

**Vydavatel:** Státní ústav pro kontrolu léčiv

**Odpovědný redaktor:** RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

## Redakční rada:

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

## OBSAH:

### Důležitá sdělení

› Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – září 2010 2

### Pokyny SÚKL

› Přehled pokynů platných k 1. 10. 2010 4

### Informace

› Upozornění na rozhodnutí o zrušení registrace lékárny 10

› Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v září 2010 10

› Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu 11

› Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 12

› Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 13

› Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2010 14

› Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci září 2010 15

› Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v prosinci 2010 17

› Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 17

› Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 18

### Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

› Registrace zrušené v období: od 29. 7. 2010 do 25. 8. 2010 28

› Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2010 32

› Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2010 32

› Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 9. 2010 do 30. 9. 2010 32

# Důležitá sdělení

## Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – září 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
89852	Augmentin 625 mg, por tbl flm, 21x625 mg	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Velká Británie	485049 468004	Chybný údaj na sekundárním obalu (místo správného obsahu léčivé látky amoxicillinum 500 mg je chybně uvedeno 250 mg).	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
107807	NO-SPA, por tbl nob, 20x40 mg	Pierre Fabre Dermatologie, Francie	0V170	Distribuce slovenské jazykové mutace.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III
1674	JOX, orm spr, 1x30 ml	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, ČR	3C906010 3B910032 3A001023	Netěsnící uzávěr primárního obalu.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III
12023	Vigantol, por gtt sol, 1x10 ml	Merck KGAA, Německo	všechny šarže	Přítomnost nedeklarované nečistoty 4-vinylcyklohexenu.	Stažení z úrovně distributorů.	III
47386	Cinnabene, por cps mol, 75 mg, 50x75 mg	Ratiopharm GmbH, Německo	všechny šarže	Pozastavení registrace.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	

#### 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 v jakosti léčivého přípravku EpiPen 0,3 mg injekční roztok a EpiPen JR. 0,15 mg injekční roztok

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 6 zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobku, § 98 odst. 1 a § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů informuje o závadě v jakosti léčivých přípravků:

- EpiPen 0,3 mg injekční roztok, inj.sol., 1x0,3 ml/0,3 mg/D, kód SÚKL 56304, všechny šarže
- EpiPen JR. 0,15mg injekční roztok, inj.sol., 1x0,3 ml/0,15 mg/D, kód SÚKL 56302, všechny šarže

Závada v jakosti spočívá v chybném označení primárního obalu, které je zavádějící a mohlo by mít za následek nesprávnou aplikaci léčivých přípravků.

Více informací naleznete zde: <http://www.sukl.cz/avizo-sukl-ze-dne-1-9-2010>



Žádáme Vás tímto o provedení vizuální kontroly výše uvedených léčivých přípravků a v případě, že naleznete uvedenou neshodu ve směru orientace obrázku a aplikátoru, vrátili tyto léčivé přípravky obvyklým distribučním kanálem (lékárny » distributorům, distributoři » výrobcí).

Držitel rozhodnutí o registraci akceptuje výměnu kus za kus. Další informace naleznete na webových stránkách SÚKL ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).

Léčivé přípravky bez závady v jakosti (se správnou orientací obrázku) se nestahují a ani nebude akceptována jejich výměna!

## 2. Informace o dovozu šarží léčivých přípravků Eclaran 5 a Eclaran 10, které mohou být vydávány k léčebnému použití

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů informuje, že na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Tchequie s.r.o., byly do ČR dovezeny nové šarže léčivých přípravků, které jsou v souladu s registrační dokumentací a mohou být vydávány k léčebnému použití:

- Eclaran 5, drm.gel, 1x45 g, kód SÚKL 47279, š. G00234, exsp. 08/2012
- Eclaran 10, drm.gel., 1x45 g, kód SÚKL 98209, š. G00189, exsp. 07/2012

U dříve dovezených šarží, které uvádíme níže, stále platí stahování z úrovně zdravotnických zařízení, a to z důvodu nesouladu s registrační dokumentací v údajích o způsobu skladování:

- Eclaran 5, drm.gel, 1x45 g, kód SÚKL 47279, š. G00227, G00223, G00224, G00213 a G00218, exsp. 01/2011
- Eclaran 10, drm.gel., 1x45 g, kód SÚKL 98209, š. G00176 a G00183, exsp. 02/2012

## 3. Rosiglitazon – pozastavení registrace v EU

Evropská léková agentura ukončila v září 2010 přehodnocení registrací léčiv obsahujících rosiglitazon (v ČR se týká přípravků Avandia a Avandamet). Byl přijat závěr, že přínosy léčby rosiglitazonem nepřevyšují její riziko kardiovaskulárních příhod. EMA proto doporučuje pozastavení registrací všech přípravků s obsahem rosiglitazonu. Po schválení tohoto doporučení Evropskou komisí nabude pozastavení registrace platnost v celé EU, to je očekáváno během několika týdnů až několika příštích měsíců.

Lékárníci by již neměli vydávat žádné přípravky s obsahem rosiglitazonu. Pokud přijde pacient s preskripcí přípravku Avandia nebo Avandamet, měl by jej lékárník odkázat zpět na lékaře, aby s pacientem zkonzultoval jinou léčbu.

Další informace na <http://www.sukl.cz/informacni-dopis-avandia-avandamet>  
a na <http://www.sukl.cz/ema-doporucuje-pozastaveni-registraci-pro-pripravky>

## **INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ**

### 1. Sdělení irského inspektorátu:

- Irská regulační autorita informuje o možné závadě v jakosti (přeplněné nebo nedoplněné lahvičky) u léčivého přípravku Zemuron Injection, inj.sol., 10 mg/ml, více šarží. Výrobce: Organon Ireland Ltd., Irsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Sdělení kanadského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (testy stability jsou mimo specifikaci) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek Apo-Clonidine Tab, tbl., 100x0,025 mg, č.š. JE8873, exsp. 05/2011 a č.š. JD1167, exsp. 11/2010. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

# Pokyny SÚKL

## Přehled pokynů platných k 1. 10. 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</a>	Slot allocation for decentralised marketing authorization procedure with Czech Republic as the RMS	Ano	*	18. 2. 2009	-	-

## 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 peregistrační 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 jejích 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

---

## Upozornění na rozhodnutí o zrušení registrace lékárny

Státní ústav pro kontrolu léčiv upozorňuje na rozhodnutí o zrušení registrace lékárny.

V souladu s § 13 odst. 3) zákona č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů, byla rozhodnutím Krajského úřadu Ústeckého kraje ke dni 2.8.2010 zrušena registrace nestátního zdravotnického zařízení:

- Lékárna U Českého lva, Dvořákova 40, 438 01, Žatec

Sekce dozoru.

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

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	140	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	51	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	263	Počet pacientů	0
Počet indikací	68	Počet indikací	0
Počet pracovišť	59	Počet pracovišť	0

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

Září 2010

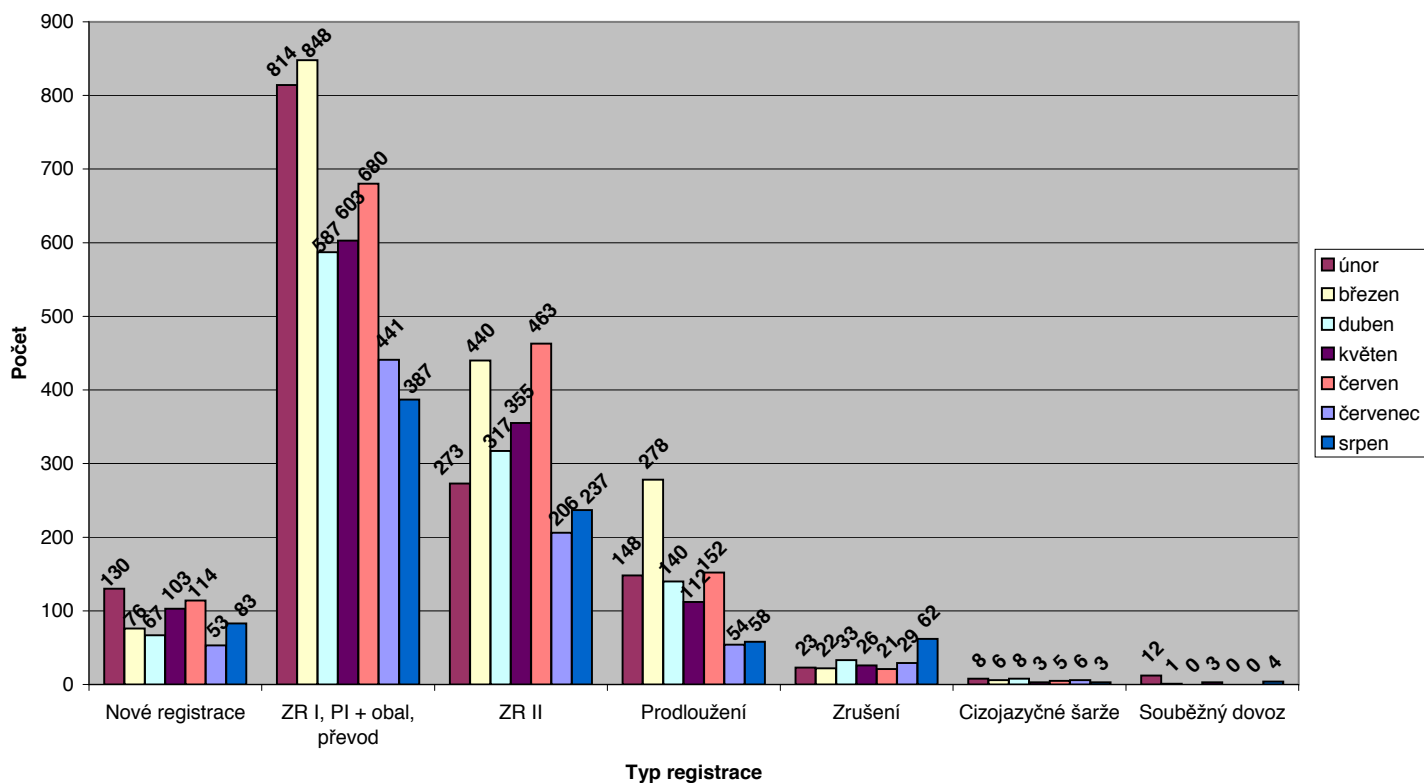
Název přípravku	Reg. číslo	Velikost balení	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo šarže	Počet balení	Jazyk obalu	Doba použitelnosti
BCG Vaccine SSI, inj.plv.sus.	59/533/00-C	10 x 10 dávek + rozpouštědlo	Statens Serum Institut, Kodaň, Dánsko	109056F (léčivý přípravek) a 385593A (rozpouš- tédlo)	250	anglicko/ španělský	31.01.2012  30.11.2012
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	10E04G03	80	anglický	08.12.2010
Retacrit 1000 IU/0,3 ml, inj.sol.	EU/1/07/ 431/02	6 x 0,3 ml	Hospira Enterprises B.V., Hoofdorp, Nizozemsko	9G077H9	200	slovenský vnitřní obal	30.4.2011
Retacrit 2000 IU/0,6 ml, inj.sol.	EU/1/07/ 431/04	6 x 0,6 ml	Hospira Enterprises B.V., Hoofdorp, Nizozemsko	0D133F0	875	slovenský vnitřní obal	30.1.2012
Retacrit 3000 IU/0,9 ml, inj.sol.	EU/1/07/ 431/06	6 x 0,9 ml	Hospira Enterprises B.V., Hoofdorp, Nizozemsko	9G078H9	500	slovenský vnitřní obal	30.4.2011
Retacrit 4000 IU/0,4 ml, inj.sol.	EU/1/07/ 431/08	6 x 0,4 ml	Hospira Enterprises B.V., Hoofdorp, Nizozemsko	9G079H9	200	slovenský vnitřní obal	30.4.2011
Retacrit 10000 IU/1 ml, inj.sol.	EU/1/07/ 431/016	6 x 1 ml	Hospira Enterprises B.V., Hoofdorp, Nizozemsko	9F081G9	150	slovenský vnitřní obal	31.3.2011
Retacrit 40000 IU/1 ml, inj.sol.	EU/1/07/ 431/019	1 x 1 ml	Hospira Enterprises B.V., Hoofdorp, Nizozemsko	0G156H0	200	slovenský vnitřní obal	30.4.2012
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	10E04G03	70	anglický	29.12.2010

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

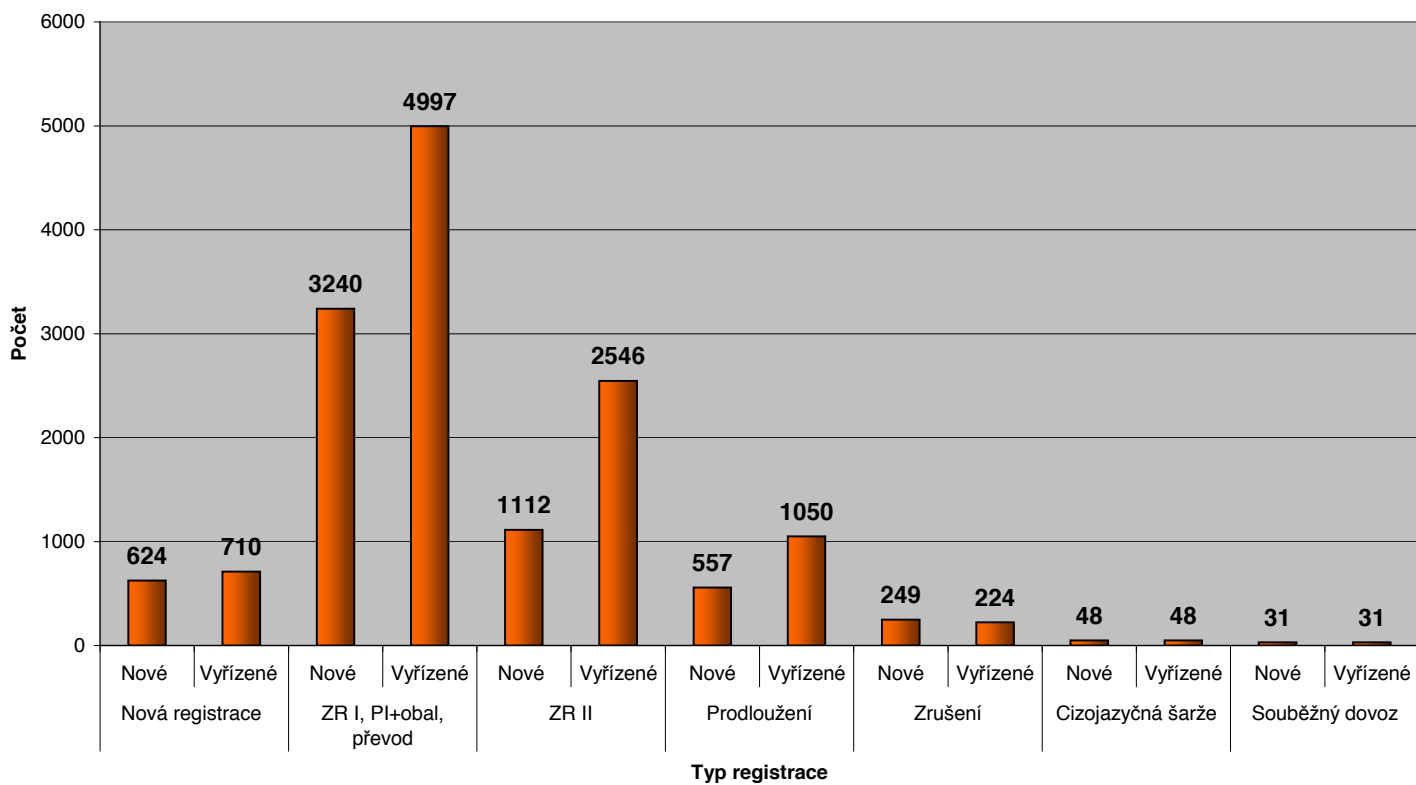
Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 9 (2010)</b>		
<b>ČSN EN 80601-2-59</b>	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-59: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost termografů pro screening horečnatých stavů u lidí	36 4801
<b>ČSN EN 13060+A2</b> (Ruší ČSN EN 13060+A1 vydanou 12/2009)	Malé parní sterilizátory	84 7112
<b>ČSN EN ISO 10993-9</b> (Ruší ČSN EN ISO 10993-9 vydanou 09/2009)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů	85 5220
<b>ČSN EN ISO 10993-16</b> (Ruší ČSN EN ISO 10993-16 vydanou 11/2009)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek	85 5220
<b>ČSN EN 13606-5</b>	Zdravotnická informatika – Přenos elektronických zdravotnických záznamů - Část 5: Specifikace rozhraní	98 1015
<b>ČSN EN ISO 10993-1</b> Oprava 1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika	85 5220
<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 9917-2</b> Platí od 2010-10-01 (Ruší ČSN EN ISO 9917-2 vyhlášenou 02/2000)	Stomatologie - Vodou tuhnoucí cementy - Část 2: Cementy modifikované pryskyřicí	85 6345

### Agenda registrací - vyřízené žádosti



### Agenda registrací - přehled 2010



## Přehled lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 3. čtvrtletí 2010

Kód	Typ	Název	PSC	Adresa	Vedoucí lékárník Telefon
84995350	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	591 01	Žďár nad Sázavou nám. Republiky 151	Ivanka Klímová 566 520 859
59995520	Z	Lékárna Forum Ústí n. Labem	401 00	Ústí n. Labem Bílinská 3490/6, OC FORUM	Petr Mašek 475 205 994
73995940	Z	Lékárna Černá Madona	664 53	Újezd u Brna Masarykova 701	Tařána Elblová 544 210 582
86995850	Z	Lékárna Amara	739 61	Třinec Černá 830/1	Dagmar Nieslaniková 558 997 433
93995500	Z	Lékárna Palác Schonberg	787 01	Šumperk Langrova 23	Ivana Kulhajová 583 211 936
43995350	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	342 01	Sušice Hrádecká, OC Tesco	Lucia Hanáková 376 387 153
92995460	Z	Lékárna U Hygie	750 02	Přerov Komenského 724/13	Simona Arnošová 581 111 673
78995460	Z	Lékárna Centrum zdraví	796 01	Prostějov Vodní 4545/25	Markéta Kohoutová 582 335 138
78995450	Z	Lékárna Šárka	796 01	Prostějov Šárka 23/4360	Jana Purová 582 334 021
09995520	Z	Lékárna Kbely	197 00	Praha 9 Tauferova 1041/2	Daniela Vondráčková 234 221 266
27995410	Z	Milovická lékárna	289 23	Milovice V Konárnách 519	Agáta Hrubšová 325 533 786
68995300	Z	Lékárna SANATIO	570 01	Litomyšl Bratří Šťastných 645	Ester Jindrová 461 311 909
48995360	Z	Lékárna Manitera	358 02	Kraslice-Hraničná Hraničná 2	Jana Chárová 352 661 940
87995101	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	733 01	Karviná Leonovova 2015/2	Pavla Kolářová 596 313 853
34995420	Z	Lékárna U Cepků	377 01	Jindřichův Hradec Václavská 100	Jitka Vomastková 384 399 219
40995430	Z	Holýšovská lékárna	345 62	Holýšov Luční 586	Jitka Burešová 379 490 028
		OOVL - Hodonice	671 25	Hodonice Obecní 287	Jarmila Tuhá 515 294 585
		OOVL - L Centrum	330 02	Dýšina Jižní 214	Libuše Wolfová 377 233 118
		OOVL - L Devětsil JST s.r.o.	382 72	Dolní Dvořiště Dolní Dvořiště 161	Jiřina Jerhotová 383 134 008
72995143	Z	Lékárna Ondráčkova	628 00	Brno Ondráčkova 226/20	Martina Losová 544 238 312

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 9. 2010 do 30. 9. 2010.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně 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
MedChemBio klastr medicinální chemie a chemické biologie	Olomouc	Šlechtitelů 813/21	585 631 434	-	<a href="mailto:tulikova@centrum.cz">tulikova@centrum.cz</a>	KJ

## 2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Fakultní nemocnice Brno	Brno	Jihlavská 20	532 231 111	-	<a href="mailto:fnbrno@fnbrno.cz">fnbrno@fnbrno.cz</a>	TZ
Ústav pro péči o matku a dítě	Praha 4	Podolské nábřeží 157/36	296 511 206	296 511 296	<a href="mailto:sekretariat@upmd.cz">sekretariat@upmd.cz</a>	TZ

#### 4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
1. Jaroměřská lékárenská s.r.o.	Jaroměř	nám. ČSA 22	491 815 018	491 815 018	<a href="mailto:lekarna.uandela@tiscali.cz">lekarna.uandela@tiscali.cz</a>	LP
EUROPHARM a.s.	Praha 10, Hostivař	K pérovně 945/7	296 808 332	296 808 231	<a href="mailto:matejka@europharm.cz">matejka@europharm.cz</a>	LP
IMCoPharma s.r.o.	Ostrava – Hulváky	Štramberská 515/45	553 401 512	597 579 513	<a href="mailto:info@imcopharma.cz">info@imcopharma.cz</a>	LP
SANITMA – PRAHA s.r.o.	Praha 10	Rubensova 2180/10	271 733 823	271 732 489	<a href="mailto:lekarna.vinohrady@quick.cz">lekarna.vinohrady@quick.cz</a>	LP

#### 5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

#### 6. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
DIAKON spol. s r.o.	Klatovy I	Kpt. Jaroše 110	376 312 662	376 312662	-	LP
SANICARE s.r.o.	Veverská Bítýška	Masarykovo náměstí 77	549 456 330	549 456 555	<a href="mailto:eva.butorova@hartmann.info">eva.butorova@ hartmann.info</a>	LP

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.



## Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v prosinci 2010

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v prosinci 2010 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 30. 9. 2010. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu prosince 2010 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od ledna 2011 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované..

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
96180	AGAPURIN 600 RETARD	POR TBL RET 20X600MG	83/024/90-S/C	ZEH	SK
91002	AUGMENTIN 156 MG/5ML	POR PLV SUS 1X100ML	15/209/85-A/C	SKB	GB
56680	AUGMENTIN 156 MG/5ML	POR PLV SUS 1X60ML	15/209/85-A/C	SKB	GB
96070	AUGMENTIN 312 MG/5ML	POR PLV SUS 1X100ML	15/209/85-B/C	SKB	GB
2734	BACTROBAN CREAM	DRM CRM 1X30GM	46/487/00-C	SKB	GB
2733	BACTROBAN CREAM	DRM CRM 1X15GM	46/487/00-C	SKB	GB
2732	BACTROBAN CREAM	DRM CRM 1X1GM	46/487/00-C	SKB	GB
163316	CISPLATIN HOSPIRA 1 MG/ML	INF CNC SOL 1X50ML/50MG	44/501/05-C	HLS	GB
163317	CISPLATIN HOSPIRA 1 MG/ML	INF CNC SOL 1X100ML/100MG	44/501/05-C	HLS	GB
163315	CISPLATIN HOSPIRA 1 MG/ML	INF CNC SOL 1X10ML/10MG	44/501/05-C	HLS	GB
76353	FORTUM 1 G	INJ PLV SOL 1X1GM	15/207/85-B/C	GLA	GB
76354	FORTUM 2 G	INJ PLV SOL 1X2GM	15/207/85-C/C	GLA	GB
76355	FORTUM 500 MG	INJ PLV SOL 1X500MG	15/207/85-A/C	GLA	GB
94981	MEXALEN 500 MG	RCT SUP 6X500MG	07/285/90-C/C	RAT	D
14441	SIM 10 GALMED	POR TBL FLM 28X10MG	31/521/05-C	GAU	CZ
14442	SIM 10 GALMED	POR TBL FLM 98X10MG	31/521/05-C	GAU	CZ
14440	SIM 10 GALMED	POR TBL FLM 14X10MG	31/521/05-C	GAU	CZ
14445	SIM 20 GALMED	POR TBL FLM 14X20MG	31/522/05-C	GAU	CZ
14444	SIM 20 GALMED	POR TBL FLM 28X20MG	31/522/05-C	GAU	CZ
14443	SIM 20 GALMED	POR TBL FLM 98X20MG	31/522/05-C	GAU	CZ

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

Přípravky, u kterých s uplynutím doby platnosti rozhodnutí o registraci skončila platnost rozhodnutí o jejich registraci a na SÚKL nebyla podána žádost o její prodloužení nelze považovat za přípravky registrované. Upozornění na nezbytnost prodloužení registrace bylo uvedeno ve Věstníku SÚKL č.11/96 a ve Věstníku č. 6/2010 byl zveřejněn seznam přípravků, u nichž přes všechny výzvy nebyla podána žádost o prodloužení registrace.

V následujícím seznamu jsou uvedeny ty přípravky, pro které SÚKL neobdržel do 31. 8. 2010 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 30. 9. 2010 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
7982	FERVEX PRO DOSPĚLÉ	GRA 3 SÁČ	07/450/00-C	BMS	CZ
7983	FERVEX PRO DOSPĚLÉ	GRA 6 SÁČ	07/450/00-C	BMS	CZ
58232	FERVEX PRO DOSPĚLÉ	GRA 8 SÁČ	07/450/00-C	BMS	CZ

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

Stav k 30. 9. 2010

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0025937	ZYPREXA 10 MG INJ PLV SOL 1X10MG	SUKLS157924/2009	99,05
0500647	FIRMAGON	SUKLS25414/2010	9 506,13
0500646	FIRMAGON	SUKLS25414/2010	4 402,00
0117013	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	284,00
0136198	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	1 491,92
0117014	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	3 047,64
0136197	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	3 680,50
0117015	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	508,00
0136200	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	2 683,02
0117016	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	5 519,03
0136199	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	6 722,65
0500251	RATIOGRASTIM 30 MU/0,5 ML	SUKLS104340/2008	11 024,72
0500255	RATIOGRASTIM 48 MU/0,8 ML	SUKLS104340/2008	17 639,52
0027124	CARBAGLU 200 MG POR TBL DIS 5X200MG	SUKLS104704/2009	11 397,58
0027099	CARBAGLU 200 MG POR TBL DIS 60X200MG	SUKLS104704/2009	126 440,20
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS105327/2009	2 557,00
0049674	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	150,88
0049688	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	301,76
0154135	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	2 711,00
0154136	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	8 150,00
0154137	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	2 711,00
0154138	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	8 150,00
0500359	EVOLTRA 1 MG/ML	SUKLS115288/2009	187 533,00
0145445	MULTIFERON	SUKLS115762/2009	16 122,00
0138530	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1 284,30
0138527	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	642,15
0138538	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1 243,78
0138541	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2 487,55
0138549	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2 487,55
0138552	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	4 975,10

0138516	TARGIN 5/2,5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	562,06
0138519	TARGIN 5/2,5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1 124,12
0500947	VIDAZA 25 MG/ML	SUKLS118423/2009	10 123,51
0130591	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	SUKLS120102/2009	1 736,43
0130590	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	SUKLS120102/2009	520,93
0130596	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	SUKLS120102/2009	1 041,86
0130597	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	SUKLS120102/2009	3 472,86
0124211	ROPINIROL ORION 0,25 MG	SUKLS135962/2009	55,00
0124212	ROPINIROL ORION 0,25 MG	SUKLS135962/2009	210,00
0124213	ROPINIROL ORION 0,5 MG	SUKLS135962/2009	75,00
0124214	ROPINIROL ORION 0,5 MG	SUKLS135962/2009	290,00
0124215	ROPINIROL ORION 1 MG	SUKLS135962/2009	148,00
0124216	ROPINIROL ORION 1 MG	SUKLS135962/2009	629,00
0124217	ROPINIROL ORION 2 MG	SUKLS135962/2009	300,00
0124218	ROPINIROL ORION 2 MG	SUKLS135962/2009	1 312,00
0124219	ROPINIROL ORION 5 MG	SUKLS135962/2009	706,00
0124220	ROPINIROL ORION 5 MG	SUKLS135962/2009	3 075,00
0113172	GEMCITABINE MAYNE 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	3 930,00
0113174	GEMCITABINE MAYNE 2 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	7 860,00
0113170	GEMCITABINE MAYNE 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	785,00
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS138159/2008	3 425,87
0041347	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	114,56
0041284	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	330,29
0041356	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	674,57
0124825	BLEOMYCIN TEVA 15 000 IU	SUKLS144067/2009	770,00
0119163	GEMSTAD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS145996/2009	2 733,50
0119162	GEMSTAD 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS145996/2009	676,60
0128820	BLEOCIN	SUKLS152770/2008	511,68
0033429	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ BANÁN, por sol 200ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033432	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ BANÁN, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033430	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 200 ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033433	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033431	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ MALINA, por sol 200 ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033434	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ MALINA, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0126507	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG	SUKLS158357/2009	569,82

0126520	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG	SUKLS158357/2009	927,26
0127547	XALOPTIC 0,005% (0,05 MG/ML)	SUKLS162953/2009	563,68
0155069	MEDOPEXOL 0,088 MG	SUKLS163886/2009	561,24
0141726	MEDOPEXOL 0,18 MG	SUKLS163886/2009	336,74
0141727	MEDOPEXOL 0,18 MG	SUKLS163886/2009	1 122,48
0141728	MEDOPEXOL 0,7 MG	SUKLS163886/2009	1 346,98
0141729	MEDOPEXOL 0,7 MG	SUKLS163886/2009	4 489,92
0141725	MEDOPEXOL 0,088 MG	SUKLS163886/2009	168,37
0149149	ADVAGRAF 3 MG	SUKLS164826/2009	5 000,00
0500331	RELISTOR 12 MG/0,6 ML	SUKLS166430/2008	4 615,99
0087544	NALTREXONE AOP 50 MG	SUKLS166721/2008	2 100,30
0151208	ULTRAVIST 370	SUKLS175573/2009	48 634,32
0151205	ULTRAVIST 300	SUKLS175580/2009	43 477,60
0134875	ITOPRID PROMED 50 MG	SUKLS175591/2009	359,32
0134876	ITOPRID PROMED 50 MG	SUKLS175591/2009	898,30
0154657	MELIPRAMIN 25 MG	SUKLS175657/2009	123,17
0033469	GA 1 ANAMIX INFANT	SUKLS129887/2009	1 109,77
0033470	HCU ANAMIX INFANT	SUKLS129897/2009	1 109,77
0033471	IVA ANAMIX INFANT	SUKLS129903/2009	1 109,77
0033427	JEVITY	SUKLS93931/2009	131,18
0033428	JEVITY	SUKLS93931/2009	223,93
0149313	TOPOTECAN ACTAVIS 4 MG	SUKLS192866/2009	6 000,00
0149441	TOPOTECAN TEVA 4MG/4ML	SUKLS194623/2009	37 380,73
0135848	IMIPENEM/CILASTATIN TEVA 500MG/500MG	SUKLS194640/2009	2 018,66
0135977	IMIPENEM/CILASTATIN TEVA 500MG/500MG	SUKLS194640/2009	4 128,68
0019049	FORLAX 4 G	SUKLS195467/2009	89,00
0019053	FORLAX 10 G	SUKLS195471/2009	121,00
0131846	BICALUTAMID SANDOZ 150 MG	SUKLS200608/2009	8 249,77
0024554	BICALUTAMID SANDOZ 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS202823/2009	2 182,53
0138422	CEFTRIAXON SANDOZ	SUKLS206652/2009	923,05
0033523	MILUPA TYR 1 MIX	SUKLS233734/2009	1634,02
0033472	MMAPA ANAMIX INFANT	SUKLS129911/2009	1 109,77
0033522	MSUD ANAMIX INFANT	SUKLS233731/2009	1 067,79
0033510	NEPRO PŘÍCHUŤ JAHODOVÁ, POR SOL 1x200ML	SUKLS178823/2009	119,85
0033511	NEPRO PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ POR SOL 1x200M	SUKLS178823/2009	119,85
0033468	NHK ANAMIX INFANT	SUKLS129880/2009	1 109,77
0138605	IRINOXIN 20 MG/ML	SUKLS210207/2009	1 040,80
0138606	IRINOXIN	SUKLS210207/2009	2 602,00
0144616	UNILAT 50 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK	SUKLS218032/2009	889,00
0144615	UNILAT 50 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK	SUKLS218057/2009	289,00

0028401	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0028410	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0151908	VALACICLOVIR +PHARMA 500 MG	SUKLS225028/2009	319,30
0151915	VALACICLOVIR +PHARMA 500 MG	SUKLS225028/2010	1 141,92
0149263	IRESSA 250MG	sukls225056/2009	60 046,50
0500683	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	10 098,31
0500684	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	20 196,62
0500685	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	20 196,62
0500686	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	3 311,86
0500687	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	16 559,35
0500688	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	33 118,70
0500689	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	33 118,70
0500682	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	2 019,66
0135810	LATANOPROST ACTAVIS 5 0MCG/ML	SUKLS229750/2008	1350,00
0155839	LERCAPREL 10 MG/10 MG	SUKLS20532/2010	368,48
0155844	LERCAPREL 10 MG/10 MG	SUKLS20532/2010	563,61
0155828	LERCAPREL 20 MG/10 MG	SUKLS20532/2010	368,79
0155833	LERCAPREL20 MG/10 MG	SUKLS20532/2010	700,04
0144794	AMESOS 20 MG/10 MG TABLETY	SUKLS235455/2009	414,00
0144795	AMESOS 20 MG/10 MG TABLETY	SUKLS235455/2009	1 242,00
0500872	ZYPADHERA 210 MG	SUKLS237366/2009	4 765,08
0500873	ZYPADHERA 300 MG	SUKLS237366/2009	7 196,48
0500874	ZYPADHERA 405 MG	SUKLS237366/2009	9 264,47
0153318	PRAMIPEXOL +PHARMA 0,18 MG	SUKLS238902/2009	259,24
0153334	PRAMIPEXOL +PHARMA 0,7 MG	SUKLS238902/2009	977,75
0153302	PRAMIPEXOL +PHARMA 0,088 MG	SUKLS238902/2009	142,09
0123267	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS37326/2009	9 249,85
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
0033462	NUTRISON 1200 COMPLETE	SUKLS117507/2009	559,66
0033424	NUTRISON ADVANCED CUBISON	SUKLS61276/2009	344,41
0109810	SPIRIVA RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMU	SUKLS62452/2009	1 107,31
0128451	MYCOFENOLAT ACTAVIS 500 MG	SUKLS80683/2009	2 854,94
0134669	RECOXA 15 MG/1,5ML INJ.SOL.	sukls90049/2009	97,49
0134670	RECOXA 15 MG/1,5ML INJ.SOL.	sukls90049/2009	194,98
0033422	NUTRISON ADVANCED DIASON LOW ENERGY	SUKLS61276/2009	202,16
0033423	NUTRISON ADVANCED PEPTISORB	SUKLS61276/2009	384,28
0033513	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240m	SUKLS178927/2009	158,33
0033514	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240m	SUKLS178927/2009	158,33
0033515	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240m	SUKLS178927/2009	158,33
0033512	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240ml	SUKLS178927/2009	158,33
0033498	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE JAHODOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033504	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE JAHODOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033503	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE KÁVOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033509	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE KÁVOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033502	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE LESNÍ PLODY, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033508	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE LESNÍ PLODY, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033505	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE MERUŇKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033499	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE MERUŇKOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033501	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE NEUTRÁLNÍ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033507	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE NEUTRÁLNÍ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033500	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE VANILKOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033506	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE VANILKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033492	RESOURCE 2,0KCAL JAHODOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS155749/2009	48,00
0033495	RESOURCE 2,0KCAL JAHODOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS155749/2009	192,00
0033493	RESOURCE 2,0KCAL MERUŇKOVÝ, POR SOL 1x200 ML	SUKLS155749/2009	48,00
0033493	RESOURCE 2,0KCAL MERUŇKOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS155749/2009	192,00
0033494	RESOURCE 2,0KCAL VANILKOVÝ, POR SOL 1x200 ML	SUKLS155749/2009	48,00
0033497	RESOURCE 2,0KCAL VANILKOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS155749/2009	192,00
0033460	RESOURCE PROTEIN ČOKOLÁDOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033456	RESOURCE PROTEIN JAHODOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS97766/2009	51,25
0033455	RESOURCE PROTEIN JAHODOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00

0033454	RESOURCE PROTEIN KÁVOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS97766/2009	51,25
0033453	RESOURCE PROTEIN KÁVOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033458	RESOURCE PROTEIN LESNÍ PLODY, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033457	RESOURCE PROTEIN MERUŇKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033459	RESOURCE PROTEIN VANILKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0142285	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 100 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	3 696,42
0142295	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 25 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	882,29
0142290	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 50 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	1 808,50
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
0162316	CLOPITHAN 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS8895/2010	710,56
0143072	CLOPIDOGREL GSK 75 MG POTAHOVANÉ TBALETY	SUKLS8875/2010	663,19
0143082	CLOPIDOGREL GSK 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS8875/2010	663,19
0134641	METHADON-ZENTIVA 5 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK	SUKLS240692/2009	304,21
0134642	METHADON-ZENTIVA 5 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK	SUKLS240692/2009	6 084,20
0134640	METHADON-ZENTIVA 5 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK	SUKLS240692/2009	77,40
0107756	PENTASA SACHET 1 G	SUKLS246822/2009	4 249,29
0033524	LOPHLEX LQ - TROPICKÉ OVOCE	SUKLS244005/2009	1 064,20
0140634	Ibandronát Mylan 150mg por tbl flm 1x150mg	SUKLS4162/2010	654,30
0140635	Ibandronát Mylan 150mg por tbl flm 3x150mg	SUKLS4162/2010	1 710,50
0134156	LIMFOCEPT 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS8863/2010	2 848,17
0155869	LIMFOCEPT 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS8863/2010	2 854,94
0130593	APO-ESCITALOPRAM 15 MG	SUKLS323/2010	781,38
0130594	APO-ESCITALOPRAM 15 MG	SUKLS323/2010	2 604,60
0130587	APO-ESCITALOPRAM 5 MG	SUKLS323/2010	260,46
0130588	APO-ESCITALOPRAM 5 MG	SUKLS323/2010	868,20
0141844	PRAMIPEXOL APOTEX 0,088 MG	SUKLS7487/2010	142,09
0141848	PRAMIPEXOL APOTEX 0,18 MG	SUKLS7487/2010	259,24
0141849	PRAMIPEXOL APOTEX 0,18 MG	SUKLS7487/2010	864,12
0141852	PRAMIPEXOL APOTEX 0,7 MG	SUKLS7487/2010	971,75
0141853	PRAMIPEXOL APOTEX 0,7 MG	SUKLS7487/2010	3 239,16
0042756	TRANSTEC 35 MCG/H	SUKLS240300/2009	2 087,40
0042759	TRANSTEC 52,5 MCG/H	SUKLS240300/2009	31 111,95
0042762	TRANSTEC 70 MCG/H	SUKLS240300/2009	4 147,38
0123264	CIPRALEX 20 MG/ML	SUKLS240962/2009	445,70
0154939	ESOPREX 10 MG	SUKLS16870/2010	1 562,79
0135929	ESOPREX 15 MG	SUKLS16870/2010	781,39
0137824	ESOPREX 15 MG	SUKLS16870/2010	1 562,79

0154962	ESOPREX 15 MG	SUKLS16870/2010	781,39
0143655	ROPISON 0,25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	62,00
0143658	ROPISON 0,25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	345,00
0143659	ROPISON 0,25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	578,00
0143662	ROPISON 0,25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	62,00
0143665	ROPISON 0,25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	345,00
0143666	ROPISON 0,25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	578,00
0143682	ROPISON 1,0 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	794,00
0143686	ROPISON 1,0 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	794,00
0143692	ROPISON 2,0 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	1 263,00
0143696	ROPISON 2,0 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	1 263,00
0143702	ROPISON 5,0 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	1 876,00
0143706	ROPISON 5,0 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS29283/2010	1 876,00
0134620	TOLTERODINE ACCORD 1 MG	SUKLS13719/2010	179,05
0155235	TOLTERODINE ACCORD 1 MG	SUKLS13719/2010	358,11
0155236	TOLTERODINE ACCORD 1 MG	SUKLS13719/2010	716,22
0134621	TOLTERODINE ACCORD 2 MG	SUKLS13719/2010	187,42
0155237	TOLTERODINE ACCORD 2 MG	SUKLS13719/2010	378,84
0155238	TOLTERODINE ACCORD 2 MG	SUKLS13719/2010	749,68
0126184	TERAZOSIN ACCORD 1 MG	SUKLS13715/2010	74,26
0126185	TERAZOSIN ACCORD 2 MG	SUKLS13715/2010	74,26
0126186	TERAZOSIN ACCORD 2 MG	SUKLS13715/2010	148,53
0126187	TERAZOSIN ACCORD 5 MG	SUKLS13715/2010	341,78
0120483	UROFLOW 1 MG	SUKLS18642/2010	716,22
0120485	UROFLOW 2 MG	SUKLS18642/2010	757,48
0145662	Levofloxacin Mylan 250mg/50ml	SUKLS4076/2010	467,20
0145669	Levofloxacin Mylan 500mg/100ml	SUKLS4076/2010	524,30
0147113	GLICLAZID MYLAN 30 MG	SUKLS31155/2010	170,47
0147116	GLICLAZID MYLAN 30 MG	SUKLS31155/2010	336,33
0167373	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	730,00
0167375	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	2 920,03
0167377	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	14 600,16
0167379	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	20 440,23
0136381	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	26 280,29
0167383	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	36 500,40
0125752	ESSENTIALE FORTE N	SUKLS20331/2010	115,42
0143525	CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 MG	SUKLS24356/2010	549,32
0143535	CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 MG	SUKLS24356/2010	549,32
0143530	CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 MG	SUKLS24356/2010	3 156,35
0143540	CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 MG	SUKLS24356/2010	3 156,35



0149543	CLOPIDOGREL APOTEX 75 MG	SUKLS27985/2010	1 131,00
0149544	CLOPIDOGREL APOTEX 75 MG	SUKLS27985/2010	1 886,00
0149548	CLOPIDOGREL APOTEX 75 MG	SUKLS27985/2010	3 770,00
0149387	CLOPIDOGREL MYLAN 75 MG	SUKLS31169/2010	979,81
0149391	CLOPIDOGREL MYLAN 75 MG	SUKLS31169/2010	3 047,59
0151180	EGITROMB 75 MG	SUKLS32030/2010	3 167,67
0028726	CYSTADANE 1 G	SUKLS104706/2009	14 450,31
0124825	BLEOMYCIN TEVA 15 000 IU	SUKLS144067/2009	770,00
0149441	TOPOTECAN TEVA 4 MG/4 ML	SUKLS194623/2009	37 380,73
0149313	TOPOTECAN ACTAVIS 4 MG	SUKLS192866/2009	6 000,00
0500600	EFIENT 5MG	SUKLS121374/2009	1 237,01
0500593	EFIENT 10MG	SUKLS121374/2009	1 237,01
0164236	SOLUSIN 50 MCG/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK	SUKLS35565/2010	420,00
0164237	SOLUSIN 50 MCG/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK	SUKLS35565/2010	1 260,00
0026168	VENTAVIS 10MCG/ML	SUKLS49939/2010	52 517,97
0028423	KENTERA	SUKLS21047/2010	203,17
0028180	KENTERA	SUKLS21047/2010	769,00
0028181	KENTERA	SUKLS21047/2010	2 585,89
0124348	EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML	sukls13649/2010	238,69
0155097	EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML	sukls13649/2010	477,38
0155098	EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML	sukls13649/2010	1 181,09
0155099	EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML	sukls13649/2010	4 910,48
0124370	IRINOTECAN ACCORD 20 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls13669/2010	1 329,51
0124531	IRINOTECAN ACCORD 20 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls13669/2010	3 932,69
0134154	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	sukls13714/2010	2 713,29
0134155	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	sukls13714/2010	8 139,87
0124412	CARBOPLATIN ACCORD 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls13730/2010	210,00
0150120	CARBOPLATIN ACCORD 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls13730/2010	383,44
0150121	CARBOPLATIN ACCORD 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls13730/2010	1 120,60
0134795	LUNGERA 1 G	sukls14209/2010	3 285,65
0134794	LUNGERA 200 MG	sukls14209/2010	657,13
0129135	IRINOTECAN VIPHARM 20 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls27314/2010	1 934,86
0129136	IRINOTECAN VIPHARM 20 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls27314/2010	4 927,66

0134814	GEMSTAD 38 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls28967/2010	983,81
0134815	GEMSTAD 38 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls28967/2010	5 456,23
0134816	GEMSTAD 38 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls28967/2010	8 484,40
0134817	GEMSTAD 38 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls28967/2010	11 289,64
0142874	DOCETAXEL 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
0143772	PRAMITHAN 0,18 MG	SUKLS46408/2010	505,00
0143775	PRAMITHAN 0,7 MG	SUKLS46408/2010	974,00
0134012	AROPILO 0,25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS45043/2010	517,94
0162612	ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 10 MG	SUKLS54191/2010	629,85
0162618	ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 10 MG	SUKLS54191/2010	2 099,50
0162594	ESCITALOPRAM-RATIOPRAM 5 MG	SUKLS54191/2010	314,73
0162662	ESCITALOPRAM-RATIOPRAM 20 MG	SUKLS54191/2010	1 259,70
0129593	PRAMIPEXOL-RATIOPHARM 0,7 MG	SUKLS60553/2010	6 969,95
0129594	PRAMIPEXOL-RATIOPHARM 0,7 MG	SUKLS60553/2010	2 090,98
0137618	PRAMIXIL 0,088 MG TABLETY	SUKLS58784/2010	122,33
0137619	PRAMIXIL 0,088 MG TABLETY	SUKLS58784/2010	407,76
0137620	PRAMIXIL 0,18 MG TABLETY	SUKLS58784/2010	834,06
0137621	PRAMIXIL 0,18 MG TABLETY	SUKLS58784/2010	250,22
0137622	PRAMIXIL 0,7 MG TABLETY	SUKLS58784/2010	3 281,18
0137623	PRAMIXIL 0,7 MG TABLETY	SUKLS58784/2010	984,35
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 MCG/ML	SUKLS34982/2010	83,00

0148692	Chloramphenicol VUAB 1 g	SUKLS68956/2010	74,50
0142811	PLAVOCORIN	SUKLS59564/2010	2 945,93
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

# Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

---

**Zrušené registrace v období: od 29. 7. 2010 do 25. 8. 2010**

---

## **AMARYL 6 mg**

**18/236/97-C**

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0107956  
POR TBL NOB 14X6MG BLI kód SÚKL: 0163100  
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0163101  
POR TBL NOB 28X6MG BLI kód SÚKL: 0163102  
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0163103  
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0163104  
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0163105  
POR TBL NOB 112X6MG BLI kód SÚKL: 0163106  
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0163107  
POR TBL NOB 280X6MG BLI kód SÚKL: 0163108

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25.8.2010).

---

## **ESCITALOPRAM PLIVA 10 mg**

**30/632/09-C**

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0131078  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0131079  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0131080  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0131081  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0131082  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0131083  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0131084  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0131085  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0131086

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8.9.2010).

---

## **FUROSEMID AL 500**

**50/067/03-C**

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0081497  
POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0081498  
POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0081499

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.9.2010).

---

## **GEMCITABIN PLIVA 1 g**

**44/212/08-C**

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

B: INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0103401

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.8.2010).

---

**GEMCITABIN PLIVA 200 mg****44/211/08-C**

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0103400  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.8.2010).

---

**GRIPPOSTAD HORKÝ NÁPOJ****07/056/96-C**

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo  
B: POR PLV SOL 5XSÁČKY MDC kód SÚKL: 0030003  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3.9.2010).

---

**LASTET****44/134/91-C**

D: EURO NIPPON KAYAKU GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo  
B: INJ SOL 10X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0021679  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.9.2010).

---

**OXIS TURBUHALER 4,5 µg****14/1116/97-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: INH PLV 60X4.5RG VNM kód SÚKL: 0043978  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.8.2010).

---

**OXIS TURBUHALER 9 µg****14/1117/97-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: INH PLV 60X9RG VNM kód SÚKL: 0043977  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.8.2010).

---

**PLENDIL ER 2,5 mg****83/115/92-A/C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL RET 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0044495  
POR TBL RET 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0044496  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.8.2010).

---

**RANFAXIRAN PROLONG 150 mg TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM****30/519/08-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie  
B: POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0124791  
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0124792  
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0124793  
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0124794  
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0124795  
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0124796  
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0124797  
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0124798  
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0124799  
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0124800  
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0124810  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.9.2010).

---

**RANFAXIRAN PROLONG 37,5 mg TOBOLKY S RODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM****30/517/08-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie  
B: POR CPS PRO 7X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124751  
POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124752  
POR CPS PRO 14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124753  
POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124754  
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124755  
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124756  
POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124757  
POR CPS PRO 56X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124758  
POR CPS PRO 60X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124759  
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124760  
POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0124770  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.9.2010).

---

**RANFAXIRAN PROLONG 75 mg TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM****30/518/08-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie  
B: POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0124771  
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0124772  
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0124773  
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0124774  
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0124775  
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0124776  
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0124777  
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0124778  
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0124779  
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0124780  
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0124790  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.9.2010).

---

**RYTMONORM 10 mg****13/133/85-A/C**

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo  
B: POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0076761  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.8.2010).

---

**SEROQUEL STARTER****68/713/99-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 6X25+2X100MG BLI kód SÚKL: 0001171  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.8.2010).

---

**SOLIAN 100 mg****68/011/01-C**

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122233  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8.9.2010).

---

**SURVANTA****87/699/99-C**

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: TRP ISL SUS 1X4ML VIA kód SÚKL: 0014805

TRP ISL SUS 1X8ML VIA kód SÚKL: 0014806

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.8.2010).

**ZOMIG NASAL SPRAY****33/232/02-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 1X5MG NSA kód SÚKL: 0032925

NAS SPR SOL 2X5MG NSA kód SÚKL: 0032926

NAS SPR SOL 6X5MG NSA kód SÚKL: 0032927

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.8.2010).

**ZOMIG RAPIMELT****33/316/02-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: ORM TBL BUC 2X2.5MG BLI kód SÚKL: 0032909

ORM TBL BUC 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0032910

ORM TBL BUC12X2.5MG BLI kód SÚKL: 0032911

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.8.2010).

## Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2010

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

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

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

## Seznam specifických léčebných programů schválených MZ ČR v období: od 1. 9. 2010 do 30. 9. 2010

---

### ADACEL POLIO

V: Sanofi Pasteur S.A., Lyon, Francie

S: Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelit. qs  
odp.

Diphtheriae anatoxinum	2ut
Tetani anatoxinum	20ut
Pertussis anatoxinum	0.0025mg
Pertussis haemagglutininum filamentosum	0.005mg
Pertactinum	0.003mg
Fimbriae typi 2 et 3	0.005mg
Virus poliomyelitidis inactivatum typus 1	40du
Virus poliomyelitidis inactivatum typus 2	8du 0.5ml

CODE: 154811 inj sus 1x0.5ml/dáv

IS: Immunopraeparata

ATC: J07CA02

Datum: 17.09.2010

Číslo šarže: E0344-3,E0699-2

Účel: Přeočkování dětí od dovršeného 10. do dovršení 11. roku dítěte proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli a acelulární pertusovou složkou spolu s aplikací páté dávky inaktivované očkovací látky proti přenosné dětské obrně.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní péče praktických lékařů pro děti a dorost.

Distributoři přípravku: PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10, ČR,  
Avenier, a.s., Bidláky 20, 639 00 Brno

Počet balení: č.š. E0344-3 15 000 (doba použitelnosti 1/2012)

č.š. E0699-2 35 000 (doba použitelnosti 4/2012).

Platí do: 30.04.2012

---



### AMYL NITRITE INHALANT USP

V: JAMES ALEXANDER CORP. USA, Spojené státy americké  
S: Isoamylis nitris 0.3ml  
CODE: 154810 inh sol 12x0.3ml  
IS: Antidota,detoxicantia  
ATC: V03AB22

Datum: 08.09.2010  
Počet balení: 2000  
Účel: Léčba akutní intoxikace kyanidy.  
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1. LF UK).  
Distributor: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10.  
Platí do: 31.08.2013

---

### ANTICHOLIUM

V: DR.F.KOHLER CHEMIE GMBH, Německo  
S: Physostigmini salicylas 2mg  
Natrii disulfis 12.5mg  
Dinatrii edetas qs v 5ml  
CODE: 154809 inj sol 5x5ml/2mg  
IS: Antidota,detoxicantia  
ATC: V03AB19

Datum: 08.09.2010  
Počet balení: 400  
Účel: Léčba akutní intoxikace škodlivinou (noxou) s anticholinergními účinky (tricyklická antidepresiva, neuroleptika, spasmolytika, antiparkinsonika, inhalační anestetika, tropanové alkaloidy, muchomůrka červená nebo tygrovaná, apod.).  
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1. LF UK).  
Distributor: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10.  
Platí do: 31.08.2013

---

### DIGIFAB

V: Protherics Inc., Brentwood, Spojené státy americké  
S: Antitoxinum digitalis ovillum (fab) 40mg  
CODE: 154808 inj lyo sol 1x40mg  
IS: Antidota,detoxicantia  
ATC: V03AB

Datum: 08.09.2010  
Počet balení: 1500  
Účel: Léčba otrav digoxinem nebo digitálovými alkaloidy.  
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1. LF UK).  
Distributor přípravků: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10.  
Platí do: 31.08.2013

---

**DITRIPENTAT-HEYL (DTPA)**

V: Heyl Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH & Co. KG, Berlín, Německo  
S: Calcii trinatrilii pentetas 1g/5ml  
CODE: 13385 inj sol 5x5ml/1g  
IS: Antidota,detoxicantia  
ATC: V03AB

Datum: 07.09.2010  
Počet balení: 5  
Účel: Léčba otrav těžkými a radioaktivními kovy.  
Pracoviště: Závodní zdravotní středisko JETE Temelín.  
Distributor: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10.  
Platí do: 31.12.2013

---

**IRENAT TROPFEN**

V: Bayer Vital GmbH & Co.KG, Leverkusen, Německo  
S: Natrii perchloras monohydricus 13.76g  
(odp. Natrii perchloras 12g) v 40ml  
CODE: 13387 por gtt sol 1x40ml  
IS: Antidota,detoxicantia  
ATC: V03AB

Datum: 07.09.2010  
Počet balení: 3  
Účel: Blokace akumulace radiojodu štítnou žlázou.  
Pracoviště: Závodní zdravotní středisko JETE Temelín.  
Distributor: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10.  
Platí do: 31.12.2013

---

**RADIOGARDASE-CS**

V: HAUPT PHARMA BERLIN GMBH, BERLÍN, Německo  
Heyl Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH & Co. KG, Berlín, Německo  
S: Ferri hexacyanoferrusas 500mg  
CODE: 13386 cps 30x500mg  
IS: Antidota,detoxicantia  
ATC: V03AB31

Datum: 07.09.2010  
Počet balení: 10  
Účel: Léčba osob kontaminovaných radiocesiumem, rubidiem a thaliem.  
Pracoviště: Závodní zdravotní středisko JETE Temelín.  
Distributor: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10.  
Platí do: 31.12.2013

---

**VIPERATAB**

V: Protherics UK Limited, Blaenwaun, Ffostrasol, Lliandysul Ceredigion, Velká Británie  
S: Immunoserum contra venena viperarum europ. 100mg/5ml  
CODE: 154807 inj lyo sol 2x100mg  
IS: Immunopraeparata  
ATC: J06AA03

Datum: 08.09.2010

Počet balení: 400

Účel: Zabránění otravy jedem po uštknutí zmijí, zejména Vipera berus (jde o hypoalergenní  
antisérum vhodné pro děti a alergické osoby).

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (koordinace léčebného programu:  
Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1. LF UK).

Distributor přípravků: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10.

Platí do: 31.08.2013

---

# Věstník SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

# 10/2010

## CONTENTS:

### Front page news

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

### SÚKL guidelines

- › List of guidelines valid as of October 1, 2010 4

### Information

- › Announcement of the decision on revocation of pharmacy registration 10
- › Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of September 2010 10
- › 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 September 2010 11
- › Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 12
- › Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto  
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL. 13
- › List of new pharmacies and detached departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SUKL in the third quarter of 2010 14
- › List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of September 2010 15
- › List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in December 2010  
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during December 2010 and the products will be marked in SUKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 17
- › List of medicinal products with expired marketing authorisation  
The listed products are marked by „Z“ in SUKL database as of September 30, 2010. 17
- › List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of September 30, 2010 18

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

- › Revocations of marketing authorisations in the period from July 29, 2010 to August 25, 2010 28
- › Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2010 32
- › Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2010 32
- › List of specific therapeutic programmes approved in the period from September 1, 2010 to September 30, 2010 32