, Hippo, Penwin, LOS Maxima a Medico**. Další systémy ji připravují.

Ilustrace zobrazení v jednotlivých systémech:

-  [Ilustrace zobrazení v souboru typu pdf](#) (148,74 kB)

Tiskové a informační oddělení.

SP.ZN.  
SUKLS105566/2010Vyřizuje/linka:  
Mgr.Jan Nedvěd/929Datum:  
10.11.2010**OZNÁMENÍ O CENÁCH NABÍZENÝCH V RÁMCI 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“) tímto v souladu s ustanovením § 39e odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

**oznamuje,**

že v soutěži o nejnižší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny č.1/3 zahájené dne 16.09.2010 pod sp.zn. SUKLS105566/2010 byly nabídnuty tyto cenyvyróbce:

1)  
LP                                   **HELICID 20 ZENTIVA**      lék.forma:                    POR CPS ETD 28x20MG  
kód:0025365


nabízená cena v Kč                    110,80 Kč

2)  
LP                                   **HELICID 20 ZENTIVA**      lék.forma:                    POR CPS ETD 90x20MG  
kód:0025366

nabízená cena v Kč                    357,37 Kč

Podle ustanovení § 39e odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou navrhovatelé upravit jejich nabídku a to tak, že navrhovanou cenu lze pouze snížit. Lhůta pro úpravu nabídky činí 10 dní ode dne zveřejnění podle tohoto ustanovení.

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.  
SUKLS105217/2010Vyřizuje/linka:  
Mgr.Jan Nedvěd/929Datum:  
10.11.2010**OZNÁMENÍ O CENÁCH NABÍZENÝCH V RÁMCI 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“) tímto v souladu s ustanovením § 39e odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

**oznamuje,**

že v soutěži o nejnižší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny č.87/1 zahájené dne 16.09.2010 pod sp.zn. SUKLS105217/2010 byly nabídnuty tyto ceny výrobce:

1)  
LP **EVERTAS 1,5MG** lék.forma: POR CPS DUR 30x1,5  
MG

kód:0138494

nabízená cena v Kč 168,70 Kč

2)  
LP **EVERTAS 3MG** lék.forma: POR CPS DUR 30x3 MG

kód:0138495

nabízená cena v Kč 333,45 Kč

3)  
LP **EVERTAS 4,5MG** lék.forma: POR CPS DUR 30x4,5  
MG

kód:0138496

nabízená cena v Kč 396,34 Kč

4)  
LP **EVERTAS 6MG** lék.forma: POR CPS DUR 30x6MG

kód:0138497


nabízená cena v Kč 447,78 Kč

5)  
LP **ALZIL 5 MG** lék.forma: TBL FLM 28X5MG  
kód:0154025  
nabízená cena v Kč 509,70 Kč

6)  
LP **ALZIL 10 MG** lék.forma: TBL FLM 28X10MG  
kód:0154010  
nabízená cena v Kč 771,80 Kč

Podle ustanovení § 39e odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou navrhovatelé upravit jejich nabídku a to tak, že navrhovanou cenu lze pouze snížit. Lhůta pro úpravu nabídky činí 10 dní ode dne zveřejnění podle tohoto ustanovení.

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 Nedvěď/929Datum:  
10.11.2010**OZNÁMENÍ O CENÁCH NABÍZENÝCH V RÁMCI 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“) tímto v souladu s ustanovením § 39e odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

**oznamuje,**

že v soutěži o nejnížší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny č.25/3 zahájené dne 16.09.2010 pod sp.zn. SUKLS105220/2010 byly nabídnuty tyto ceny výrobce:

1)  
LP                   **VALZAP 80MG potahované tablety**   lék.forma:   POR TBL FLM 28x80 MG  
kód:0163192

nabízená cena v Kč           63,24 Kč

2)  
LP                   **VALZAP 80MG potahované tablety**   lék.forma:   POR TBL FLM 84x80 MG  
kód:0163193

nabízená cena v Kč           192,92 Kč

3)  
LP                   **VALZAP 160MG potahované tablety**   lék.forma:   POR TBL FLM 28x160 MG  
kód:0163194

nabízená cena v Kč           84,22 Kč

4)  
LP                   **VALZAP 160MG potahované tablety**   lék.forma:   POR TBL FLM 84x160 MG  
kód:0163195

nabízená cena v Kč           255,30 Kč

5)  
LP **ARIONEX 12,5 MG** lék.forma: TBL FLM 28x12,5 MG  
kód:0162453

nabízená cena v Kč 43,20 Kč

6)  
LP **ARIONEX 50 MG** lék.forma: TBL FLM 28x50 MG  
kód:0162461

nabízená cena v Kč 66,00 Kč

7)  
LP **ARIONEX 100 MG** lék.forma: TBL FLM 28x100 MG  
kód:0162475


nabízená cena v Kč 85,80 Kč

8)  
LP **MICARDIS 80 MG** lék.forma: POR TBL NOB 28x80 MG  
kód:0026554

nabízená cena v Kč 483,42 Kč

Podle ustanovení § 39e odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou navrhovatelé upravit jejich nabídku a to tak, že navrhovanou cenu lze pouze snížit. Lhůta pro úpravu nabídky činí 10 dní ode dne zveřejnění podle tohoto ustanovení.

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:  
10.11.2010**OZNÁMENÍ O CENÁCH NABÍZENÝCH V RÁMCI 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“) tímto v souladu s ustanovením § 39e odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

**oznamuje,**

že v soutěži o nejnižší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny č.4/2 zahájené dne 16.09.2010 pod sp.zn. SUKLS128223/2010 byla nabídnuta tato cena výrobce:

1)  
LP **ONDANSETRON B.Braun 2MG/ML** lék.forma: INJ SOL 5x4ML/8MG  
**injekční roztok**

kód:0117229

nabízená cena v Kč 335,00 Kč

Podle ustanovení § 39e odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou navrhovatelé upravit jejich nabídku a to tak, že navrhovanou cenu lze pouze snížit. Lhůta pro úpravu nabídky činí 10 dní ode dne zveřejnění podle tohoto ustanovení.

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

## Informace o zániku platnosti registrace

SÚKL informuje o zániku platnosti registrace u některých tradičních rostlinných léčivých přípravků k 1. 11. 2010.

V důsledku požadavků přechodného ustanovení § 113 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) došlo k **zániku platnosti rozhodnutí o registraci některých tradičních rostlinných přípravků, a to dnem 1. 11. 2010.**

U přípravků, které splňují podmínky pro zařazení mezi tradiční rostlinné léčivé přípravky (viz § 30, odst. 1 - 3 zákona o léčivech), byli držitelé rozhodnutí o registraci povinni nejpozději do 31. 10. 2010 provést změnu registrace, která by uvedla jejich přípravky v soulad s novými požadavky zákona. Pokud tak držitel rozhodnutí o registraci neučinil, registrace léčivého přípravku zanikla.

V případě, že přípravky splňují požadavky vyhlášky č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin, mohou být i nadále uváděny na trh v rámci kategorie doplňků stravy.

**Zánik registrace nebyl v žádném případě zapříčiněn závadami v jakosti, či jakýmkoli dalším bezpečnostním rizikem. Pacienti, kteří mají uvedené léky nakoupeny, je mohou bez obav používat.**

- [Přehled léčivých přípravků, u kterých došlo k zániku platnosti registrace, soubor typu xls](#) (20,5 kB)

Registrační oddělení.

## Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v říjnu 2010

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	182	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	51	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	378	Počet pacientů	0
Počet indikací	71	Počet indikací	0
Počet pracovišť	77	Počet pracovišť	0

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

Říjen 2010

Název přípravku	Reg. číslo	Velikost balení	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo šarže	Počet balení	Jazyk obalu	Doba použitelnosti
Ventavis 10 mcg/ml, inh. sol.	EU/1/03/ 255/001	30 x 2 ml/ 20 rg	Bayer Schering Pharma AG, Berlín, Německo	02566A	150	francouzský	15.06.2012
Anexate, inj. sol.	19/202/87 C	5 x 5 ml/0,5 mg	ROCHE s.r.o., Praha, Česká republika	F0011F72	500	anglický	30.09.2013
Duodopa, gst. gel.	27/391/05 C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	10F28G23	92	anglický	11.01.2011
Rotarix, por. sus.	EU/1/05/ 330/005	1 dávka	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie	AROLA 150BB	2000	slovensko/ slovinský	29.2.2012
Thelin 100 mg, por. tbl. flm.	EU/1/06/ 353/002	28 x 100 mg	Pfizer Ltd., Sandwich, Kent, Velká Británie	CFDD	6	slovenský	31.12.2011
Duodopa, gst. gel.	27/391/05 C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	10H31G25	90	anglický	25.01.2011
Naglazyme 1 mg/ml, inf. cnc. sol.	EU/1/05/ 324/001	1 x 5 ml/ 5 mg	BIOMARIN EUROPE LTD., Londýn, Velká Británie	L061045	700	anglický	31.07.2012
balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium, dlp. prn. sol.	87/262/03-C	2 x 5000 ml sleep	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo	RHN274	5	D/GB/F/NL/ E/I/P/GR/S/ FIN/DK/N	31.07.2012
Ferriprox 500 mg, por. tbl. flm	EU/1/99/ 108/001	100 x 500 mg	Apotex Europe BV, Leiden, Nizozemsko	JM5517A	497	anglický	30.06.2015

## Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

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

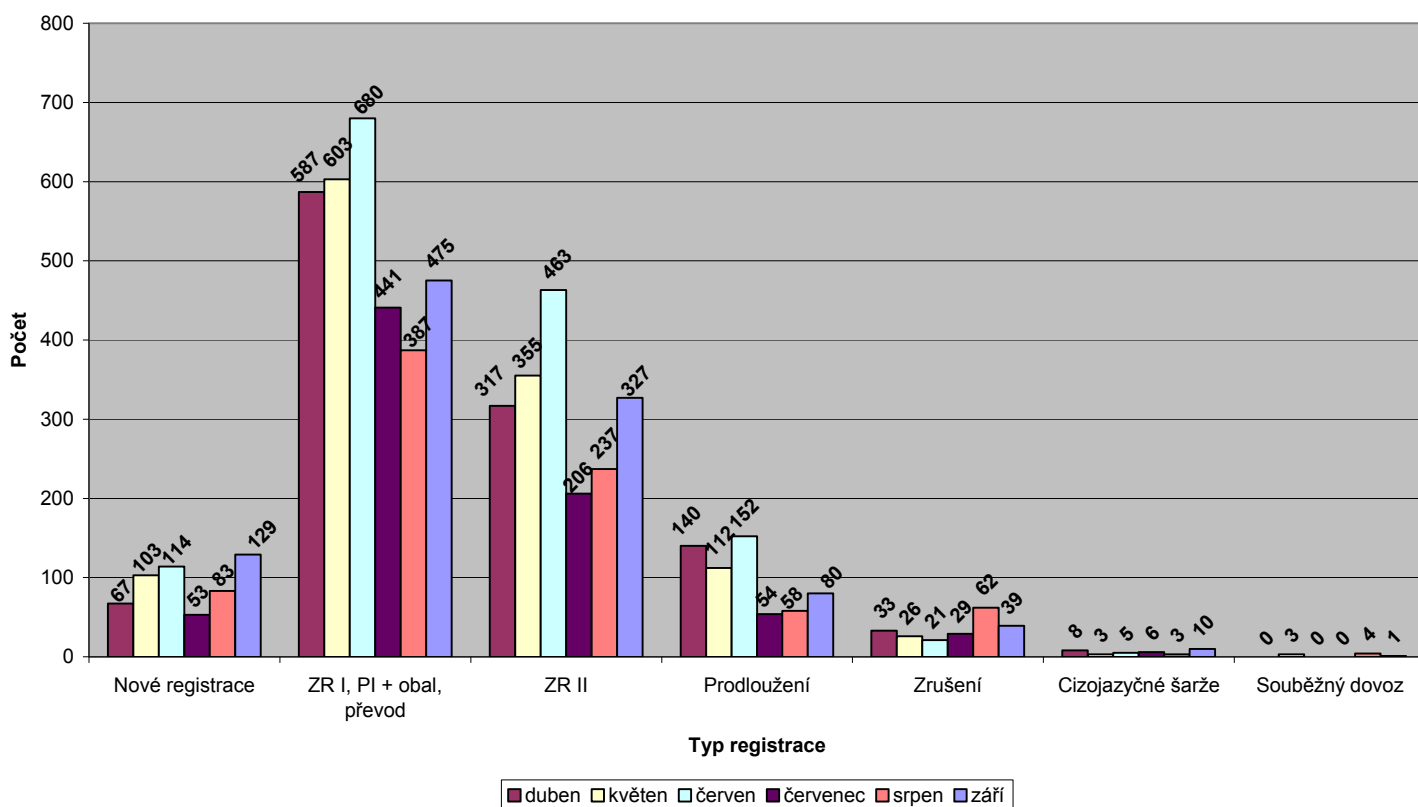
Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 10 (2010)</b>		
<b>ČSN EN ISO 21549-1</b> (Ruší ČSN EN ISO 21549-1 vydanou 12/2004)	Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta – Část 1: Všeobecná struktura	98 1026
<b>ČSN EN ISO 21549-2</b> (Ruší ČSN EN ISO 21549-2 vydanou 12/2004)	Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta – Část 2: Společné objekty	98 1026
<b>ČSN EN ISO 21549-3</b> (Ruší ČSN EN ISO 21549-3 vydanou 12/2004)	Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta – Část 3: Limitovaná klinická data	98 1026
<b>ČSN EN ISO 21549-4</b> (Ruší ČSN EN ISO 21549-4 vyhlášenou 07/2007)	Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta – Část 4: Rozšířená klinická data	98 1026
<b>ČSN EN ISO 21549-5</b> (Ruší ČSN EN ISO 21549-5 vyhlášenou 08/2008)	Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta – Část 5: Identifikační data	98 1026
<b>ČSN EN ISO 21549-6</b> (Ruší ČSN EN ISO 21549-6 vyhlášenou 08/2008)	Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta – Část 6: Administrativní data	98 1026
<b>ČSN EN ISO 21549-7</b> (Ruší ČSN EN ISO 21549-7 vyhlášenou 12/2007)	Zdravotnická informatika – Data zdravotní karty pacienta – Část 7: Data o léčbě	98 1026
<b>ČSN P ENV 12537-1</b> (Ruší ČSN P ENV 12537-1 vyhlášenou 08/2000)	Zdravotnická informatika – Registrace informačních objektů použitých pro EDI ve zdravotní péči – Část 1: Registr	98 2002
<b>ČSN P ENV 12537-2</b> (Ruší ČSN P ENV 12537-2 vyhlášenou 08/2000)	Zdravotnická informatika – Registrace informačních objektů použitých pro EDI ve zdravotní péči – Část 2: Procedury pro registraci informačních objektů pro elektronickou výměnu informací (EDI) ve zdravotní péči	98 2002
<b>ČSN EN 12251</b> (Ruší ČSN EN 12251 vyhlášenou 03/2005)	Zdravotnická informatika – Bezpečná identifikace uživatele pro zdravotní péči – Správa a bezpečnost autentizace heslem	98 2012
<b>ČSN EN ISO 27799</b> (Ruší ČSN EN ISO 27799 vyhlášenou 01/2009)	Zdravotnická informatika – Systémy řízení bezpečnosti informací ve zdravotnictví využívající ISO/IEC 27002	98 2021
<b>ČSN P ISO/TS 25238</b>	Zdravotnická informatika – Klasifikace bezpečnostních rizik ze zdravotnického software	98 2022
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
<b>ČSN EN ISO 15225</b> Platí od 2010-11-01 (Ruší ČSN EN ISO 15225 vydanou 10/2000)	Zdravotnické prostředky – Management kvality – Struktura dat nomenklatury zdravotnických prostředků	84 0000
<b>ČSN EN ISO 9173-2</b> Platí od 2010-11-01	Stomatologie – Extrakční kleště – Část 2: Označování	85 6061
<b>ČSN EN ISO 1135-4</b> Platí od 2010-11-01 (Ruší ČSN EN ISO 1135-4 vydanou 02/2005)	Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 4: Transfuzní sety pro jednorázové použití	85 6205
<b>ČSN EN ISO 28319</b> Platí od 2010-11-01	Stomatologie – Svařování laserem	85 6361

## Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

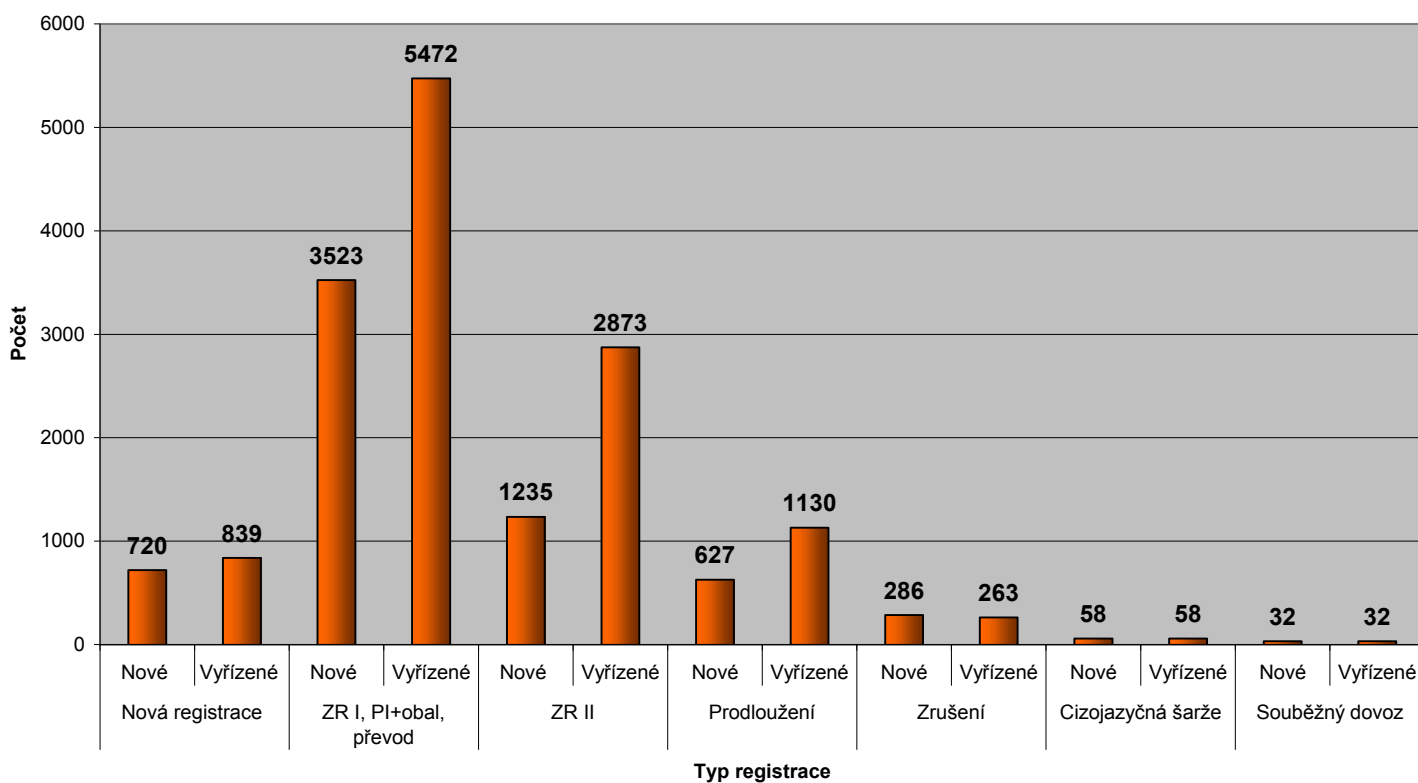
V rámci 69. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 20. – 23. září 2010 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
98-562-E	CPMP/EWP/562/98 Rev.1 draft 3	02.07.10	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)	01.03.2011	-	-
99-1776-E	EMA/CPMP/EWP/1776/99 rev 1	02.07.10	Guideline on missing data in confirmatory clinical trials	-	24.06.10	01.01.11
04-20665	EMA/H/20665/04 Final Rev 2	15.10.10	Note for guidance – EudraVigilance Human – Processing of safety messages and individual case safety reports (ICSRs)	-	červenec/ říjen 2010	-
08-309348	EMA/CHMP/ICH/309348/2008	září 10	ICH Guideline E2F Note for guidance on development of safety update reports	-	září 10	září 11
09-380636	EMA/CHMP/ICH/380636/2009	září 10	ICH Guideline E16 Genomic biomarkers related to drug response: context, structure and format of qualification submissions Step 4	-	září 10	prosinec 10
09-730028	EMA/CHMP/ICH/730028/2009	září 10	ICH Guideline Q4B Annex 11 to Note for Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the ICH Regions on Capillary Electrophoresis – General Chapter Step 4	-	září 10	prosinec 10
09-730808	EMA/CHMP/ICH/730808/2009	září 10	ICH Guideline Q4B Annex 12 to Note for Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the ICH Regions on Analytical Sieving – General Chapter Step 4	-	září 10	prosinec 10
10-6054-E	EMA/CHMP/EWP/6054/2010	22.07.10	Concept paper on the need for the guidance on the clinical investigation of medicinal products to slow progression of renal insufficiency	01.01.11	-	-
10-213056-E	EMA/CHMP/EWP/312056/2010	22.07.10	Addendum to the Guideline on antiarrhythmics on atrial fibrillation and atrial flutter	-	22.07.10	01.02.11
10-405290	EMA/CHMP/ICH/405290/2010	září 10	ICH Guideline Q4B Annex 13 to Note for Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the ICH Regions on Bulk Density and Tapped Density of Powders – General Chapter Step 3	prosinec 10	-	-
10-433478-E	EMA/CHMP/EWP/433478/2010	22.07.10	Concept paper on the need to revise the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	01.01.11	-	-
10-574767-Q	EMA/CHMP/QWP/574767/2010 draft	23.09.10	Reflection paper on the pharmaceutical development of intravenous medicinal products containing active substances solubilised in micellar systems (non-polymeric surfactants)	31.12.10	-	-

### Agenda registrací - vyřízené žádosti



### Agenda registrací - přehled 2010



## PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ VE 3. ČTVRTLETÍ 2010 - ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí*	zamítnutí z celkového počtu	stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	21	15		1
Ohlášení KH	74	56		3
Ohlášení dodatku ke KH	439	393		

Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	14
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	12
Počet pracovních schůzek MEK	0
Počet pracovních schůzek LEK	0

**Agenda neregistrovaných léčivých přípravků** – přijato, zaevidováno, zpracováno – **455** oznámení

## PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRUBUCE ZA 3. ČTVRTLETÍ 2010

### Provedené kontroly

	Inspekce							
	Inspekce		Hodnocení			Sankce		
<b>Lékárny</b>	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy	Pozastavení provozu	Návrhy na pokuty
	<b>231</b>	<b>11</b>	<b>145</b>	<b>70</b>	<b>16</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>10</b>
<b>Lékárny OPL</b>	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Porušení zákona	Návrhy na pokuty	
	<b>81</b>	<b>7</b>	<b>69</b>	<b>9</b>	<b>3</b>	<b>14</b>	<b>4</b>	
<b>Odd. nukleární medicíny</b>	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy RF	Návrhy na pokuty	
	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>Prodejci vyhrazených léčiv</b>	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení činnosti PVL	Návrhy na pokuty	
	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>Autovakcíny</b>	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy AV	Návrhy na pokuty	
	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	

<b>Zdravotnická zařízení</b>	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení používání LP	Návrhy na pokuty
	<b>76</b>	<b>13</b>	<b>51</b>	<b>21</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
<b>ZP u poskytovatelů zdravotní péče</b>	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Porušení zákona	Návrhy na pokuty
	<b>24</b>	<b>0</b>	<b>13</b>	<b>7</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>0</b>

#### Provedené kontroly distributorů

Počet inspekci					Hodnocení inspekci			Opatření	
Celkem	Z toho na podnět	Úvodní	Následné	Změna	1	2	3	Porušení zákona	Návrhy na pokuty
<b>74</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>44</b>	<b>13</b>	<b>58</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>16</b>	<b>3</b>

#### Vydaná povolení, změny v povolení u distributorů

	Přijato žádosti	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení distribuce	<b>7</b>	<b>10</b>
Žádost o změnu povolení distribuce	<b>25</b>	<b>21</b>
Žádost o zrušení povolení distribuce	<b>4</b>	<b>4</b>

## PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 3. ČTVRTLETÍ 2010

#### Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekci					Hodnocení inspekci					
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	X	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	1	6	0	1	0	3	0	X	0	0	5
Výrobci léčivých látek	0	1	0	0	1	0	0	X	0	0	2
Kontrolní laboratoře	1	2	0	0	0	3	0	X	0	0	0
KB	0	0	0	0	0	0	0	X	0	0	0
	úvodní	následné	cílená	změna	změna + následná	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
ZTS	0	12	0	0	1	12	0	0	0	0	1
EK	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
TZ	9	0	1	1	0	0	0	0	0	0	11
DL	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
OZ	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3

KB – krevní banka, EK – etické komise, TZ – tkáňové zařízení, DL – diagnostická laboratoř, OZ – odběrové zařízení

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
	0	0	0	0



SKP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
	1	1	0	0

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

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	2	2
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	12	13
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	4	6
Žádost o zrušení povolení výroby - výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	1	7
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	1	2
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	2

#### Závady v jakosti léčiv

Závady jakosti léčiv	Přijaté podněty	Zahájeno řešení	Vyřešeno	V řešení	Počet případů nespolupráce firmy
	58	58	67	26	0

#### Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Přijato žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	4	4
Certifikát pro léčivý přípravek	145	145
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	2	4
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	3	3
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	481	481
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	2	13

# PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI SEKCE DOZORU V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 3. ČTVRTLETÍ ROKU 2010

Ve třetím čtvrtletí roku 2010 bylo provedeno 29 kontrol, při kterých bylo kontrolováno 221 zdravotnických prostředků (dále jen ZP) ve státních i nestátních zdravotnických zařízeních poskytujících zdravotní péči. Kontroly byly především zaměřeny na plnění požadavků zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).

Celkový počet kontrolovaných ZP, které byly uvedeny do provozu po roce 2000 byl 134 přístrojů, z toho bez závad bylo 70 přístrojů a 64 přístrojů bylo se 148 závadami (5 drobných závad, 136 významných závad a 7 závad kritických). U 22 ZP zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb byly zjištěny závady. U všech 134 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Celkový počet kontrolovaných ZP, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999 byl 87 přístrojů, z toho bez závad bylo 43 přístrojů a 44 přístrojů bylo se 108 závadami (2 drobné závady, 97 významných a 9 kritických). U 13 ZP zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb byly zjištěny závady. U všech 87 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Byla provedena kontrola 37 stanovených měřidel, z nichž bylo 25 tonometrů (z toho 6 nebylo ověřeno), 1 audiometr, 7 očních bezkontaktních tonometrů (z toho 3 nebyly ověřeny), 1 Schiotzův, 2 aplnační oční tonometry a jedna osobní váha v gynekologické ordinaci.

**Tabulka 1: Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče**

Kontroly	Provedené celkem	Povaha inspekce		Hodnocení závad		
		Plánované	Na podnět	Drobné	Významné	Kritické
ZP u poskytovatelů zdravotní péče	29	27	0	7	233	16

**V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření** bylo oznámeno a zahájeno šetření 18 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče, z toho 1 nežádoucí příhoda se stala mimo území České republiky se ZP českého výrobce a 3 nežádoucí příhody byly hlášeny v rámci klinické zkoušky ZP. Přijato bylo 186 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 56 hlášení informativní charakter, dotčené zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

**V rámci kontrol klinického hodnocení zdravotnických prostředků vč. klinických zkoušek** bylo u 3 ZP zkontrolováno provádění klinické zkoušky.

**Tabulka 2: Kontroly ZP v rámci klinického hodnocení vč. klinické zkoušky**

Kontroly	Provedené celkem	Plánované	Hodnocení závad		
			Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatelů zdravotní péče	3	3	1	5	0

KZ = klinické zkoušky

## Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci říjnu 2010

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 10. 2010 do 31. 10. 2010.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

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

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

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
IMUNA CZ s.r.o.	Praha 10	Průmyslová 1472/11	296 584 139	296 584 137	<a href="mailto:marie.vavrova@imuna.cz">marie.vavrova@imuna.cz</a>	LP

### 2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Cytogenetická laboratoř Brno s.r.o.	Brno	Veveří 476/39	532 191 595	532 191 594	<a href="mailto:hlavkova@cordcenter.cz">hlavkova@cordcenter.cz</a>	DL
Klinlab, spol. s r.o.	Praha 6	U vojenské nemocnice 1200	724 870 453	224 310 024	<a href="mailto:famfulova@klinlab.cz">famfulova@klinlab.cz</a>	DL
PRONATAL s.r.o.	Praha 4	Na Dlouhé mezi 4	261 711 606	261 711 585	<a href="mailto:pronatal@mbox.vol.cz">pronatal@mbox.vol.cz</a>	TZ
PRONATAL Plus s.r.o.	Praha 6	Čínská 888/4	226 218 190	226 218 191	<a href="mailto:pronatalplus@pronatalplus.cz">pronatalplus@pronatalplus.cz</a>	TZ
PRONATAL Nord s.r.o.	Teplice	Bílinská 1509/6	417 531 110	417 531 110	<a href="mailto:info@pronatalnord.cz">info@pronatalnord.cz</a>	TZ
PRONATAL Spa s.r.o.	Karlovy Vary	Rumunská 1	353 224 170	353 224 401	<a href="mailto:pronatalspa@pronatalspa.cz">pronatalspa@pronatalspa.cz</a>	TZ

### 4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ARDENT Brno, spol. s r.o.	Brno	Vlhká 24	602 313 160	-	<a href="mailto:brno@ardent.cz">brno@ardent.cz</a>	LP
HENRY SCHEIN DENTAL s.r.o.	Brno, Mediánky	Palackého třída 537/163	602 510 334	-	<a href="mailto:hruskova@noviko.cz">hruskova@noviko.cz</a>	LP

### 5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
I.Q.A., a.s.	Praha 5	Jindřicha Plachty 16/čp.535	257 321 254	257 321 254	<a href="mailto:iqa@iqa.cz">iqa@iqa.cz</a>	LP

### 6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo.

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
CREAPHARM development&clinical supplies	Le Haillan Cedex	Avenue de MagudasCS 2007	+330 557929330	+330 557929310	<a href="mailto:n.rudulier@creapharm.com">n.rudulier@creapharm.com</a>	KV
LC 2, Laboratoire de logistique, condit.	Lentilly	10 rue de l'Aqueduc	+330 474725720	+330 474721770	<a href="mailto:sylviane.foure@lc2.com">sylviane.foure@lc2.com</a>	KV
Octapharma PPG	Vienna	Oberlaaer Str. 235	+43-161032-1208	+43-161032-9249	<a href="mailto:martina.janse@octapharma.com">martina.janse@octapharma.com</a>	KV
Penn Pharmaceutical Services Ltd	Tredegar Gwent	23-24 Tafarnaubach Ind. Estate	+44 (1495) 713699	-	<a href="mailto:karl.fry@pennpharm.com">karl.fry@pennpharm.com</a>	KV

### 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 lednu 2011

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v lednu 2011 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 10. 2010. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu ledna 2011 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od února 2011 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
60072	AVENOC	RCT UNG 1X30GM	23/050/96-C	LBN	F
15376	FLIXOTIDE NEBULE 0,5 MG	INH SUS 10X2ML/0.5MG	14/619/00-C	GLA	GB
15377	FLIXOTIDE NEBULE 2 MG	INH SUS 10X2ML/2MG	14/620/00-C	GLA	GB
92775	INFUSIO DARROWI MEDIEKOS D1/1	INF SOL 1X2000ML	76/063/96-C	INK	CZ
92774	INFUSIO DARROWI MEDIEKOS D1/1	INF SOL 1X1000ML	76/063/96-C	INK	CZ
83944	INFUSIO DARROWI MEDIEKOS D1/1	INF SOL 1X500ML	76/063/96-C	INK	CZ
92773	INFUSIO DARROWI MEDIEKOS D1/1	INF SOL 1X200ML	76/063/96-C	INK	CZ
92772	INFUSIO GLUCOSI 10 MEDIEKOS G10	INF SOL 2000MLPVC	76/078/96-B/C	INK	CZ
92771	INFUSIO GLUCOSI 10 MEDIEKOS G10	INF SOL 1000MLPVC	76/078/96-B/C	INK	CZ
92770	INFUSIO GLUCOSI 10 MEDIEKOS G10	INF SOL 200MLPVC	76/078/96-B/C	INK	CZ
83950	INFUSIO GLUCOSI 10 MEDIEKOS G10	INF SOL 500MLPVC	76/078/96-B/C	INK	CZ
50275	INFUSIO GLUCOSI 10 MEDIEKOS G10	INF SOL 500MLPP	76/078/96-B/C	INK	CZ
50276	INFUSIO GLUCOSI 10 MEDIEKOS G10	INF SOL 1000MLPP	76/078/96-B/C	INK	CZ
58135	KAMIREN 1	POR TBL NOB 20X1MG	58/630/00-C	KRK	SLO
64799	KAMIREN 1	POR TBL NOB 30X1MG	58/630/00-C	KRK	SLO
47413	MIDAZOLAM SYNTHON 1 MG/ML	INJ SOL 10X5ML/5MG	57/633/00-C	SBV	NL
47418	MIDAZOLAM SYNTHON 5 MG/ML	INJ SOL 10X10ML/50MG	57/634/00-C	SBV	NL
47416	MIDAZOLAM SYNTHON 5 MG/ML	INJ SOL 10X3ML/15MG	57/634/00-C	SBV	NL
47415	MIDAZOLAM SYNTHON 5 MG/ML	INJ SOL 10X2ML/10MG	57/634/00-C	SBV	NL
47414	MIDAZOLAM SYNTHON 5 MG/ML	INJ SOL 10X1ML/5MG	57/634/00-C	SBV	NL
47417	MIDAZOLAM SYNTHON 5 MG/ML	INJ SOL 10X5ML/25MG	57/634/00-C	SBV	NL
58225	OMEPRAZOL-E	CPS ENT 14X20MG	09/623/00-C	EGB	H
58226	OMEPRAZOL-E	CPS ENT 28X20MG	09/623/00-C	EGB	H
58224	OMEPRAZOL-E	CPS ENT 7X20MG	09/623/00-C	EGB	H
15547	OTOSPORIN	AUR GTT SUS 1X5ML	69/105/86-C	BWE	GB

### Homeopatika

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
41784	LEHNIGRIP	POR GTT SOL 1X30ML	93/022/06-C	LBK	F R
55574	OLEANDER	POR GTT SOL 30ML 2CH-200CH	93/064/96-D/C	LBN	F R
77485	OLEANDER	POR GLB 1GM 2CH-200CH	93/064/96-B/C	LBN	F R
77845	OLEANDER	POR GLB 1GM 3K-10MK	93/064/96-B/C	LBN	F R
55577	OLEANDER	POR PLV 15GM 3K-10MK	93/064/96-E/C	LBN	F R
55583	OLEANDER	POR SOL 12AMP 3K-10MK	93/064/96-H/C	LBN	F R
55582	OLEANDER	POR SOL 12AMP 2CH-200CH	93/064/96-H/C	LBN	F R
55581	OLEANDER	DRM UNG 20GM 3K-10MK	93/064/96-G/C	LBN	F R
55580	OLEANDER	DRM UNG 20GM 2CH-200CH	93/064/96-G/C	LBN	F R
55579	OLEANDER	RCTSUP 12 3K-10MK	93/064/96-F/C	LBN	F R
55578	OLEANDER	RCT SUP 12 2CH-200CH	93/064/96-F/C	LBN	F R
55576	OLEANDER	POR PLV 15GM 2CH-200CH	93/064/96-E/C	LBN	F R

55575	OLEANDER	POR GTT SOL 30ML 3K-10MK	93/064/96-D/C	LBN	F R
55572	OLEANDER	POR TBL NOB 50 2CH-200CH	93/064/96-C/C	LBN	F R
55573	OLEANDER	POR TBL NOB 50 3K-10MK	93/064/96-C/C	LBN	F R
77569	PYROGENIUM	POR GLB 1GM 31CH-200CH	93/067/96-B/C	LBN	F R
78126	PYROGENIUM	POR GLB 1GM 7K-10MK	93/067/96-B/C	LBN	F R
55566	PYROGENIUM	RCT SUP 12 31CH-200CH	93/067/96-F/C	LBN	F R
14545	PYROGENIUM	POR PLV 15GM 4CH-30CH	93/067/96-E/C	LBN	F R
14544	PYROGENIUM	RCT SUP 12 4CH-30CH	93/067/96-F/C	LBN	F R
14543	PYROGENIUM	DRM UNG 20GM 4CH-30CH	93/067/96-G/C	LBN	F R
14542	PYROGENIUM	POR GTT SOL 30ML 4CH-30CH	93/067/96-D/C	LBN	F R
14541	PYROGENIUM	POR TBL NOB 50 4CH-30CH	93/067/96-C/C	LBN	F R
14540	PYROGENIUM	POR GLB 1GM 4CH-30CH	93/067/96-B/C	LBN	F R
55571	PYROGENIUM	POR SOL 12AMP 7K-10MK	93/067/96-H/C	LBN	F R
55570	PYROGENIUM	POR SOL 12AMP 31CH-200CH	93/067/96-H/C	LBN	F R
55569	PYROGENIUM	DRM UNG 20GM 7K-10MK	93/067/96-G/C	LBN	F R
55568	PYROGENIUM	DRM UNG 20GM 31CH-200CH	93/067/96-G/C	LBN	F R
55567	PYROGENIUM	RCT SUP 12 7K-10MK	93/067/96-F/C	LBN	F R
14546	PYROGENIUM	POR SOL 12AMP 4CH-30CH	93/067/96-H/C	LBN	F R
55565	PYROGENIUM	POR PLV 15GM 7K-10MK	93/067/96-E/C	LBN	F R
55560	PYROGENIUM	POR TBL NOB 50 31CH-200CH	93/067/96-C/C	LBN	F R
55561	PYROGENIUM	POR TBL NOB 50 7K-10MK	93/067/96-C/C	LBN	F R
55562	PYROGENIUM	POR GTT SOL 30ML 31CH-200CH	93/067/96-D/C	LBN	F R
55563	PYROGENIUM	POR GTT SOL 30ML 7K-10MK	93/067/96-D/C	LBN	F R
55564	PYROGENIUM	POR PLV 15GM 31CH-200CH	93/067/96-E/C	LBN	F R
55534	THALLIUM ACETICUM	POR SOL 12AMP 3CH-200CH	93/080/96-H/C	LBN	F R
77712	THALLIUM ACETICUM	POR GLB 1GM 3CH-200CH	93/080/96-B/C	LBN	F R
77713	THALLIUM ACETICUM	POR GLB 1GM 3K-10MK	93/080/96-B/C	LBN	F R
55524	THALLIUM ACETICUM	POR TBL NOB 50 3CH-200CH	93/080/96-C/C	LBN	F R
55525	THALLIUM ACETICUM	POR TBL NOB 50 3K-10MK	93/080/96-C/C	LBN	F R
55526	THALLIUM ACETICUM	POR GTT SOL 30ML 3CH-200CH	93/080/96-D/C	LBN	F R
55535	THALLIUM ACETICUM	POR SOL 12AMP 3K-10MK	93/080/96-H/C	LBN	F R
55528	THALLIUM ACETICUM	POR PLV 15GM 3CH-200CH	93/080/96-E/C	LBN	F R
55529	THALLIUM ACETICUM	POR PLV 15GM 3K-10MK	93/080/96-E/C	LBN	F R
55530	THALLIUM ACETICUM	RCT SUP 12 3CH-200CH	93/080/96-F/C	LBN	F R
55531	THALLIUM ACETICUM	RCT SUP 12 3K-10MK	93/080/96-F/C	LBN	F R
55532	THALLIUM ACETICUM	DRM UNG 20GM 3CH-200CH	93/080/96-G/C	LBN	F R
55533	THALLIUM ACETICUM	DRM UNG 20GM 3K-10MK	93/080/96-G/C	LBN	F R
55527	THALLIUM ACETICUM	POR GTT SOL 30ML 3K-10MK	93/080/96-D/C	LBN	F R

## 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. 7/2010 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 30. 9. 2010 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31. 10. 2010 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
18288	AFEXIL 120	POR TBL FLM 10X120 MG	24/331/05-C	ZEH	SK
18289	AFEXIL 120	POR TBL FLM 20X120 MG	24/331/05-C	ZEH	SK
18290	AFEXIL 120	POR TBL FLM 30X120 MG	24/331/05-C	ZEH	SK
18291	AFEXIL 120	POR TBL FLM 50X120 MG	24/331/05-C	ZEH	SK
18292	AFEXIL 120	POR TBL FLM 60X120 MG	24/331/05-C	ZEH	SK
18293	AFEXIL 120	POR TBL FLM 100X120 MG	24/331/05-C	ZEH	SK
18294	AFEXIL 180	POR TBL FLM 10X180 MG	24/332/05-C	ZEH	SK
18295	AFEXIL 180	POR TBL FLM 20X180 MG	24/332/05-C	ZEH	SK
18296	AFEXIL 180	POR TBL FLM 30X180 MG	24/332/05-C	ZEH	SK
18297	AFEXIL 180	POR TBL FLM 50X180 MG	24/332/05-C	ZEH	SK
18298	AFEXIL 180	POR TBL FLM 60X180 MG	24/332/05-C	ZEH	SK
18299	AFEXIL 180	POR TBL FLM 100X180 MG	24/332/05-C	ZEH	SK
84510	AMOCLEN 250	POR PLV SIR 1X100ML/5GM	15/756/95-C	ZEH	CZ

### Homeopatika

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
42729	DULCAMARA	POR GRA 1X4GM3K-50MK	93/324/05-C	LBK	F
42731	DULCAMARA	POR GRA 1X4GM2C-200C	93/324/05-C	LBK	F
42732	DULCAMARA	POR GRA 1X4GM4D-30D	93/324/05-C	LBK	F
42741	CHAMOMILLA	POR GRA 1X4GM3K-50MK	93/325/05-C	LBK	F
42743	CHAMOMILLA	POR GRA 1X4GM2C-200C	93/325/05-C	LBK	F
42744	CHAMOMILLA	POR GRA 1X4GM 4D-30D	93/325/05-C	LBK	F
42737	PHOSPHORICUM ACIDUM	POR GRA 1X4GM 3K-50MK	93/326/05-C	LBK	F
42738	PHOSPHORICUM ACIDUM	POR GRA 1X5GM5D-30D	93/326/05-C	LBK	F
42739	PHOSPHORICUM ACIDUM	POR GRA 1X4GM 3C-200C	93/326/05-C	LBK	F

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

Stav k 31. 10. 2010

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0025937	ZYPREXA 10 MG INJ PLV SOL 1X10MG	SUKLS157924/2009	99,05
0167370	REVATIO 0,8MG/ML	SUKLS142044/2010	2 000,00
0149149	ADVAGRAF 3 MG	SUKLS164826/2009	5 000,00
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
0131846	BICALUTAMID SANDOZ 150 MG	SUKLS200608/2009	8 249,77
0024554	BICALUTAMID SANDOZ 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS202823/2009	2 182,53
0128820	BLEOCIN	SUKLS152770/2008	511,68
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
0500359	EVOLTRA 1 MG/ML	SUKLS115288/2009	187 533,00
0019053	FORLAX 10 G	SUKLS195471/2009	121,00
0019049	FORLAX 4 G	SUKLS195467/2009	89,00
0033469	GA 1 ANAMIX INFANT	SUKLS129887/2009	1 109,77
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
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
0033470	HCU ANAMIX INFANT	SUKLS129897/2009	1 109,77
0135848	IMIPENEM/CILASTATIN TEVA 500MG/500MG	SUKLS194640/2009	2 018,66
0135977	IMIPENEM/CILASTATIN TEVA 500MG/500MG	SUKLS194640/2009	4 128,68
0134875	ITOPRID PROMED 50 MG	SUKLS175591/2009	359,32
0134876	ITOPRID PROMED 50 MG	SUKLS175591/2009	898,30
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
0033471	IVA ANAMIX INFANT	SUKLS129903/2009	1 109,77
0126507	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG	SUKLS158357/2009	569,82



0126520	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG	SUKLS158357/2009	927,26
0154657	MELIPRAMIN 25 MG	SUKLS175657/2009	123,17
0157121	METHOTREXAT EBEWE 5 MG TABLETY	SUKLS99244/2010	228,36
0157119	METHOTREXAT EBEWE 2,5 MG TABLETY	SUKLS99244/2010	171,68
0157123	METHOTREXAT EBEWE 10 MG TABLETY	SUKLS99244/2010	301,53
0145445	MULTIFERON	SUKLS115762/2009	16 122,00
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS138159/2008	3 425,87
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	SUKLS105327/2009	2 557,00
0154137	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	2 711,00
0154138	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	8 150,00
0154135	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	2 711,00
0154136	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	8 150,00
0087544	NALTREXONE AOP 50 MG	SUKLS166721/2008	2 100,30
0049674	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	150,88
0049688	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	301,76
0500251	RATIOGRASTIM 30 MU/0,5 ML	SUKLS104340/2008	11 024,72
0500255	RATIOGRASTIM 48 MU/0,8 ML	SUKLS104340/2008	17 639,52
0500331	RELISTOR 12 MG/0,6 ML	SUKLS166430/2008	4 615,99
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
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
0149313	TOPOTECAN ACTAVIS 4 MG	SUKLS192866/2009	6 000,00
0149441	TOPOTECAN TEVA 4MG/4ML	SUKLS194623/2009	37 380,73
0151205	ULTRAVIST 300	SUKLS175580/2009	43 477,60
0151208	ULTRAVIST 370	SUKLS175573/2009	48 634,32
0500947	VIDAZA 25 MG/ML	SUKLS118423/2009	10 123,51
0127547	XALOPTIC 0,005% (0,05 MG/ML)	SUKLS162953/2009	563,68
0138422	CEFTRIAXON SANDOZ	SUKLS206652/2009	923,05
0033522	MSUD ANAMIX INFANT	SUKLS233731/2009	1 067,79
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
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
0123267	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS37326/2009	9 249,85
0126427	VALSARATIO PLUS H 160 MG/12,5 MG	SUKLS66820/2010	348,26
0126439	VALSARATIO PLUS H 160 MG/25 MG	SUKLS66820/2010	372,58
0126415	VALSARATIO PLUS H 80 MG/12,5 MG	SUKLS66820/2010	309,00

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
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
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
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	1.808,50
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
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
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
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
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
0147914	EMANERA 20 MG	SUKLS90525/2010	293,37
0147916	EMANERA 20 MG	SUKLS90525/2010	586,74
0147923	EMANERA 20 MG	SUKLS90525/2010	2 095,50
0147926	EMANERA 40 MG	SUKLS90525/2010	414,66
0147928	EMANERA 40 MG	SUKLS90525/2010	829,32
0147935	EMANERA 40 MG	SUKLS90525/2010	2 961,86

0028726	CYSTADANE 1 G	SUKLS104706/2009	14 450,31
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 EBEWE 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls35431/2010	4 855,51
0142877	DOCETAXEL EBEWE 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
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
0024732	SIBELIUM	SUKLS46080/2010	135,22
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
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 MCG/ML	SUKLS34982/2010	83,00
148692	Chloramphenicol VUAB 1 g	SUKLS68956/2010	74,50
0140983	ULPRIX 20 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY	SUKLS77910/2010	132,00
0140997	ULPRIX 40 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY	SUKLS77910/2010	177,00
0147690	TIANEPTIN MYLAN 12,5 MG	SUKLS70587/2010	201,00
0147691	TIANEPTIN MYLAN 12,5 MG	SUKLS70587/2010	603,00
0138984	ESCITALOPRAM MYLAN 10 MG	SUKLS71214/2010	775,60
0139002	ESCITALOPRAM MYLAN 15 MG	SUKLS71214/2010	1 153,73
0139020	ESCITALOPRAM MYLAN 20 MG	SUKLS71214/2010	1 549,17
0145287	APO-AMISULPRID 200 MG	SUKLS77401/2010	1 183,91
0145290	APO-AMISULPRID 200 MG	SUKLS77401/2010	2 451,99
0126913	FLUOROURACIL ACCORD 50MG/ML	SUKLS13658/2010	528,59
0126912	FLUOROURACIL ACCORD 50MG/ML	SUKLS13658/2010	120,44
0126911	FLUOROURACIL ACCORD 50MG/ML	SUKLS13658/2010	62,24
0126910	FLUOROURACIL ACCORD 50MG/ML	SUKLS13658/2010	34,43
0167368	TEMOZOLOMID TEVA	SUKLS46087/2010	25 208,64
0167367	TEMOZOLOMID TEVA	SUKLS46087/2010	16 430,01
0167364	TEMOZOLOMID TEVA	SUKLS46087/2010	12 844,65

0167363	TEMOZOLOMID TEVA	SUKLS46087/2010	10 233,75
0167360	TEMOZOLOMID TEVA	SUKLS46087/2010	2 017,60
0033540	NUTRICOMP PEPTID	SUKLS84187/2010	2 317,50
0033545	NUTRICOMP DRINK PLUS ČOKOLÁDA	SUKLS84187/2010	50,00
0033533	NUTRICOMP HEPA SE SLADIDLEM, PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	SUKLS84187/2010	99,90
0033538	NUTRICOMP PEPTID	SUKLS84187/2010	1 800,00
0033543	NUTRICOMP DRINK PLUS JAHODA	SUKLS84187/2010	50,00
0033536	NUTRICOMP DRINK PLUS VANILKA	SUKLS84187/2010	149,90
0033541	NUTRICOMP HEPA SE SLADIDLEM, PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	SUKLS84187/2010	1 198,80
0033534	NUTRICOMP DRINK PLUS BANÁN	SUKLS84187/2010	149,90
0033539	NUTRICOMP PEPTID	SUKLS84187/2010	154,50
0033544	NUTRICOMP DRINK PLUS VANILKA	SUKLS84187/2010	50,00
0033532	NUTRICOMP PEPTID	SUKLS84187/2010	150,00
0033537	NUTRICOMP DRINK PLUS ČOKOLÁDA	SUKLS84187/2010	149,90
0033542	NUTRICOMP DRINK PLUS BANÁN	SUKLS84187/2010	50,00
0033535	NUTRICOMP DRINK PLUS JAHODA	SUKLS84187/2010	149,90
0149145	ZEBINIX 800 MG	SUKLS87510/2010	4 422,30
0148690	OLPINAT 10 MG	SUKLS90224/2010	3 000,36
0148691	OLPINAT 10 MG	SUKLS90224/2010	6 000,72
0148688	OLPINAT 5 MG	SUKLS90224/2010	1 500,18
0148689	OLPINAT 5 MG	SUKLS90224/2010	3 000,36
0028169	ABILIFY 15 MG	SUKLS98334/2010	4 754,00
0028172	ABILIFY 30 MG	SUKLS98334/2010	3 485,00
0149382	KEPPRA 100 MG/ML	SUKLS100875/2010	890,14
0149383	KEPPRA 100 MG/ML	SUKLS100875/2010	890,14
0167552	TEMOZOLOMID SANDOZ	SUKLS86267/2010	2 690,14
0167556	TEMOZOLOMID SANDOZ	SUKLS86267/2010	13 645,01
0167568	TEMOZOLOMID SANDOZ	SUKLS86267/2010	33 611,53
0167560	TEMOZOLOMID SANDOZ	SUKLS86267/2010	17 126,20
0167564	TEMOZOLOMID SANDOZ	SUKLS86267/2010	22 191,29
0147878	TEMOZOLOMID RATIOPHARM	SUKLS92906/2010	3 760,41
0147880	TEMOZOLOMID RATIOPHARM	SUKLS92906/2010	19 073,67
0147886	TEMOZOLOMID RATIOPHARM	SUKLS92906/2010	46 983,86
0147882	TEMOZOLOMID RATIOPHARM	SUKLS92906/2010	23 939,85
0147884	TEMOZOLOMID RATIOPHARM	SUKLS92906/2010	30 622,24
0050115	GYNOFLOR	SUKLS144893/2008	206,81
0050116	GYNOFLOR	SUKLS144893/2008	418,85

# Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

---

**Zrušené registrace v období: od 26. 8. 2010 do 22. 9. 2010**

---

## **FENTAGESIC 100 µg/H**

**65/360/06-C**

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

B: DRM EMP TDR 3X16,5MG MDC kód SÚKL: 0163131  
DRM EMP TDR 5X16,5MG MDC kód SÚKL: 0163132  
DRM EMP TDR 10X16,5MG MDC kód SÚKL: 0163133  
DRM EMP TDR 20X16,5MG MDC kód SÚKL: 0163134

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.10.2010).

---

## **FENTAGESIC 25 µg/H**

**65/357/06-C**

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

B: DRM EMP TDR 3X4,125MG MDC kód SÚKL: 0163119  
DRM EMP TDR 5X4,125MG MDC kód SÚKL: 0163120  
DRM EMP TDR 10X4,125MG MDC kód SÚKL: 0163121  
DRM EMP TDR 20X4,125MG MDC kód SÚKL: 0163122

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.10.2010).

---

## **FENTAGESIC 50 µg/H**

**65/358/06-C**

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

B: DRM EMP TDR 3X8,25MG MDC kód SÚKL: 0163123  
DRM EMP TDR 5X8,25MG MDC kód SÚKL: 0163124  
DRM EMP TDR 10X8,25MG MDC kód SÚKL: 0163125  
DRM EMP TDR 20X8,25MG MDC kód SÚKL: 0163126

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.10.2010).

---

## **FENTAGESIC 75 µg/H**

**65/359/06-C**

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

B: DRM EMP TDR 3X12,375MG MDC kód SÚKL: 0163127  
DRM EMP TDR 5X12,375MG MDC kód SÚKL: 0163128  
DRM EMP TDR 10X12,375MG MDC kód SÚKL: 0163129  
DRM EMP TDR 20X12,375MG MDC kód SÚKL: 0163130

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.10.2010).

---

## **LA-FU 50 mg/ml**

**44/097/00-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika

B: INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0011100  
INJ SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0011101  
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0011117  
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0011393  
INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0011394

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.10.2010).

---



**LANSOPRAZOL-TEVA 15 mg****09/696/07-C**

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

B: POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0104134  
POR CPS ETD 15X15MG BLI kód SÚKL: 0104135  
POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0104136  
POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0104137  
POR CPS ETD 50X15MG BLI kód SÚKL: 0104138  
POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0104139  
POR CPS ETD 84X15MG BLI kód SÚKL: 0104140  
POR CPS ETD 98X15MG BLI kód SÚKL: 0104141  
POR CPS ETD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0104142  
POR CPS ETD 14X15MG TBC kód SÚKL: 0169477  
POR CPS ETD 15X15MG TBC kód SÚKL: 0169478  
POR CPS ETD 28X15MG TBC kód SÚKL: 0169479  
POR CPS ETD 30X15MG TBC kód SÚKL: 0169480  
POR CPS ETD 50X15MG TBC kód SÚKL: 0169481  
POR CPS ETD 56X15MG TBC kód SÚKL: 0169482  
POR CPS ETD 84X15MG TBC kód SÚKL: 0169483  
POR CPS ETD 98X15MG TBC kód SÚKL: 0169484  
POR CPS ETD 100X15MG TBC kód SÚKL: 0169485

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.9.2010).

**LANSOPRAZOL-TEVA 30 mg****09/697/07-C**

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

B: POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0104152  
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0104153  
POR CPS ETD 15X30MG BLI kód SÚKL: 0104154  
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0104155  
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0104156  
POR CPS ETD 50X30MG BLI kód SÚKL: 0104157  
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0104158  
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0104159  
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0104160  
POR CPS ETD 7X30MG TBC kód SÚKL: 0169486  
POR CPS ETD 14X30MG TBC kód SÚKL: 0169487  
POR CPS ETD 15X30MG TBC kód SÚKL: 0169488  
POR CPS ETD 28X30MG TBC kód SÚKL: 0169489  
POR CPS ETD 30X30MG TBC kód SÚKL: 0169490  
POR CPS ETD 50X30MG TBC kód SÚKL: 0169491  
POR CPS ETD 56X30MG TBC kód SÚKL: 0169492  
POR CPS ETD 98X30MG TBC kód SÚKL: 0169493  
POR CPS ETD 100X30MG TBC kód SÚKL: 0169494

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.9.2010).

**LIRONA 1 mg****27/685/08-C**

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0126089  
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126090  
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0126091

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9.10.2010).

**LIRONA 2 mg****27/686/08-C**

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0126094  
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0126095  
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0126096  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9.10.2010).

---

**LIRONA 5 mg****27/687/08-C**

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0126098  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0126099  
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0126100  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9.10.2010).

---

**MASTU S****23/034/99-C**

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo  
B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0013104  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7.10.2010).

---

**MASTU S FORTE****23/033/99-C**

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo  
B: RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0013103  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.9.2010).

---

**NIBREVIN 10 mg/ml****44/050/06-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF CNC SOL 1X10MG/1ML LAG kód SÚKL: 0164742  
INF CNC SOL 1X50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0164743  
INF CNC SOL 10X10MG/1ML LAG kód SÚKL: 0164744  
INF CNC SOL 10X50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0164745  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.10.2010).

---

**OXALIPLATIN PLIVA 5 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU****44/255/10-C**

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika  
B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0133592  
INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0133593  
INF CNC SOL 1X40ML/200MG VIA kód SÚKL: 0133594  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9.10.2010).

---

**PANTOPRAZOL TEVA 20 mg****09/096/06-C**

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

B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0169242  
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0169243  
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0169244  
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0169245  
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0169246  
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0169247

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.10.2010).

**PANTOPRAZOL TEVA 40 mg****09/097/06-C**

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0169235  
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0169236  
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0169237  
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0169238  
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0169239  
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0169240  
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0169241

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.10.2010).

**PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI****07/141/03-C**

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0042770  
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0042771

ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

**PILOPOS 2%****64/398/99-C**

D: URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH &amp; CO. KG, SAARBRÜCKEN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0044446  
OPH GTT SOL 3X10ML UGT kód SÚKL: 0059664

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15.10.2010).

**PILOPOS 3%****64/399/99-C**

D: URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH &amp; CO. KG, SAARBRÜCKEN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0044447  
OPH GTT SOL 3X10ML UGT kód SÚKL: 0059644

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15.10.2010).

**RISPIMED 0,5 mg****68/292/06-C**

D: REGIOMEDICA GMBH, LÖRRACH, Německo

B: POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0006538  
POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0006539  
POR TBL FLM 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0006540

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.10.2010).

**RISPIMED 1 mg****68/293/06-C**

D: REGIOMEDICA GMBH, LÖRRACH, Německo  
B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0006541  
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0006542  
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0006543  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0006544  
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0006545  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0006546  
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0006547  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.10.2010).

---

**RISPIMED 2 mg****68/294/06-C**

D: REGIOMEDICA GMBH, LÖRRACH, Německo  
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0006548  
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0006549  
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0006551  
POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0006552  
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0006553  
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0006554  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.10.2010).

---

**RISPIMED 3 mg****68/295/06-C**

D: REGIOMEDICA GMBH, LÖRRACH, Německo  
B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0006555  
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0006556  
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0006557  
POR TBL FLM 56X3MG BLI kód SÚKL: 0006558  
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0006559  
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0006560  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.10.2010).

---

**RISPIMED 4 mg****68/296/06-C**

D: REGIOMEDICA GMBH, LÖRRACH, Německo  
B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0006561  
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0006562  
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0006563  
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0006564  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0006565  
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0006566  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.10.2010).

---

**RISPIMED 6 mg****68/297/06-C**

D: REGIOMEDICA GMBH, LÖRRACH, Německo  
B: POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0006567  
POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0006568  
POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0006570  
POR TBL FLM 100X6MG BLI kód SÚKL: 0006571  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.10.2010).

---

**RISSET 1 mg****68/100/06-C**

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0100330  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0100331  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.9.2010).

---

**RISSET 2 mg****68/101/06-C**

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0100332  
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0100333  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.9.2010).

---

**RISSET 4 mg****68/103/06-C**

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0100336  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0100337  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.9.2010).

---

**RIVASTIGMIN PLIVA 2 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK****06/010/10-C**

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika  
B: POR SOL 120ML/240MG LAG kód SÚKL: 0139406  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9.10.2010).

---

**TAMSULOSIN HCL PLIVA 0,4 mg****87/519/05-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika  
B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022687  
POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022691  
POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022692  
POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022694  
POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022695  
POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022696  
POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022697  
POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022698  
POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022699  
POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022700  
POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022701  
POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0025032  
POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0025033  
POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0068984  
POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0068985  
POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0068987  
POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069247  
POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069487  
POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069528  
POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069529  
POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069530  
POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069531  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25.9.2010).

---

## 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. 10. 2010 do 31. 10. 2010

---

### IPILIMUMAB

V: Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma Ltd., Manatí, Portoriko

S: Ipilimumabum 50mg/10ml

CODE: 154816 inf sol 1x10ml

IS: Cytostatica

ATC: L04AA

Datum: 29.10.2010

Počet balení: 350

Účel: Léčba pokročilého melanomu (inoperabilní st. III a metastazující melanom), progredujícího po předchozí systémové terapii nebo netolerujícího tuto terapii.

Pracoviště: VFN v Praze, Dermatovenerologická klinika, Praha 2  
FN Královské Vinohrady, Dermatovenerologická klinika, Praha 10  
FN Olomouc, Komplexní onkologické centrum, Olomouc  
Masarykův onkologický ústav, Komplexní onkologické centrum, Brno  
FN Ostrava, Komplexní onkologické centrum, Ostrava  
FN Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Hradec Králové.

Distributor: Bristol-Myers Squibb International Corporation, I´Alliance, Avenue de Finlande 8, Braine L´Alleud, Brabant Wallon, B1420, Belgie (tento distributor před zahájením distribuce nahlásí, ve smyslu pokynu Státního ústavu pro kontrolu léčiv /SÚKL/ DIS-10, tomuto ústavu distribuční činnost, a to na adresu SÚKL-Oddělení Správné distribuční praxe, MVDr. Vratislav Krupka, Jílelnického 2/4, 614 00 Brno).

Platí do: 31.12.2011

---

**IPILIMUMAB**

V: Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma Ltd., Manatí, Portoriko  
S: Ipilimumabum 200mg/40ml  
CODE: 154817 inf sol 1x40ml  
IS: Cytostatica  
ATC: L04AA

Datum: 29.10.2010  
Počet balení: 350  
Účel: Léčba pokročilého melanomu (inoperabilní st. III a metastazující melanom), progredujícího po předchozí systémové terapii nebo netolerujícího tuto terapii.  
Pracoviště: VFN v Praze, Dermatovenerologická klinika, Praha 2  
FN Královské Vinohrady, Dermatovenerologická klinika, Praha 10  
FN Olomouc, Komplexní onkologické centrum, Olomouc  
Masarykův onkologický ústav, Komplexní onkologické centrum, Brno  
FN Ostrava, Komplexní onkologické centrum, Ostrava  
FN Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Hradec Králové.  
Distributor: Bristol-Myers Squibb International Corporation, I´Alliance, Avenue de Finlande 8, Braine L´Alleud, Brabant Wallon, B1420, Belgie (tento distributor před zahájením distribuce nahlásí, ve smyslu pokynu Státního ústavu pro kontrolu léčiv /SÚKL/ DIS-10, tomuto ústavu distribuční činnost, a to na adresu SÚKL-Oddělení Správné distribuční praxe, MVDr. Vratislav Krupka, Jílelnického 2/4, 614 00 Brno).  
Platí do: 31.12.2011

---

**PYRAZINAMID KRKA 500 mg**

V: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko  
S: Pyrazinamidum 500mg  
CODE: 51288 por tbl nob 100x500mg  
IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)  
ATC: J04AK01

Datum: 26.10.2010  
Počet balení: 4000  
Účel: Léčení tuberkulózy všech forem a lokalizací.  
Pracoviště: Zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče.  
Distributor: Biotika Bohemia s.r.o., ČR.  
Platí do: 30.11.2012

---

**TETANOL PUR**

V: Novartis Vaccines and Diagnostic GmbH & Co. KG, Marburg, Německo  
S: Vaccinum tetani adsorbatum qs  
(odp. Tetani anatoxinum 40ut)  
CODE: 154704 inj sus 10x0.5ml  
IS: Immunopraeparata  
ATC: J07AM01

Datum: 25.10.2010  
Počet balení: v celkovém množství 85000 dávek  
Účel: a) aktivní imunizace kojenců od 2 měsíců věku, dětí, mladistvých a dospělých proti tetanu  
b) pouhrazová profylaxe dětí a dospělých proti tetanu.  
Pracoviště: Zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, pracoviště orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící očkování.  
Distributor: PHARMOS a.s., se sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava - Radvanice  
(spolupráce: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s.; Aliance Helthcare s.r.o.; Avenier, a.s.; Distribuce CZ s.r.o.; Galmed a.s.; GEHE Pharma Praha spol s r.o.; Jihlavská lékárnická a.s.; JK -Trading spol. s r.o.; Movianto Česká republika s.r.o.; Novartis s.r.o.; PHARMACY - distribuce léčiv s.r.o.; Plzeňská lékárna k.s.; Plzeňská lékárnická s.r.o.; Pražská lékárnická s.r.o.; ZENAGEL a.s.).  
Platí do: 31.12.2011

---

**TETANOL PUR**

V: Novartis Vaccines and Diagnostic GmbH & Co. KG, Marburg, Německo  
S: Vaccinum tetani adsorbatum qs  
(odp. Tetani anatoxinum 40ut)  
CODE: 154705 inj sus 20x0.5ml  
IS: Immunopraeparata  
ATC: J07AM01

Datum: 25.10.2010  
Počet balení: v celkovém množství 85000 dávek  
Účel: a) aktivní imunizace kojenců od 2 měsíců věku, dětí, mladistvých a dospělých proti tetanu  
b) pouhrazová profylaxe dětí a dospělých proti tetanu.  
Pracoviště: Zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, pracoviště orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící očkování.  
Distributor: PHARMOS a.s., se sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava - Radvanice  
(spolupráce: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s.; Aliance Helthcare s.r.o.; Avenier, a.s.; Distribuce CZ s.r.o.; Galmed a.s.; GEHE Pharma Praha spol s r.o.; Jihlavská lékárnická a.s.; JK -Trading spol. s r.o.; Movianto Česká republika s.r.o.; Novartis s.r.o.; PHARMACY - distribuce léčiv s.r.o.; Plzeňská lékárna k.s.; Plzeňská lékárnická s.r.o.; Pražská lékárnická s.r.o.; ZENAGEL a.s.).  
Platí do: 31.12.2011

---



**TETANOL PUR**

V: Novartis Vaccines and Diagnostic GmbH & Co. KG, Marburg, Německo  
S: Vaccinum tetani adsorbatum qs  
(odp. Tetani anatoxinum 40ut)  
CODE: 154815 inj sus 1x0.5ml  
IS: Immunopraeparata  
ATC: J07AM01

Datum: 25.10.2010  
Počet balení: v celkovém množství 85000 dávek  
Účel: a) aktivní imunizace kojenců od 2 měsíců věku, dětí, mladistvých a dospělých proti tetanu  
b) pouhrazová profylaxe dětí a dospělých proti tetanu.  
Pracoviště: Zdravotnická zařízení ambulanti a ústavní péče, pracoviště orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící očkování.  
Distributor: PHARMOS a.s., se sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava - Radvanice  
(spolupráce: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s.; Alliance Helthcare s.r.o.; Avenir, a.s.;  
Distribuce CZ s.r.o.; Galmed a.s.; GEHE Pharma Praha spol s r.o.; Jihlavská lékárnická a.s.;  
JK -Trading spol. s r.o.; Movianto Česká republika s.r.o.; Novartis s.r.o.;  
PHARMACY - distribuce léčiv s.r.o.; Plzeňská lékárna k.s.; Plzeňská lékárnická s.r.o.;  
Pražská lékárnická s.r.o.; ZENAGEL a.s.).  
Platí do: 31.12.2011

---

# Věstník SÚKL

## Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích 11/2010

### CONTENTS:

#### Front page news

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

#### SÚKL guidelines

- › List of guidelines valid as of November 1, 2010 5

#### Information

- › Information for pharmacies about the system of rapid alerts 11
- › Announcement on prices offered within the competition for the lowest price – ref. group 1/3 12
- › Announcement on prices offered within the competition for the lowest price – ref. group 87/1 13
- › Announcement on prices offered within the competition for the lowest price – ref. group 25/3 15
- › Announcement on prices offered within the competition for the lowest price – ref. group 4/2 17
- › Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of October 2010 18
- › 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 October 2010 19
- › Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 20
- › Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)  
A list of new documents issued by the EMA in September 2010 is published. Documents are available in SÚKL library. 21
- › Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto  
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 22
- › Overview of data on applications submitted in the third quarter of 2010 – department of clinical trials 23
- › Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the third quarter of 2010 23
- › Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the third quarter of 2010 24
- › Overview of data on activities of the Surveillance Branch in the area of medical devices in the third quarter of 2010 26
- › List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of October 2010 27
- › List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in January 2011  
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during January 2011 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 29
- › List of medicinal products with expired marketing authorisation  
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of October 31, 2010. 31
- › List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of October 31, 2010 32

#### Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- › Revocations of marketing authorisations in the period from August 26, 2010 to September 22, 2010 40
- › Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2010 46
- › Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2010 46
- › List of specific therapeutic programmes approved in the period from October 1, 2010 to October 31, 2010 46