

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 – červenec 2010 2

Pokyny SÚKL

▸ Přehled pokynů platných k 1. 8. 2010 4

Informace

▸ Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červenci 2010 10

▸ Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu 10

▸ Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 11

▸ Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 12

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

▸ Přehled údajů o stavu žádostí ve 2. čtvrtletí 2010 – oddělení klinického hodnocení 14

▸ Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 2. čtvrtletí 2010 15

▸ Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 2. čtvrtletí 2010 16

▸ Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí roku 2010 18

▸ Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červenci 2010 19

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v říjnu 2010 21

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 21

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 22

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

▸ Registrace zrušené v období: od 3. 6. 2010 do 30. 6. 2010 31

▸ Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2010 34

▸ Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2010 34

▸ Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 7. 2010 do 31. 7. 2010 34

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – červenec 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
58236	Ajatin Profarma tinktura, drm sol, 1x50 ml	Profarma-produkt s.r.o., ČR	všechny šarže	Příbalová informace je uvedena na etiketě na primárním obalu a údaje nejsou v souladu s registrační dokumentací.	Stažení z úrovně distributorů.	III
59622	Ajatin Profarma tinktura s mechanickým rozprašovačem, drm spr sol, 1x25 ml + rozpr.					
59623	Ajatin Profarma tinktura s mechanickým rozprašovačem, drm spr sol, 1x50 ml + rozpr.					
	Unguentum Simplex ČL 2009, 500 g	Lach-ner s.r.o., ČR	č.š.: 26012010 č.a.:0156/0110/522	Neodpovídající vzhled.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III
	Unguentum Simplex ČL 2009, 1000 g		č.š.: 26012010 č.a.:0157/0110/522			
47386	Cinnabene, por cps mol, 75 mg, 50x75 mg	Ratiopharm GmbH., Německo	všechny šarže	Prověření možné závady v jakosti.	Pozastavení distribuce a výdeje.	
99886	Cinarizin 25 mg, por tbl flm, 50x25 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovinsko	všechny šarže	Prověření možné závady v jakosti.	Pozastavení distribuce a výdeje.	
99884	Cinarizin 75 mg, por tbl flm, 50x75 mg					

Vysvětlivky k tabulce:

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

- SÚKL upozorňuje na riziko závažných kožních fotosenzitivních reakcí po lokální léčbě ketoprofenem a na opatření, jak těmto nežádoucím účinkům předcházet. Informace o celoevropském přehodnocení topického ketoprofenu jsou na <http://www.sukl.cz/ema-potvrdila-prinos-lecby-ketoprofenem>.
- EMA doporučuje omezení užívání modafinilu pouze k léčbě spavosti spojené s narkolepsií. Více na <http://www.sukl.cz/evropska-lekova-agentura-doporucuje-omezeni-uzivani>.
- V EMA aktuálně probíhá hodnocení kardiovaskulárního rizika léčby rosiglitazonem. Více na <http://www.sukl.cz/ema-aktualizuje-informace-k-prehodnoceni-prinosu-a-rizik>.
- Přítomnost velmi malého množství virových částic ve vakcíně Rotarix neznamena zdravotní riziko. Více na <http://www.sukl.cz/ema-potvrzuje-prinosy-vakciny-rotarix-prevysujici-její>.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení španělského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený počet mikročástic v roztoku) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek Paracetamol Normon, inj. sol., 10 mg/ml, 50x100 ml, všechny šarže. Držitel rozhodnutí o registraci: Normon S.A. Španělsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení Evropské lékové agentury:

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad příbalové informace s registrační dokumentací) se na základě sdělení evropské regulační autority stahuje léčivý přípravek Cancidas 70 mg, inf. plv. csl., 1x70 mg, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Merck Sharp & Dohme Ltd., Velká Británie. Dle informací SÚKL se tato závada netýká jazykové verze pro ČR.

3. Sdělení britského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (praskání kapslí, které má za následek uvolnění léčivé látky) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek Temozolomide Sandoz, všechny síly, por.cps.dur., více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Sandoz Pharmaceuticals GmgH, Německo. Dle informací SÚKL nebyly inkriminované šarže léčivého přípravku dovezeny do ČR.

4. Sdělení německého inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (praskání kapslí, které má za následek uvolnění léčivé látky) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek Temozolomide Hexal, všechny síly, por.cps.dur., více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Sandoz Hexal AG, Německo. Dle informací SÚKL nebyly inkriminované šarže léčivého přípravku dovezeny do ČR.

5. Sdělení dánského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález skleněných úlomků v lahvičkách) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek Fucidin, inf.plv., 500 mg, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: LEO Pharmacetutical Products, Dánsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení slovinského inspektorátu:

- Slovinská regulační autorita informuje o zjištěné závadě v jakosti (překročení limitu nečistot ve stabilitní studii) u léčivého přípravku Valaciclovir FCT, por.tbl.flm., 250 mg, 500 mg a 1000 mg, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: LEO Pharmacetutical Products, Dánsko. 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. 8. 2010

Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
UST-9	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5/2001	1. 6. 2001	-	-
UST-11 verze 3	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
UST-15 verze 2	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	19. 11. 2009	UST-15 verze 1	-
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
UST-17	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
UST-19 verze 2	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
UST-21 verze 2	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	-
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
UST-23 verze 2	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
UST-24 verze 3	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	3. 11. 2009	UST 24 verze 2	-
UST-27 verze 2	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	11/2008	3. 11. 2008	UST-27 verze 1	-
UST-28 verze 1	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ano	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
UST-29 verze 8	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	15. 1. 2010	UST-29 verze 7	-
UST-30 verze 2	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	*	12. 5. 2010	UST-30 verze 1	-
UST-31 verze 1	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	-
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
UST-34	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-

UST-35 verze 1	Neintervenční poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
UST-36 verze 2	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ano	*	3. 11. 2009	UST 36 verze 1	-

*Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 1	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	21. 9. 2009	REG 29	-
REG-40	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích	Ne	6/1998	1. 1. 2000	-	-
REG-41	Klasifikace léčivých přípravků – pokyny pro žadatele o statut přípravku vydávaného v lékárně bez lékařského předpisu	Ne	9/1998	1. 1. 1999	-	-
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
REG-52	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích – doplněk	Ne	7/2000	1. 8. 2000	-	REG-40
REG-57	Požadavky na informace uváděné na obalech hromadně vyráběných léčivých přípravků	Ne	2/2001	1. 7. 2001	REG-10 REG-30	-
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	-
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejich složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
REG-62	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
REG-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
REG-76 verze 1	Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou	Ano	*	1. 1. 2010	REG-76	-
REG-77 verze 3	Žádost o změnu registrace léčivého přípravku	Ano	*	1. 1. 2010	REG-77 verze 2	-
REG-79	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	10/2004	1. 11. 2004	-	-
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
REG-81 verze 1	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	-
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
REG-84 verze 1	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
REG-85	Slot allocation for decentralised marketing authorization procedure with Czech Republic as the RMS	Ano	*	18. 2. 2009	-	-

Formuláře

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

*Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 2	Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
PHV-4 verze 1	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
PHV-5	Plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance	Ne	6/2005	1. 7. 2005	-	-

* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
KLH-10	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	6/1998	1. 7. 1998	-	-
KLH-11	Etické komise	Ano	8/1998	1. 8. 1998	-	-
KLH-12 verze 2	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-12 verze 1	-
KLH-16	Zadavatel	Ne	8/1999	1. 9. 1999	-	-
KLH-17	Zkoušející	Ne	12/1999	1. 1. 2000	-	-
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
KLH-20 verze 4	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-20 verze 3	-
KLH-21 verze 4	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ne	*	15. 3. 2009	KLH-21 verze 3	-
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	-	-
KLH-EK-01	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ne	*	1. 7. 2009	-	-

* Verze je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 1	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
DIS-10 verze 1	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	-
DIS-11 verze 1	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
DIS-12 verze 1	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
DIS-13 verze 3	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	15. 1. 2009	DIS-13 verze 2	-
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 1	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	-
VYR-27 verze 2	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-
VYR-28 verze 2	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	-
VYR-29 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	-
VYR-30 verze 2	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	-
VYR-31 verze 1	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
VYR-32 revize 2	Pokyny pro Správnou výrobní praxi Doplněk 16 – verze 1	Ne	*	1. 9. 2009	VYR-32 revize 1	-
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
VYR-36	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
VYR-39 verze 1	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 2	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	-	-
LEK-13 verze 2	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	20. 10. 2009	LEK-13 verze 1	-
LEK-14 verze 1	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	6. 5. 2009	LEK-14	-
LEK-15	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	1. 7. 2010	-	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PZT-17	Hemodialyzátory (hemofiltry, hemodiafiltry) – zásady správného klinického použití, související rizika a postup při výskytu nežádoucí příhody	Ne	5/2002	1. 6. 2002	-	-
ZP-19	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	9/2004	1. 10. 2004	PZT-14	-
ZP-20	Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	-
ZP-21	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	-

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

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

Technické dokumentace

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ERP-001	Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 1. 2009	-	LEK-13
ERP-002	Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 1. 2009	-	LEK-13

Informace

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v červenci 2010

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	145	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	42	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	306	Počet pacientů	0
Počet indikací	65	Počet indikací	0
Počet pracovišť	63	Počet pracovišť	0

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

Červenec 2010

Název přípravku	Reg. číslo	Velikost balení	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo šarže	Počet balení	Jazyk obalu	Doba použitelnosti
Prolia 60 mg/ml, inj. sol.	EU/1/10/ 618/003	1 x 1 ml	Amgen Europe B.V., Breda, Nizozemsko	1021510	100	německo/ holandsko/ anglický	31.01.2012
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05 C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	10D11G05	7	anglický	10.09.2010
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05 C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	10E04G03	29	anglický	12.10.2010
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05 C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	10D25G15	44	anglický	12.10.2010
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05 C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	10D25G15	50	anglický	02.11.2010
Revia, por. tbl. flm.	19/060/02-C	(4x7) x 50 mg	Torrex Chiesi CZ s.r.o., Praha, Česká republika	0C68394	120	německý	28.02.2013

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 7 (2010)		
ČSN EN ISO 7396-1 Změna Z1	Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak	85 2761
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 7885 Platí od 2010-08-01 (Ruší ČSN EN ISO 7885 vyhlášenou 08/2001)	Stomatologie – Sterilní jehly pro jedno použití	85 6181
ČSN EN ISO 16409 Platí od 2010-08-01 Změna A1	Stomatologie – Ústní hygienické výrobky – Ruční interdentální kartáčky	85 5267

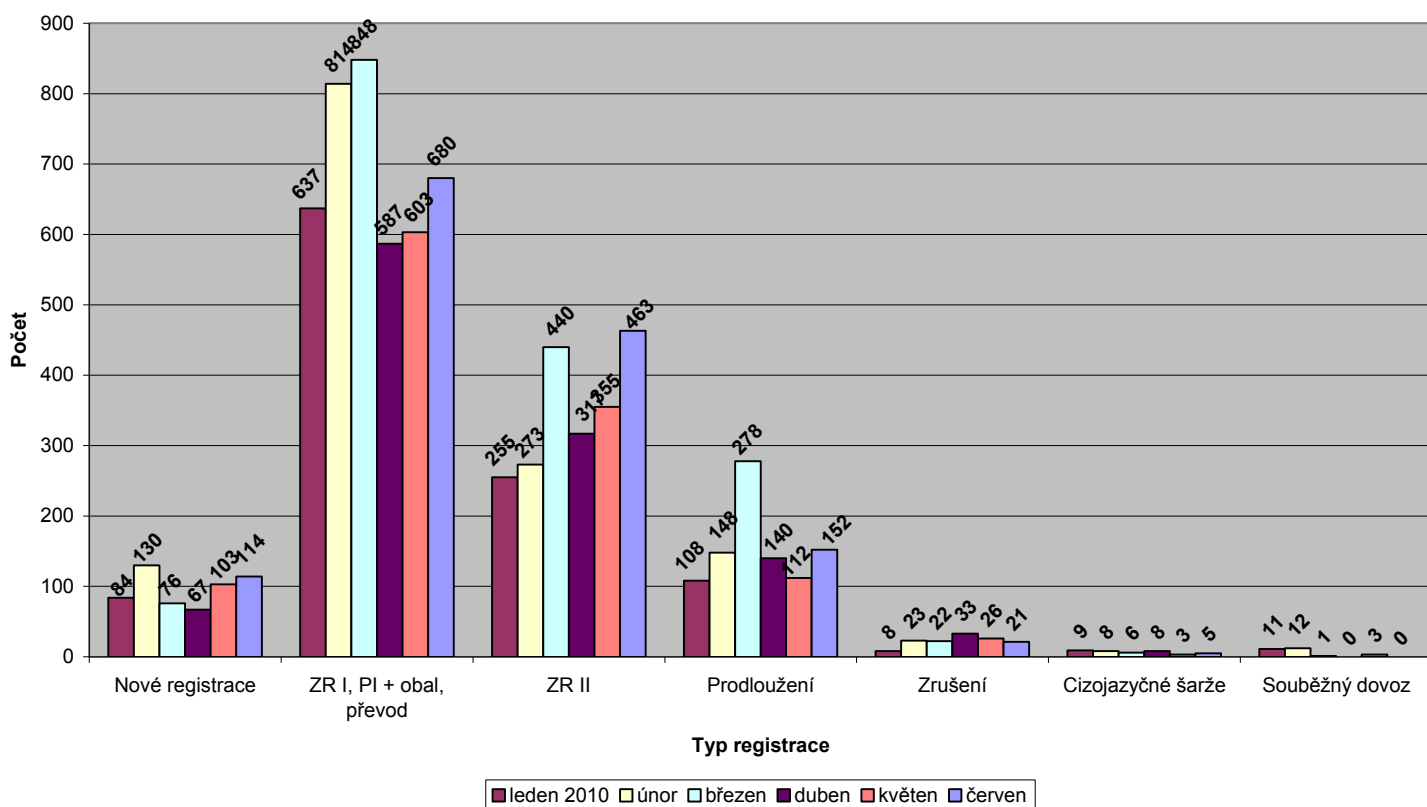
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 67. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 21. – 24. června 2010 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

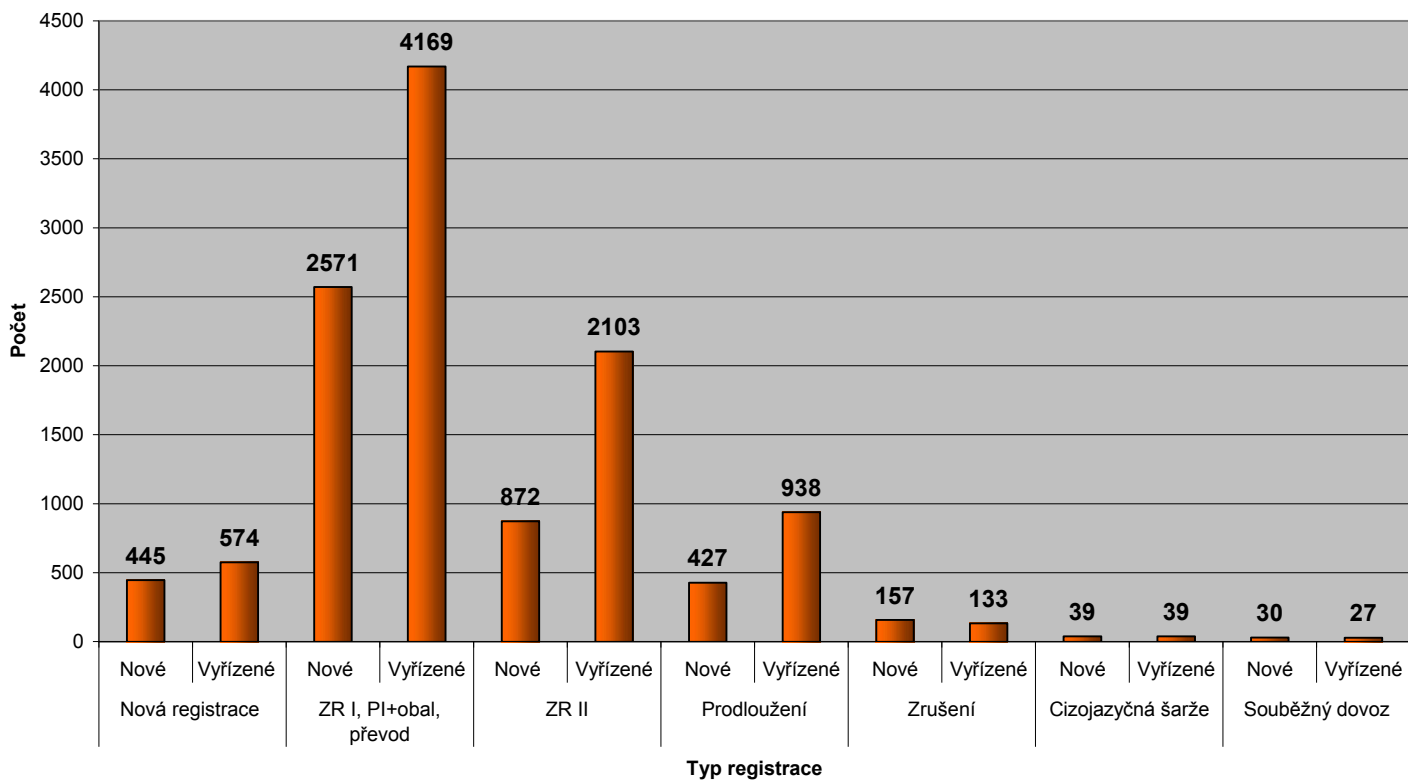
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
02-2879-B	EMA/CPMP/BWP/2879/02/rev 2 draft	24.06.10	CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products	30.09.10		
06-150115-S	EMA/CHMP/SWP/150115/200 6	24.06.10	Reflection paper on non-clinical evaluation of drug-induced liver injury (DILI)	-	24.06.10	
07-587488	EMA/CHMP/GTWP/587488/2 007 Rev 1	24.06.10	Reflection paper on quality, non-clinical and clinical issues related to the development of recombinant adeno-associated viral vectors	-	24.06.10	
08-641298	EMA/CHMP/641298/2008 draft	24.06.10	Reflection paper on co-development of pharmacogenomic biomarkers and Assays in the context of drug development	30.11.10		
09-13432	EMA/13432/2009 draft	21.04.10	Guideline on detection and management of duplicate Individual Cases and Individual Case Safety Reports (ICSRs)	29.09.10		
09-199250-Q	EMA/CHMP/CVMP/QWP/1992 50/2009 draft	14.07.10	Guideline on setting specifications for related impurities in antibiotics	31.01.11		
10-44609-S	EMA/CHMP/SWP/44609	24.06.10	Questions and answers on Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use	30.09.10		
10-81714-S	EMA/CHMP/SWP/81714/2010	24.06.10	Questions and answers on the withdrawal of the Note for guidance on single dose toxicity	-	24.06.10	
10-202350-Q	EMA/CHMP/QWP/202350/2010	24.06.10	Concept paper on the revision of the note for guidance on quality of modified release oral dosage forms and transdermal dosage forms: Section I (quality)	31.10.10		
10-213057	EMA/CHMP/213057/2010 draft	24.06.10	Paediatric addendum to CHMP note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders	31.12.10		
10-353632	EMA/CHMP/CAT/BWP/353632 /2010 draft	24.06.10	CHMP/CAT position statement of Creutzfeldt-Jakob disease and advanced therapy medicinal products	30.09.10		

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

Agenda registrací - vyřízené žádosti



Agenda registrací - přehled 2010



PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ VE 2. ČTVRTLETÍ 2010 – ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí	zamítnutí z celkového počtu	stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	25	18	2	
Ohlášení KH	67	53	2	
Ohlášení dodatku ke KH	576	534		

Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	13
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	26
Počet pracovních schůzek MEK	1
Počet pracovních schůzek LEK	-

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – **566** oznámení

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 2. ČTVRTLETÍ 2010

Provedené kontroly

	Inspekce							
	Inspekce		Hodnocení			Sankce		
Lékárny	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy	Pozastavení provozu	Návrhy na pokuty
	238	16	152	58	28	1	0	5
Lékárny OPL	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Porušení zákona	Návrhy na pokuty	
	77	4	61	11	5	13	3	
Odd. nukleární medicíny	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy RF	Návrhy na pokuty	
	8	0	2	4	2	0	0	
Prodejci vyhrazených léčiv	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení činnosti PVL	Návrhy na pokuty	
	3	0	3	0	0	0	1	
Autovakcíny	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy AV	Návrhy na pokuty	
	0	0	0	0	0	0	0	
Zdravotnická zařízení	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení používání LP	Návrhy na pokuty	
	88	8	59	23	6	0	0	
ZP u poskytovatelů zdravotní péče	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Porušení zákona	Návrhy na pokuty	
	28	0	23	2	3	1	1	

Provedené kontroly distributorů

Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí			Opatření	
Celkem	Z toho na podnět	Úvodní	Následné	Změna	1	2	3	Porušení zákona	Návrhy na pokuty
90	4	25	58	3	83	4	3	14	1

Vydaná povolení, změny v povolení u distributorů

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení distribuce	16	19
Žádost o změnu povolení distribuce	23	14
Žádost o zrušení povolení distribuce	0	0

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 2. 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	2	6	0	0	0	8	0	X	0	0	0
Výrobci léčivých látek	0	5	0	0	1	6	0	X	0	0	0
Kontrolní laboratoře	0	3	0	0	0	3	0	X	0	0	0
KB	0	1	0	0	0	1	0	X	0	0	0
	úvodní	následné	cílená	změna	změna + následná	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
ZTS	0	8	0	0	0	8	0	0	0	0	0
EK	5	2	0	0	0	0	0	0	0	0	7
TZ	14	1	0	0	0	0	0	0	0	0	15
DL	4	0	0	0	1	0	0	0	0	0	5
OZ	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9

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
Celkem za II. Q	1	1	0	0

SKP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za II. Q	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	0	3
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	0
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	3	2
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	0	6
Žádost o povolení odběrového zařízení	1	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	4	5

Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	2	0
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	0	1

Závady v jakosti léčiv

	Přijaté podněty	Zahájeno řešení	Vyřešeno	V řešení	Počet případů nespolupráce firmy
Celkem za II. Q	61	61	48	35	0

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Přijato žádostí	Počet vydaných dokumentů
Certifikát pro léčivou látku	3	3
Certifikát pro léčivý přípravek	144	144
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	3	2
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	8	8
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	608	608
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	0	25

PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI SEKCE DOZORU V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 2. ČTVRTLETÍ ROKU 2010

V druhém čtvrtletí roku 2010 bylo provedeno 20 kontrol při kterých bylo kontrolováno 240 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 137 přístrojů, z toho bez závad bylo 107 přístrojů a 30 přístrojů bylo se 75 závadami (5 drobných závad, 68 významných závad a 2 závady kritické). U 17 ZP zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb byly zjištěny závady. U všech 137 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 103 přístrojů, z toho bez závad bylo 76 přístrojů a 27 přístrojů bylo s 68 závadami (0 drobných závad, 59 významných a 9 kritických). U 19 ZP zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb byly zjištěny závady. U všech 103 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Byla provedena kontrola 33 stanovených měřidel, z nichž bylo 32 tonometrů (všechny byly ověřeny), 0 audiometrů, 0 očních kontaktních tonometrů a 1 oční bezkontaktní tonometr, který nebyl ověřen.

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	20	28	0	5	127	11

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 23 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče, z toho 5 nežádoucích příhod se stalo mimo území České republiky se ZP českého výrobce a 3 nežádoucí příhody byly hlášeny v rámci klinické zkoušky ZP. V rámci šetření nežádoucích příhod bylo provedeno 8 kontrol, čtyři u poskytovatele, tři u dovozce a jedna u distributora. Přijato bylo 160 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 64 hlášení informativní charakter, dotčené zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

V rámci kontrol klinického hodnocení zdravotnických prostředků vč. klinických zkoušek bylo u 2 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
KH ZP a KZ ZP u poskytovatelů zdravotní péče	2	2	0	0	0
NP ZP u poskytovatelů zdravotní péče	4	4	0	0	0
NP ZP u dovozce, distributora	4	4	0	0	0

KH = klinické hodnocení

KZ = klinické zkoušky

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 7. 2010 do 31. 7. 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

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

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
NORDIC Pharma, s.r.o.	Jesenice u Prahy	K Rybníku 475	241 080 777	241 080 771	ivana.stivinoval@nordicpharma.cz	LP
Fakultní nemocnice Hradec Králové	Hradec Králové	Sokolská 581	495 831 111	495 512 346	heger@fnhk.cz	LP

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
PRIVAMED a.s.	Plzeň	Kotíkovská 17,19	377 182 338	-	zjerabek@privamed.cz	DL
Fertimed s.r.o.	Olomouc	Boleslavova 2	585 224 128	585 233 140	sobek@fertimed.cz	TZ
IVF Zentren Prof. Zech - Karlsbad s.r.o.	Karlovy Vary	Bělehradská	353 433 950	353 433 952	office@ivf-karlovyvary.cz	TZ

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
EVROKAPITAL, s.r.o.	Brno	Masarykova 430/25	542 213 058	542 213 059	evrokapital@lekarnavaclav.cz	LP
InterPharm s.r.o.	Příbram II	Balbínova 384	326 618 610	323 618 691	info@interpharm.cz	LP
L – ALMA, s.r.o.	Hradec Králové	Na Břehách 398	495 538 110	776 042 946	l.alma@worldonline.cz	LP
Nemocnice Valtice s.r.o.	Valtice	Klášterní 4	519 363 103	-	piskova@nemvalt.cz	LP
RNDr. Jiří Richter	Velká Bíteš	U Stadionu 378	605 440 035	-	jiri.richter@volny.cz	LP
Rodinná lékárna s.r.o.	Uherské Hradiště - Jarošov	Pivovarská 546	572 545 189	-	lekarna@rodinnalekarna.cz	LP
STAVEBNÍ OBNOVA ŽELEZNIC a.s.	Olomouc	Libušina 103	244 062 265	244 462 660	fandrlik@soz.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo.

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Idis Limited	Surrey	Churchfield Road Weybridge	0044 208 824 028	0044 208 824 228	dkelleher@idispharma.com	LP

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v říjnu 2010 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 7. 2010. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu října 2010 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od listopadu 2010 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel země
84510	AMOCLEN 250	POR PLV SIR 1X100ML/5GM	15/756/95-C	ZEH 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. 4/2010 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. 6. 2010 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31. 7. 2010 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel země
18635	CANESTEN PUDR	DRM PLV ADS 1X30GM	26/356/00-C	BYS CZ
85813	LIPANTHYL 100	POR CPS DUR 50X100MG	31/174/80-C	FFR F

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

Stav k 31. 7. 2010

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0025937	ZYPREXA 10 MG INJ PLV SOL 1X10MG	SUKLS157924/2009	99,05
0500093	TREDAPTIVE	SUKLS216872/2009	848,80
0500097	TREDAPTIVE	SUKLS216872/2009	2 970,80
0149564	SIMPONI	SUKLS227391/2009	40 100,00
0154712	SUFENTANIL	SUKLS68041/2010	102,70
0154713	SUFENTANIL	SUKLS68041/2010	256,75
0154714	SUFENTANIL	SUKLS68041/2010	1 170,45
0154715	SUFENTANIL	SUKLS68041/2010	4 502,34
0500647	FIRMAGON	SUKLS25414/2010	9 506,13
0500646	FIRMAGON	SUKLS25414/2010	4 402,00
0136074	PACLITAXEL ACTAVIS	SUKLS98658/2010	11 029,61
0136076	PACLITAXEL ACTAVIS	SUKLS98658/2010	1 142,39
0117013	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	284,00
0136198	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	1 491,92
0117014	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	3 047,64
0136197	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	3 680,50
0117015	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	508,00
0136200	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	2 683,02
0117016	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	5 519,03
0136199	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	6 722,65
0500251	RATIOGRASTIM 30 MU/0,5 ML	SUKLS104340/2008	11 024,72
0500255	RATIOGRASTIM 48 MU/0,8 ML	SUKLS104340/2008	17 639,52
0027124	CARBAGLU 200 MG POR TBL DIS 5X200MG	SUKLS104704/2009	11 397,58
0027099	CARBAGLU 200 MG POR TBL DIS 60X200MG	SUKLS104704/2009	126 440,20
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG 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
0033415	ANAMIX JUNIOR LQ POMERANČ	SUKLS11064/2009	349,72
0033413	ANAMIX JUNIORLQ LESNÍ OVOCE	SUKLS11062/2009	349,72
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
0033436	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
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
0029853	RETACRIT 10000IU/1ML	SUKLS121625/2009	24 640,00
0029839	RETACRIT 1000IU/0,3ML	SUKLS121625/2009	3 863,00
0029840	RETACRIT 2000IU/0,6ML	SUKLS121625/2009	5 600,00
0029843	RETACRIT 3000IU/0,9ML	SUKLS121625/2009	8 385,00
0029845	RETACRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS121625/2009	11 670,00
0029856	RETACRIT 4000IU/1ML	SUKLS121625/2009	20 321,00
0033444	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033439	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033443	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033442	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033450	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033440	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KARAMEL, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033447	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KARAMEL, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033441	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KAVA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033448	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KAVA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0029224	BINOCRIT 1000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	251,58
0029225	BINOCRIT 1000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	1 562,38
0029238	BINOCRIT 1000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	2 522,21
0029239	BINOCRIT 1000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	16 536,73
0029226	BINOCRIT 2000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	478,39
0029227	BINOCRIT 2000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	3 039,58
0029228	BINOCRIT 3000IU/0,3ML	SUKLS130557/2009	776,47
0029229	BINOCRIT 3000IU/0,3ML	SUKLS130557/2009	4 943,83
0029230	BINOCRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS130557/2009	1 035,48
0029231	BINOCRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS130557/2009	6 622,02
0029232	BINOCRIT 5000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	1 291,99
0293233	BINOCRIT 5000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	8 347,94

0029235	BINOCRIT 6000IU/0,6 ML	SUKLS130557/2009	10 041,70
0029234	BINOCRIT 6000IU/0,6ML	SUKLS130557/2009	1 547,81
0029326	BINOCRIT 8000IU/0,8ML	SUKLS130557/2009	2 044,76
0029237	BINOCRIT 8000IU/0,8ML	SUKLS130557/2009	13 344,94
0124211	ROPINIROL ORION 0,25 MG	SUKLS135962/2009	55,00
0124212	ROPINIROL ORION 0,25 MG	SUKLS135962/2009	210,00
0124213	ROPINIROL ORION 0,5 MG	SUKLS135962/2009	75,00
0124214	ROPINIROL ORION 0,5 MG	SUKLS135962/2009	290,00
0124215	ROPINIROL ORION 1 MG	SUKLS135962/2009	148,00
0124216	ROPINIROL ORION 1 MG	SUKLS135962/2009	629,00
0124217	ROPINIROL ORION 2 MG	SUKLS135962/2009	300,00
0124218	ROPINIROL ORION 2 MG	SUKLS135962/2009	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
0033437	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033445	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033438	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0128820	BLEOCIN	SUKLS152770/2008	511,68
0033446	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033435	ENSURE PLUS BEZ PŘÍCHUTĚ, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033449	ENSURE PLUS BEZ PŘÍCHUTĚ, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
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
0033517	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ BANÁN, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60

0033518	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033519	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033520	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033516	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033521	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033466	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ BANÁNOVÁ	SUKLS121778/2009	77,54
0033465	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ JAHODA	SUKLS121778/2009	77,54
0033463	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ NEUTRÁLNÍ	SUKLS121778/2009	77,54
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
0033464	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ VANILKA	SUKLS121778/2009	77,54
0033469	GA 1 ANAMIX INFANT	SUKLS129887/2009	1 109,77
0033470	HCU ANAMIX INFANT	SUKLS129897/2009	1 109,77
0033471	IVA ANAMIX INFANT	SUKLS129903/2009	1 109,77
0033427	JEVITY	SUKLS93931/2009	131,18
0033428	JEVITY	SUKLS93931/2009	223,93
0149313	TOPOTECAN ACTAVIS 4 MG	SUKLS192866/2009	6 000,00
0149441	TOPOTECAN TEVA 4MG/4ML	SUKLS194623/2009	37 380,73
0135848	IMIPENEM/CILASTATIN TEVA 500MG/500MG	SUKLS194640/2009	2 018,66
0135977	IMIPENEM/CILASTATIN TEVA 500MG/500MG	SUKLS194640/2009	4 128,68
0019049	FORLAX 4 G	SUKLS195467/2009	89,00
0019053	FORLAX 10 G	SUKLS195471/2009	121,00
0131846	BICALUTAMID SANDOZ 150 MG	SUKLS200608/2009	8 249,77
0024554	BICALUTAMID SANDOZ 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS202823/2009	2 182,53
0107950	CLEXANE FORTE	SUKLS202836/2009	2 107,00
0107951	CLEXANE FORTE	SUKLS202836/2009	2 518,00

0138422	CEFTRIAXON SANDOZ	SUKLS206652/2009	923,05
0033523	MILUPA TYR 1 MIX	SUKLS233734/2009	1 634,02
0033472	MMAPA ANAMIX INFANT	SUKLS129911/2009	1 109,77
0033522	MSUD ANAMIX INFANT	SUKLS233731/2009	1 067,79
0033510	NEPRO PŘÍCHUŤ JAHODOVÁ, POR SOL 1x200ML	SUKLS178823/2009	119,85
0033511	NEPRO PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ POR SOL 1x200M	SUKLS178823/2009	119,85
0033468	NHK ANAMIX INFANT	SUKLS129880/2009	1 109,77
0138605	IRINOXIN 20 MG/ML	SUKLS210207/2009	1 040,80
0138606	IRINOXIN	SUKLS210207/2009	2 602,00
0144616	UNILAT 50 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK	SUKLS218032/2009	889,00
0144615	UNILAT 50 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK	SUKLS218057/2009	289,00
0028401	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0028410	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0151908	VALACICLOVIR +PHARMA 500 MG	SUKLS225028/2009	319,30
0151915	VALACICLOVIR +PHARMA 500 MG	SUKLS225028/2010	1 141,92
0149263	IRESSA 250MG	sukls225056/2009	60 046,50
0500683	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	10 098,31
0500684	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	20 196,62
0500685	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	20 196,62
0500686	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	3 311,86
0500687	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	16 559,35
0500688	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	33 118,70
0500689	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	33 118,70
0500682	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	2 019,66
0135810	LATANOPROST ACTAVIS 5 0MCG/ML	SUKLS229750/2008	1 350,00
0013619	URSOCHOL 300 MG	SUKLS232801/2009	642,68
0013618	URSOCHOL 300 MG	SUKLS232801/2009	192,81
0033419	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ BANÁNOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033418	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0500581	VALDOXAN 25 MG	SUKLS233853/2009	3 300,00
0500578	VALDOXAN 25 MG	SUKLS233853/2009	1 100,00
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
0033421	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ KÁVY	SUKLS35084/2009	170,86
0334200	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033489	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS146655/2009	80,86
0033490	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ LESNÍHO OVOCE	SUKLS146655/2009	80,86
0123267	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS37326/2009	9 249,85
0162041	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10/12,5 MG	SUKLS40003/2008	132,70
0162048	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 MG	SUKLS40003/2008	258,60
0145967	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 10 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	132,70
0145969	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 10 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	432,26
0145974	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	258,60
0145978	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	856,01
0145982	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/25 MG	SUKLS40003/2008	265,40
0145984	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/25 MG	SUKLS40003/2008	884,66
0018968	HEXVIX	SUKLS4326/2009	11 340,00
0500869	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	17 806,52
0500870	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	71 226,06
0124227	VALACICLOVIR MYLAN 500 MG	SUKLS53653/2009	243,40
0124231	VALACICLOVIR MYLAN 500 MG	SUKLS53653/2009	1 048,93
0015797	MSI 10 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	171,88
0015796	MSI 20 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	342,13
0015795	MSI 200 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	1 883,37
0033488	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS146655/2009	80,86
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	109,79
0134670	RECOXA 15 MG/1,5ML INJ.SOL.	sukls90049/2009	219,58
0033422	NUTRISON ADVANCED DIASON LOW ENERGY	SUKLS61276/2009	202,16
0033423	NUTRISON ADVANCED PEPTISORB	SUKLS61276/2009	384,28
0033452	OSMOLITE, POR SOL 1000 ml	SUKLS94016/2009	170,27
0033451	OSMOLITE, POR SOL 500 ml	SUKLS94016/2009	107,67
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
0155877	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2G/250MG	SUKLS 231141/2009	350,23
0155879	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2G/250MG	SUKLS 231141/2009	2 912,32
0141263	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 4G/500MG	SUKLS 231141/2009	683,43
0141265	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 4G/500MG	SUKLS 231141/2009	6 083,82
0154708	FEIBA NF 500 J.	SUKLS243398/2009	10 818,59
0154709	FEIBA NF 1000 J.	SUKLS243398/2009	21 632,11
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 ACOORD 1 MG	SUKLS13715/2010	74,26
0126185	TERAZOSIN ACOORD 2 MG	SUKLS13715/2010	74,26

0126186	TERAZOSIN ACOORD 2 MG	SUKLS13715/2010	148,53
0126187	TERAZOSIN ACOORD 5 MG	SUKLS13715/2010	341,78
0120483	UROFLOW 1 MG	SUKLS18642/2010	716,22
0120485	UROFLOW 2 MG	SUKLS18642/2010	757,48
0145662	Levofloxacin Mylan 250mg/50ml	SUKLS4076/2010	467,20
0145669	Levofloxacin Mylan 500mg/100ml	SUKLS4076/2010	524,30
0147113	GLICLAZID MYLAN 30 MG	SUKLS31155/2010	170,47
0147116	GLICLAZID MYLAN 30 MG	SUKLS31155/2010	336,33
0167373	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	730,00
0167375	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	2 920,03
0167377	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	14 600,16
0167379	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	20 440,23
0136381	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	26 280,29
0167383	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	36 500,40
0125752	ESSENTIALE FORTE N	SUKLS20331/2010	115,42
0143525	CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 MG	SUKLS24356/2010	549,32
0143535	CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 MG	SUKLS24356/2010	549,32
0143530	CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 MG	SUKLS24356/2010	3 156,35
0143540	CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 MG	SUKLS24356/2010	3 156,35
0149543	CLOPIDOGREL APOTEX 75 MG	SUKLS27985/2010	1 131,00
0149544	CLOPIDOGREL APOTEX 75 MG	SUKLS27985/2010	1 886,00
0149548	CLOPIDOGREL APOTEX 75 MG	SUKLS27985/2010	3 770,00
0149387	CLOPIDOGREL MYLAN 75 MG	SUKLS31169/2010	979,81
0149391	CLOPIDOGREL MYLAN 75 MG	SUKLS31169/2010	3 047,59
0151180	EGITROMB 75 MG	SUKLS32030/2010	3 167,67
0141308	TESSYRON 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS33415/2010	660,82
0163387	TESSYRON 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS33415/2010	2 105,94
0028726	CYSTADANE 1 G	SUKLS104706/2009	14 450,31
0124825	BLEOMYCIN TEVA 15 000 IU	SUKLS144067/2009	770,00
0149441	TOPOTECAN TEVA 4 MG/4 ML	SUKLS194623/2009	37 380,73
0149313	TOPOTECAN ACTAVIS 4 MG	SUKLS192866/2009	6 000,00

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

Zrušené registrace v období: od 3. 6. 2010 do 30. 6. 2010

ARTEOPTIC 1%

64/978/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0015592
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4.7.2010).

BRESTAZOL 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/063/10-C

D: REGIOMEDICA GMBH, LÖRRACH, Německo
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0142755
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0142756
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0142757
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0142758
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0142759
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0142760
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0142761
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0142762
POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0142769
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.7.2010).

MEDRIN

20/196/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0088321
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31.7.2010).

NURRID 35 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/169/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0155848
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0155849
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4.8.2010).

RELIFEX

29/288/91-C

D: MEDA AB, SOLNA, Švédsko
B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0097173
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2.8.2010).

RISPERIDON STADA 1 mg**68/047/07-C**

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0125472
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0125473
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0125475
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0125476
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0125477
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0125478
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0125479
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0125480
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0125481
POR TBL FLM 50X1MG TBC kód SÚKL: 0125482
POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0125483
POR TBL FLM 250X1MG TBC kód SÚKL: 0125484

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.7.2010).

RISPERIDON STADA 1 mg/ml**68/046/07-C**

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR SOL 1X30ML/30MG LAG kód SÚKL: 0128690
POR SOL 1X60ML/60MG LAG kód SÚKL: 0128691
POR SOL 1X100ML/100MG LAG kód SÚKL: 0128692
POR SOL 5X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0128693

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31.7.2010).

RISPERIDON STADA 2 mg**68/048/07-C**

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0125485
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0125486
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0125487
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0125488
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0125489
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0125490
POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0125491
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0125492
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0125493
POR TBL FLM 50X2MG TBC kód SÚKL: 0125494
POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0125495
POR TBL FLM 250X2MG TBC kód SÚKL: 0125496

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.7.2010).

RISPERIDON STADA 3 mg**68/049/07-C**

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 6X3MG BLI kód SÚKL: 0122691
POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0122692
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0122693
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0122694
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0122695
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0122696
POR TBL FLM 50X3MG TBC kód SÚKL: 0122697
POR TBL FLM 56X3MG BLI kód SÚKL: 0122698
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0122699
POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0122700
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0122701
POR TBL FLM 250X3MG TBC kód SÚKL: 0122702

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.7.2010).

RISPERIDON STADA 4 mg**68/050/07-C**

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0122703
POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0122704
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0122705
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0122706
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0122707
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0122708
POR TBL FLM 50X4MG TBC kód SÚKL: 0122709
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0122710
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0122711
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0122712
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0122713
POR TBL FLM 250X4MG TBC kód SÚKL: 0122714

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31.7.2010).

RISPERIDON STADA 6 mg**68/051/07-C**

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 6X6MG BLI kód SÚKL: 0125463
POR TBL FLM 10X6MG BLI kód SÚKL: 0125464
POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0125465
POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0125466
POR TBL FLM 30X6MG BLI kód SÚKL: 0125467
POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0125468
POR TBL FLM 56X6MG BLI kód SÚKL: 0125469
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0125470
POR TBL FLM 100X6MG BLI kód SÚKL: 0125471

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.7.2010).

SYNERCID**15/536/00-C**

D: MONARCH PHARMACEUTICALS IRELAND, DUBLIN, Irsko
B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0025271
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.7.2010).

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. 7. 2010 do 31. 7. 2010

AUTOINJEKTOR DIAZEPAM

V: Zaklad Produkcji Sprzetu Medycznego „Ravimed“ Sp.z o.o., Lajski k/Legionowa, Polsko
S: Diazepamum 10mg/2ml
CODE: 154758 inj sol 1x2ml
IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05BA01

Datum: 16.07.2010
Počet balení: 6000
Účel: Léčba osob (příslušníků Armády České republiky) zasažených nervově paralytickými bojovými otravnými látkami.

Koordinující a kontrolní pracoviště léčebného programu: Vojenské zařízení 1284, Bystřice pod Hostýnem, ul. Fryčajova 274, 768 66 Bystřice pod Hostýnem.

Distributor přípravku: Zaklad Produkcji Sprzetu Medycznego „Ravimed“ Sp. z o.o., ul. 54, 05-119 Lajski/Legionovo, Polsko.

Platí do: 31.07.2013
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

AUTOINJEKTOR MORFIN

V: Zaklad Produkcji Sprzetu Medycznego „Ravimed“ Sp.z o.o., Lajski k/Legionowa, Polsko
S: Morphini sulfas 10mg/2ml
CODE: 154757 inj sol 1x2ml
IS: Analgetica - anodyna
ATC: N02AA01

Datum: 16.07.2010
Počet balení: 3500
Účel: Léčba osob (příslušníků Armády České republiky) zasažených nervově paralytickými bojovými otravnými látkami.

Koordinující a kontrolní pracoviště léčebného programu: Vojenské zařízení 1284, Bystřice pod Hostýnem, ul. Fryčajova 274, 768 66 Bystřice pod Hostýnem.

Distributor přípravku: Zaklad Produkcji Sprzetu Medycznego „Ravimed“ Sp. z o.o., ul. 54, 05-119 Lajski/Legionovo, Polsko.

Platí do: 31.07.2013
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DIFFUSIL H FORTE

V: LYBAR A.S., Česká republika
S: Carbarilum 1.13g
(odp. Carbarilum 1pc/150ml)
CODE: 104695 drm spr 1x150ml
IS: Dermatologica
ATC: P03A

Datum: 12.07.2010
Počet balení: 100000
Účel: Léčba pedikulózy.
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, pracoviště orgánů ochrany veřejného zdraví (hygienické služby), domácí ošetření.
Distributoři přípravku: Alliance Healthcare s.r.o., ČR; GeHe Pharma Praha s.r.o., Pharmos a.s., ČR; PHOENIX Lékárenský velkoobchod a.s., ČR; Štefanie Smutná, ČR.
Platí do: 31.07.2011

FLUDROCORTISON SQUIBB

V: BRISTOL-MYERS SQUIBB AUSTRALIA PTY LTD., VICTORIA, Austrálie
S: Fludrocortisoni acetat 0.1mg
CODE: 136013 por tbl nob 100x0.1mg
IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)
ATC: H02AA02

Datum: 22.07.2010
Počet balení: 8000
Účel: Léčba pacientů s adrenokortikální insuficiencí (především primární - Addisonova choroba), pacientů po operaci nadledvin, pacientů s adrenogenitálním syndromem s vysokými solnými ztrátami a pacientů s ortostatickou hypotenzí.
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (pracoviště END, včetně pediatrických END pracovišť).
Distributor přípravku: Bristol-Myers Squibb s.r.o., ČR.
Platí do: 31.08.2012

PARASIDOSE SHAMPOOING 0,2%

V: LABORATOIRES GILBERT, Francie
S: Phenothrinum 0.2pc/200ml
CODE: 136014 drm sat 1x200ml
IS: Dermatologica
ATC: P03AC03

Datum: 13.07.2010
Počet balení: 80000
Účel: Léčba pedikulózy.
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, pracoviště orgánů ochrany veřejného zdraví (hygienické služby), domácí ošetření.
Distributoři přípravku: Newbrand s.r.o., ČR (dodávky přípravku do ČR), Biotika Bohemia s.r.o., ČR (dodávky v ČR pro další distributory, kteří dodají přípravek do lékáren: Alliance Healthcare s.r.o., ČR, GEHE Pharma Praha s.r.o., ČR, PHARMOS a.s., ČR a PHOENIX Lékárenský velkoobchod a.s., ČR)
Platí do: 31.10.2011

VASOSAN P

V: DR.FELGENTRAGER & CO.,OKO-CHEM.& PHARM.GMBH,RODLEB, Německo
S: Colestyraminum 4gm/0.228g
CODE: 154756 por plv sus 50x4g
IS: Hypolipidaemica
ATC: C10AC01

Datum: 13.07.2010

Počet balení: 14000

Účel: Adjuvantní léčba k dietě u pacientů s primární hypercholesterolémií, léčba chologenní diarhoe, léčba pruritu nebo ikteru u parciální neprůchodnosti žlučových cest.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče.

Distributor přípravku: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4.

Platí do: 31.07.2012

CONTENTS:

Front page news

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

SÚKL guidelines

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

Information

- › Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of July 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 July 2010 10
- › Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 11
- › Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)
A list of new documents issued by the EMA in June 2010 is published. Documents are available in SÚKL library. 12
- › Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 13
- › Overview of data on applications submitted in the second quarter of 2010 – clinical trials 14
- › Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the second quarter of 2010 15
- › Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the second quarter of 2010 16
- › Overview of data on activities of the Surveillance Branch in the area of medical devices in the second quarter of 2010 18
- › List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of July 2010 19
- › List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in October 2010
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during October 2010 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 21
- › List of medicinal products with expired marketing authorisation
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of July 31, 2010. 21
- › List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of July 31, 2010 22

Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- › Revocations of marketing authorisations in the period from June 3, 2010 to June 30, 2010 31
- › Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2010 34
- › Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2010 34
- › List of specific therapeutic programmes approved in the period from July 1, 2010 to July 31, 2010 34