

Věstník SÚKL 6/2011

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

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, MUDr. Irena Víchová

Obsah:

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – květen 2011 2

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 6. 2011 4

Informace

Doplňující informace ke Správné distribuční praxi 10

Informace ke skladování léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí 11

Státní ústav pro kontrolu léčiv se zapojil do evropských projektů 12

Informace SÚKL k připravovanému workshopu 12

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v květnu 2011 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v květnu 2011 13

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 15

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci květnu 2011 16

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v srpnu 2011 18

Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 19

Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: od 17. 3. 2011 do 20.4.2011 30

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2011 35

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2011 35

Obsah v angličtině 36

Důležitá sdělení

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH KVALITY A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH LÉČIV – květen 2011

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č.atestu	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
10527	RISPEN 1, POR TBL FLM, 20x1 mg	Zentiva k.s. Praha, Česká republika	2111010	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výskyt tablet s chybějící púlicí rýhou	II
3128	STOPANGIN, ORM SPR, 1x30 ml	Teva Czech Industries, s.r.o., Česká republika	3A011070	Stažení z úrovně pacientů	Závada v jakosti na aplikátoru	I
12455	PHARMATEX, VAG GLO, 10x18,9 mg	Laboratoire Innotech International, Francie	10046, 10050, 10086	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textu na sekundárním obalu a v příbalové informaci s platnou registrační dokumentací	III
107033	GAVICON LIQUID PEPPERMINT, POR SUS 1x300 ml	Reckitt Benckiser Healthcare Ltd., Velká Británie	8272, 101377	Uvolnění distribuce		
89852	AUGMENTIN 625 mg, POR TBL FLM, 21x625 mg	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Velká Británie	485049, 468004	Uvolnění distribuce a léčebného používání		
-	DEXAMETHASONUM ČL 2009, 2 G a 5 G	PENTA – Ing. Petr Švec, Česká Republika	090511/21565/2010/542	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Neodpovídající značení na primárním obalu	III
-	IODUM ČL 2009, 100 g	PENTA – Ing. Petr Švec, Česká Republika	8106/0044/0709/522	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Neodpovídající značení na primárním obalu	III
-	TETRACYCLINI HYDROCHLORIDUM ČL 2005, 10 g	PENTA – Ing. Petr Švec, Česká Republika	081120-62/0009k-0209-541	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Neodpovídající značení na primárním obalu	III

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr takto:

Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení španělského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (podezření na výskyt částic) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Levact 2,5 mg/ml**, balení po 5 lahvičkách, prášek pro přípravu infuzního roztoku, č.š. 91501. Držitel rozhodnutí o registraci: Společnost Astellas Pharma GmbH, Německo. Léčivý přípravek není v České republice registrován.

2. Sdělení polského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (záměna síly přípravku) se na základě sdělení polské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Onbrez Breezhaler 300 µg**, inh plv cps dur, 30×300 rg+inh, č.s. S0015. Držitel rozhodnutí o registraci: Novartis Europharm Ltd., Velká Británie. Uvedená šarže nebyla dovezena do České republiky.

3. Sdělení slovinského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky v průběhu stabilitního zkoušení mimo specifikaci přípravku) se na základě sdělení slovinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pramipexole Sandoz, por tbl nob**, síly 10× (0,88 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,54 mg, 0,70 mg, 1,1 mg), více šarží, různých držitelů rozhodnutí o registraci. Šarže uvedené ve sdělení nebyly dovezeny do České republiky.

4. Sdělení rakouského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky v průběhu stabilitního zkoušení po 18. měsíci mimo specifikaci přípravku) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Alprestil 20 µg/ml**, inf cnc sol, 5×1 ml/20 µg, č.š. 1025011CZ, č.š. 1101051CZ a č.š. 1103101CZ. Držitel rozhodnutí o registraci: Společnost Gebro Pharma GmbH, Rakousko. Uvedené šarže v oběhu v České republice nejsou dle data výroby starší 18 měsíců.

5. Sdělení britského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky průběžných stabilit naznačují sníženou účinnost) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ixiaro 6 µg**, inj sus, 1×0,5 ml/dav, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Společnost Intercell AG, Rakousko. Šarže uvedené ve sdělení nebyly dovezeny do České republiky.

6. Sdělení maltského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (vadný uzávěr očních kapek) se na základě sdělení maltské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Droptimol 0,5%**, oční kapky, č.š. B/N 270210, a č.š. B/N 510310. Držitel rozhodnutí o registraci: Společnost Framigea SPA, Itálie. Léčivý přípravek není v České republice registrován.

7. Sdělení italského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (neobvyklý zápach léčiva) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Prezista 400 mg**, por tbl flm, 60×400 mg, č.š. AFZ0C00, a č.š. AKZ0B00, a léčivý přípravek **Prezista 600 mg**, por tbl flm, 60×600 mg, č.š. ALZ0E00 a č.š. AKZ0D00. Držitel rozhodnutí o registraci: Společnost Janssen-Cilag International N.V., Belgie. Uvedené šarže nebyly dovezeny do České republiky.

8. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (nesterilita léčiva) se na základě sdělení regulační autority USA stahuje léčivý přípravek **Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml**, inj, č.š. 870DE00301. Držitel rozhodnutí o registraci není ve sdělení uveden. Šarže nebyla dovezena do České republiky.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic v léčivu) se na základě sdělení regulační autority USA stahuje léčivý přípravek **Sterile Water for Injection**, USP, 50 ml, č.š. 0092. Držitel rozhodnutí o registraci není ve sdělení uveden. Léčivý přípravek není v České republice registrován.

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 6. 2011

Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
UST-11 verze 3	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
UST-15 verze 3	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	-
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
UST-17	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
UST-19 verze 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 9	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	3. 6. 2011	UST-29 verze 8	-
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 3	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. 6. 2011	UST 36 verze 2	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 2	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	-
REG-41 verze 1	Klasifikace léčivých přípravků - pokyny pro žadatele o statut přípravku vydávaného v lékárně bez lékařského předpisu	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	-
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	*	28. 1. 2009	REG-59	-
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
REG-62	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
REG-69	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	-	-
REG-72 verze 1	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	18. 5. 2011	REG-72	-

REG-73 verze 1	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	-
REG-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
REG-76 verze 1	Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou	Ano	*	1. 1. 2010	REG-76	-
REG-77 verze 3	Žádost o změnu registrace léčivého přípravku	Ano	*	1. 1. 2010	REG-77 verze 2	
REG-78 verze 2	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	1. 4. 2010	REG-78 verze 1	-
REG-79 verze 1	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	*	3. 6. 2011	REG-79	-
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
REG-81 verze 1	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	-
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
REG-84 verze 1	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
REG-85 verze 1	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	-

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 2	Neintervennční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
PHV-4 verze 1	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
Volume 9A	Elektronická hlášení nežádoucích účinků					

* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	-

KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	-
KLH-12 verze 2	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádosti o povolení/ ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-12 verze 1	-
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	-
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-17	-
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
KLH-20 verze 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	-	-

* Pokyn je uveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 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 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	-
DIS-14 verze 1	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 1	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	-

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 2	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	12/2008	5. 12. 2008	-	-
LEK-13 verze 3	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	*	1. 3. 2011	LEK-13 verze 2	-
LEK-14 verze 1	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	6. 5. 2009	LEK-14	-
LEK-15	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	1. 7. 2010	-	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-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 verze 2_10	Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 8. 2010	ERP-001	LEK-13
ERP-002 verze 2_10	Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 8. 2010	ERP-002	LEK-13

Doplňující informace ke Správné distribuční praxi

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o udělené pokutě a v souvislosti s tím upozorňuje na povinnost distributorů léčivých přípravků dodržovat zákon o léčivech.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) rozhodl o pokutě ve výši 200.000,- korun pro společnost, která je na základě povolení o distribuci distributorem léčivých přípravků. Společnost se dopustila správního deliktu dle § 105 odst. 2 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), a to tím, že jako distributor léčivých přípravků odebrala léčivý přípravek od jiné osoby než od distributora nebo výrobce. Tyto skutečnosti byly zjištěny na základě kontroly SÚKL.

Dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je distributor povinen odebírat léčivé přípravky pouze od jiných distributorů nebo od výrobců jimi vyráběné nebo dovážené léčivé přípravky.

Statut distributora a provozovatele nestátního zdravotnického zařízení, tj. lékárny, je zásadně právně odlišný. Ačkoli je distributor i provozovatel zdravotnického zařízení provozovatelem ve smyslu ustanovení § 6 odst. 1 zákona o léčivech a obecně jsou jejich povinnosti stanoveny v ustanovení § 23 zákona o léčivech, jsou v dalších ustanoveních zákona jejich povinnosti individuálně rozvedeny, a to s ohledem na jejich povahu a odlišnou roli v oblasti léčivých přípravků. **Zákon o léčivech distributorům neumožňuje odběr léčivých přípravků od jiných subjektů, než kterými jsou jiní distributoři nebo výrobci, kteří léčiva vyrábějí nebo je dovážejí. Skutečnost, že osoba distributora a provozovatele lékárny je totožná, neznamená zánik povinnosti takové osoby dodržovat ustanovení zákona o léčivech, týkající se distributorské činnosti.**

Je tedy zřejmé, že ve shora uvedeném případě došlo k pohybu léčivých přípravků mezi dvěma, z pohledu zákona o léčivech rozdílnými subjekty v rozsahu, který zákon neumožňuje. Došlo tak k porušení povinností stanovených zákonem o léčivech, a společnost se tím dopustila správního deliktu, za který zákon o léčivech stanoví možnost uložení pokuty až ve výši jednoho milionu korun.

Zákon o léčivech ukládá povinnosti směřující k zabezpečení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro zdraví člověka či veřejné zdraví. Porušení těchto povinností může znamenat potenciální ohrožení zdraví člověka nebo veřejného zdraví.

Uvedená společnost svým jednáním navíc podstatně ohrozila sledování pohybu léčivých přípravků, které SÚKL v rámci svých kompetencí provádí, a to především s ohledem na bezpečnost a jakost léčivých přípravků, a tím pádem také na problémy, které mohou při porušení povinností, týkajících se bezpečnosti a jakosti léčivých přípravků, nastat.

Uvedený případ slouží jako ukázka činnosti distributora v rozporu se zákonem, zároveň je upozorněním pro ostatní distributory, kteří by chtěli postupovat stejným způsobem.

Sekce dozoru

Informace ke skladování léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí

V souladu s ustanovením § 13 odst. 2, písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) kontroluje SÚKL u provozovatelů dodržování zákona o léčivech. Tyto kontroly zahrnují i dovoz registrovaných léčivých přípravků do České republiky ze třetích zemí. Vzhledem k tomu, že v souvislosti s dovozem léčivých přípravků ze třetích zemí se v poslední době zvýšil počet dotazů k výkladu souvisejících ustanovení zákona o léčivech, rozhodl se SÚKL projednat tuto problematiku na úrovni příslušné pracovní skupiny EMA. Pro toto projednání zjišťoval SÚKL, jak jednotlivé evropské lékové agentury přistupují k problematice dovozu ze třetích zemí.

Z odpovědí, které SÚKL obdržel od lékových agentur členských států EU/EHP, vyplynuly 3 různé přístupy:

- dovoz je realizován výhradně dovozcem léčivých přípravků, který zajišťuje příjem, skladování a certifikaci dovážené šarže;
- dovoz je realizován dovozcem za účasti jeho smluvních výrobních míst. Tato smluvní místa zajišťují příjem a skladování dovážené šarže před certifikací kvalifikovanou osobou dovozce. Tento přístup převažuje;
- dovoz je realizován smluvně dovozcem prostřednictvím služeb distributora (příjem a skladování dovážené šarže před certifikací kvalifikovanou osobou dovozce).

SÚKL akceptoval od vstupu do EU první dvě varianty, neakceptuje však varianty, kdy do smluvního vztahu s dovozcem vstupuje distributor. Tomuto odpovídá i znění § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, podle kterého je distributor povinen **odebírat léčivé přípravky pouze od jiných distributorů nebo od výrobců jimi vyráběné nebo dovážené léčivé přípravky.**

V návaznosti na projednání této problematiky v pracovní skupině EMA bylo vydáno stanovisko zástupce Evropské komise, ze kterého vyplývá, že skladování nepropuštěných šarží je na úrovni dovozu léčivých přípravků, a proto **distributoři mohou skladovat jen propuštěné šarže nebo mají zažádat o povolení k dovozu.**

Závěr:

V souladu s požadavky § 62 odst. 2 zákona o léčivech musí být pro skladování šarže pocházející ze třetí země a dosud nepropuštěné kvalifikovanou osobou dovozce uzavřen smluvní výrobní vztah mezi dovozcem léčivého přípravku a smluvním výrobcem. Důvodem je, že není dosud dokončen výrobní proces a šarže vyrobená ve třetí zemi není dosud propuštěná kvalifikovanou osobou dovozce v EU. Proto je třeba ji skladovat ve výrobním karanténním skladu. **Výrobními sklady** (zde ve smyslu skladování šarže, u které dosud nebyl dokončen výrobní proces) **nedisponují distributoři léčivých přípravků, pokud k této činnosti nezískali povolení k výrobě v rozsahu dovoz ze třetích zemí.**

Inspekční odbor

Státní ústav pro kontrolu léčiv se zapojil do evropských projektů

Státní ústav pro kontrolu léčiv odstartoval v druhém čtvrtletí roku 2011 dva projekty spolufinancované z prostředků Evropských sociálních fondů v rámci Operačního programu lidské zdroje a zaměstnanost (OPLZZ). Operační program Lidské zdroje a zaměstnanost je zaměřený na snižování nezaměstnanosti prostřednictvím aktivní politiky trhu práce, profesního vzdělávání, dále na začleňování sociálně vyloučených obyvatel zpět do společnosti, zvyšování kvality veřejné správy a mezinárodní spolupráci v uvedených oblastech. Oba projekty jsou zaměřené na zvýšení efektivnosti činností Ústavu a rozšíření kvalifikace zaměstnanců. Jejich klíčovým cílem je zefektivnit správní agendu, kterou je SÚKL povinen plnit ze zákona, a zároveň přispět k zefektivnění pracovních procesů a dosahování cílů.

První projekt nazvaný „Zvýšení efektivnosti správní agendy Státního ústavu pro kontrolu léčiv“, který byl spuštěn k 1. 4. 2011, směřuje k naplnění dvou základních cílů: vypracovat a realizovat jednotnou koncepci elektronizace správní agendy a zavést efektivní projektové řízení v Ústavu. S tím souvisí dvě výběrová řízení vypsaná na výše zmíněná plnění. Dodavatel by měl zmapovat prostředí Ústavu a následně navrhnout vhodný způsob řešení problematiky. Podprojekty spolu souvisí a výstupy z části týkající se elektronizace správní agendy budou realizovány prostřednictvím navrženého projektového řízení. Implementace výsledků projektu povede ke zvýšení efektivnosti výkonu Ústavu, k zajištění větší transparentnosti jednotlivých správních úkonů a k omezení byrokratické zátěže regulovaných subjektů. Pozitivní dopad se projeví také na rozvoji znalostí zaměstnanců, především v oblasti architektury informačních systémů a projektového řízení. Inovativní vliv projektu přispěje ke snížení administrativního zatížení a k efektivnímu rozvoji informačních a komunikačních technologií Ústavu.

Další projekt spolufinancovaný Evropskými strukturálními fondy představuje „Systém měření efektivity procesů“, který byl zahájen 1. 5. 2011. Jeho hlavním cílem je vytvoření a kroková implementace systému měření efektivity procesů Ústavu. Projekt bude směřovat k postupnému přesnějšímu stanovování cílů, efektivnějšímu řízení Ústavu a skrze průběžné úpravy, jak v rovině vnitřních předpisů, tak v rovině personálně-vzdělávací, dosahovat efektivnějšího naplňování poslání Ústavu. V souvislosti s tímto projektem bude vypsané výběrové řízení na dodavatele výše zmíněných služeb.

Ústav bude průběžně informovat o průběhu a vývoji projektů.

Informace SÚKL k připravovanému workshopu

SÚKL informuje o připravovaném workshopu k problematice Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky.

V návaznosti na oznámení ze dne 20.5.2011, kde byla k připomínkám zveřejněna nová verze pokynu UST-27 verze 3 týkající se Reklamy na humánní léčivé přípravky, lidské tkáně a buňky, Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o stanovení termínu konání workshopu k problematice Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky - příprava nové verze dokumentu UST-27 se zapracováním nové judikatury ESD.

Workshop se bude konat dne 28. 6. 2011.

Podrobnosti k organizaci workshopu budou zveřejněny na stránkách SÚKL začátkem června.

Oddělení dozoru nad reklamou

27. 5. 2011

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v květnu 2011

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	216	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	51	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	496	Počet pacientů	0
Počet indikací	81	Počet indikací	0
Počet pracovišť	68	Počet pracovišť	0

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v květnu 2011

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přelepování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
CITALON 20 mg	20 mg	por. tbl. flm.	28 tbl.	30/019/05-C/PI/001/11	Galmed a.s., Ostrava-Radvanice, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, ČR (místo výroby - Pharmos a.s., Pchery, ČR)	nejsou

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

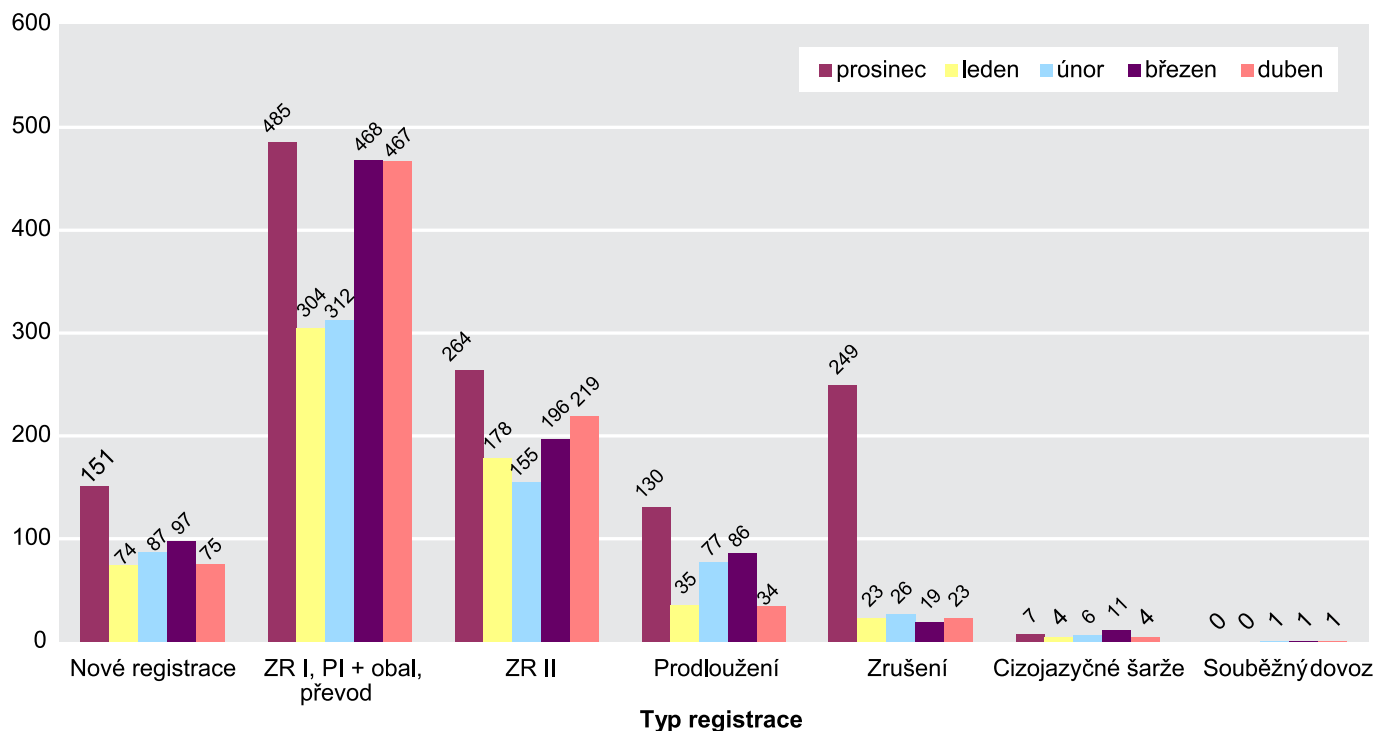
Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 5 (2011)		
ČSN EN 80601-2-30 (Ruší ČSN EN 60601-2-30 vydanou 02/2001)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních sfygmomanometrů	36 4801
ČSN EN 60601-2-30 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-30: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti neinvazivních monitorů krevního tlaku s automatickým cyklováním	36 4800
ČSN EN ISO 25539-1 Oprava 1	Kardiovaskulární implantáty – Endovaskulární prostředky – Část 1: Endovaskulární protézy	85 2928
ČSN EN ISO 25539-2 Oprava 1	Kardiovaskulární implantáty – Endovaskulární prostředky – Část 2: Vaskulární stenty	85 2928
ČSN EN 12006-3+A1 Zrušena k 2011-06-01	Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Část 3: Endovaskulární implantáty	85 2929
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 80369-1 Platí od 2011-06-01 (Ruší ČSN EN15546-1 vydanou 02/2009)	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 1: Všeobecné požadavky	85 2112
ČSN EN ISO 8362-7 Platí od 2011-06-01	Obaly pro injekční přípravky a příslušenství – Část 7: Uzávěry injekčních přípravků z hliníku a plastu bez přepletování plastové části	85 5801
ČSN EN ISO 1942 Platí od 2011-06-01 (Ruší ČSN EN ISO 1942 vyhlášenou 06/2010)	Stomatologie – Slovník	85 6305
ČSN EN ISO 27020 Platí od 2011-06-01	Stomatologie – Zámky a kanyly pro použití v ortodoncii	85 6369

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

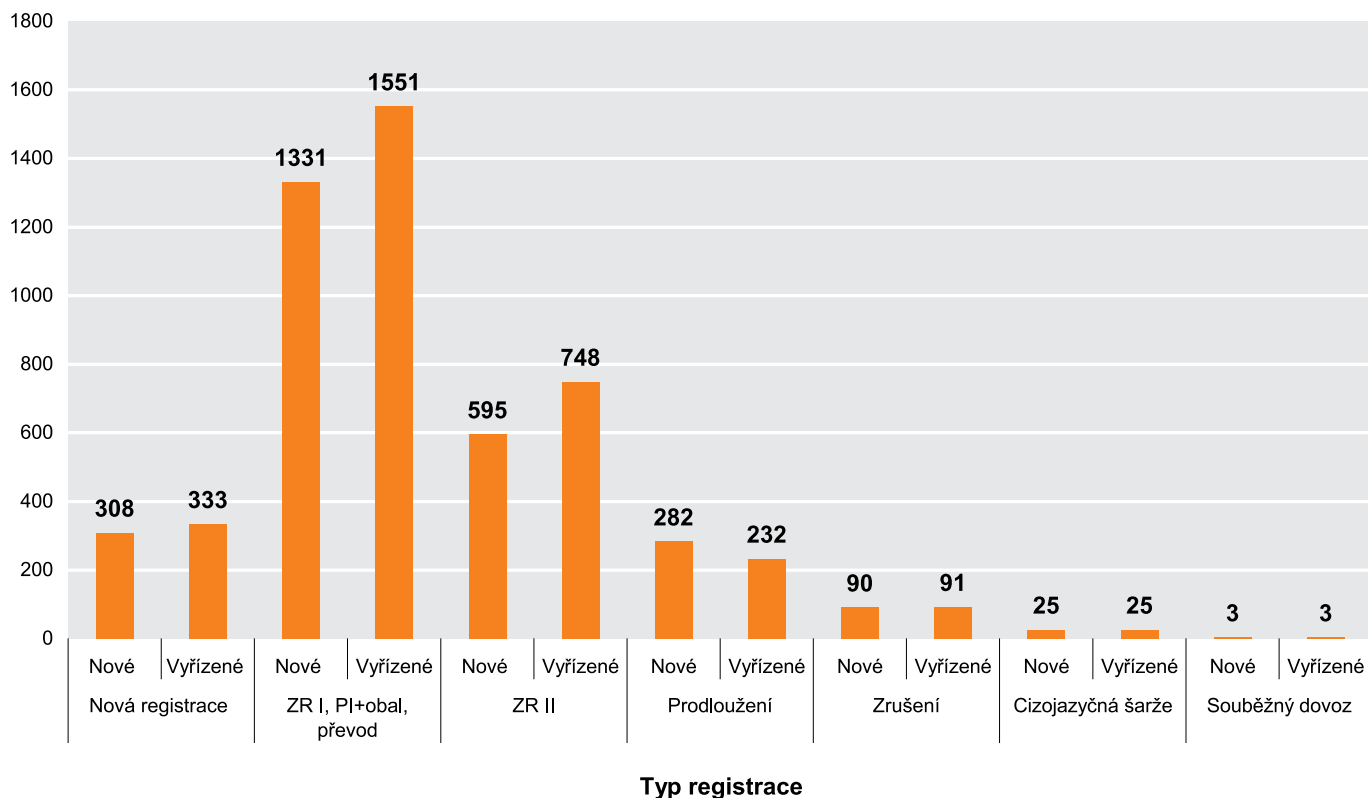
Agenda registrací – vyřízené žádosti

Počet registrací



Agenda registrací – přehled 2011

Počet registrací



Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci květnu 2011

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 5. 2011 do 31. 5. 2011.

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
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	Praha 5	Radlická 3185/1c	251 007 101	251 007 110	radim.svabensky@teva.cz	LP

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Fakultní nemocnice v Motole	Praha 5	V Úvalu	224 433 531	-	sarka.vilimkova@fnmotol.cz	TZ, DL
Lékařské laboratoře, spol. s r.o.	Praha 8	Poznaňská 461	283 112 112	-	tomszkova@leklab.cz	DL
Stellart s.r.o.	Teplice	Krupská 12	417 539 917	-	bican@stellart.cz schmitzova@stellart.cz	TZ
Sanatorium Art společnost s ručením omezeným	České Budějovice	Mánesova 24/3	386 358 295	386 358 296	sanatoriumart@sanatoriumart.cz	TZ

3. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ApoPharm.cz LÉKÁRNA s.r.o.	Valašské Klobouky	Krátká 1008	577 320 217	-	info@lekarnahorakova.cz	LP
Emedito s.r.o.	Blansko	Josefa Lady 1906/16	602 225 498	516 412 333	josef.vasicek@medonet.cz	LP
Chemark s.r.o.	Praha, Miškovice	Krčmářovská 225/37	774 695 209	-	fyles@pharmazet.com	LP
INVESTPHARM s.r.o.	Praha 10, Petrovice	Wattova 141	602 307 950	-	magkelly@seznam.cz	LP
MIDI LINE s.r.o.	Pardubice, Pardubičky	MUDr. Ducháčkové 45	466 825 635	-	semtin.lekarna@seznam.cz	LP
Mgr. Břetislav Ovesný	Valašské Klobouky	Sbořisko 975	603 851 605	-	lekarna.brumov@tiscali.cz	LP
Neofyt spol. s r. o.	Stříbrná Skalice	Pražská 442	321 570 338	320 570 320	petr.behensky@phyteneo.cz	LP
První západočeská lékárnická s.r.o.	Plzeň	Slovanská 69	603 436 039	-	pj@intec.cz	LP
RECLINMED s.r.o.	Praha 9, Třeboradice	Kašeho 245/2	602 477 384	-	michalikova@reclinmed.com	LP
VEROPHARM, a.s.	České Budějovice	Rudolfská tř. 202/88	602 560 214	-	veronex@wotan.cz	LP
VULM CZ, a.s.	Říčany	Olivova 1888	495 217 037	495 217 040	fabricky@vulm.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Pharma One s.r.o.	Pchery, Humny	Maršála Rybalka 223	244 911 830	244 911 830	karbanovi@volny.cz	LP
Rephachem Medical s.r.o.	Prah 6, Lysolaje	Květová 180/11	251 556 535	251 556 534	Info@rephachem.cz	LP

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v srpnu 2011

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v srpnu 2011 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 5. 2011. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu srpna 2011 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od září 2011 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
50430	BROMHEXIN GALMED 12	POR GTT SOL 1X50ml	52/323/06-C	GAU	CZ
50429	BROMHEXIN GALMED 12	POR GTT SOL 1X30ml	52/323/06-C	GAU	CZ
119686	NASIVIN 0,01%	NAS GTT SOL 1X5ml	69/041/91-A/C	MKT	D
119685	NASIVIN 0,025%	NAS GTT SOL 10ml	69/041/91-B/C	MKT	D
119687	NASIVIN 0,05%	NAS GTT SOL 10ml	69/041/91-C/C	MKT	D
119683	NASIVIN 0,05%	NAS SPR SOL 10ml-SK	69/042/91-S/C	MKT	D
15543	OLFEN-25	POR TBL ENT 30X25mg	29/265/91-A/C	MFS	P
99314	PREGNYL 500	INJ PSO LQF 50X500UT	56/279/91-A/C	ORG	NL
10809	PREGNYL 500	INJ PSO LQF 3X500UT	56/279/91-A/C	ORG	NL

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

Stav k 31. 5. 2011

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0500331	RELISTOR 12 mg/0,6 ml	SUKLS166430/2008	4 615,99
0154657	MELIPRAMIN 25 mg	SUKLS175657/2009	123,17
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
0024554	BICALUTAMID SANDOZ 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS202823/2009	2 182,53
0500359	EVOLTRA 1 mg/ml	SUKLS115288/2009	187 533,00
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 mg	SUKLS138159/2008	3 425,87
0160482	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS37326/2009	9 249,85
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS105327/2009	2 557,00
0154137	MYGREF 250 mg	SUKLS108240/2009	2 711,00
0154138	MYGREF 250 mg	SUKLS108240/2009	8 150,00
0154135	MYGREF 500 mg	SUKLS108225/2009	2 711,00
0154136	MYGREF 500 mg	SUKLS108225/2009	8 150,00
0157123	METHOTREXAT EBEWE 10 mg TABLETY	SUKLS99244/2010	301,53
0157119	METHOTREXAT EBEWE 2,5 mg TABLETY	SUKLS99244/2010	171,68
0157121	METHOTREXAT EBEWE 5 mg TABLETY	SUKLS99244/2010	228,36
0149313	TOPOTECAN ACTAVIS 4 mg	SUKLS192866/2009	6 000,00
0149441	TOPOTECAN TEVA 4mg/4ml	SUKLS194623/2009	37 380,73
0028665	IRBESARTAN WINTHROP 150 mg	SUKLS213033/2010	1 270,50
0028668	IRBESARTAN WINTHROP 150 mg	SUKLS213033/2010	363,00
0028671	IRBESARTAN WINTHROP 300 mg	SUKLS213033/2010	575,96
0028674	IRBESARTAN WINTHROP 300 mg	SUKLS213033/2010	2 015,86
0028675	IRBESARTAN WINTHROP 300 mg	SUKLS213033/2010	2 015,86
0028679	IRBESARTAN WINTHROP 300 mg	SUKLS213033/2010	575,96
0028682	IRBESARTAN WINTHROP 150 mg	SUKLS213033/2010	363,00
0028686	IRBESARTAN WINTHROP 150 mg	SUKLS213033/2010	1 270,50
0125592	VALSACOR 80 mg	SUKLS214044/2010	685,56
0125598	VALSACOR 160 mg	SUKLS214044/2010	840,63
0047995	EZETROL 10 mg TABLETY	SUKLS127761/2010	950,00
0162041	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10/12,5 mg	SUKLS40003/2008	132,70
0162048	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 mg	SUKLS40003/2008	258,60
0154756	VASOSAN P	SUKLS155297/2010	565,40
0138422	CEFTRIAXON SANDOZ	SUKLS206652/2009	923,05
0151908	VALACICLOVIR +PHARMA 500 mg	SUKLS225028/2009	319,30

0151915	VALACICLOVIR +PHARMA 500 mg	SUKLS225028/2010	1 141,92
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
0145445	MULTIFERON	SUKLS115762/2009	16 122,00
0087544	NALTREXONE AOP 50 mg	SUKLS166721/2008	2 100,30
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
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
0128451	MYCOFENOLAT ACTAVIS 500 mg	SUKLS80683/2009	2 854,94
0033513	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1×240m	SUKLS178927/2009	158,33
0033514	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1×240m	SUKLS178927/2009	158,33
0033515	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1×240m	SUKLS178927/2009	158,33
0033512	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1×240ml	SUKLS178927/2009	158,33
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
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
0134156	LIMFOCEPT 250 mg TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS8863/2010	2 848,17
0155869	LIMFOCEPT 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS8863/2010	2 854,94
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
0147914	EMANERA 20 mg	SUKLS90525/2010	293,37
0147916	EMANERA 20 mg	SUKLS90525/2010	586,74
0147923	EMANERA 20 mg	SUKLS90525/2010	2 095,50
0147926	EMANERA 40 mg	SUKLS90525/2010	414,66
0147928	EMANERA 40 mg	SUKLS90525/2010	829,32
0147935	EMANERA 40 mg	SUKLS90525/2010	2 961,86
0149441	TOPOTECAN TEVA 4 mg/4 ml	SUKLS194623/2009	37 380,73
0149313	TOPOTECAN ACTAVIS 4 mg	SUKLS192866/2009	6 000,00
0028423	KENTERA	SUKLS21047/2010	203,17
0028180	KENTERA	SUKLS21047/2010	769,00
0028181	KENTERA	SUKLS21047/2010	2 585,89
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
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
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 µg/ml	SUKLS34982/2010	83,00
0148692	CHLORAMPHENICOL VUAB 1 g	SUKLS68956/2010	74,50
0140983	ULPRIX 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY	SUKLS77910/2010	132,00
0140997	ULPRIX 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY	SUKLS77910/2010	177,00
0147690	TIANEPTIN MYLAN 12,5 mg	SUKLS70587/2010	201,00
0147691	TIANEPTIN MYLAN 12,5 mg	SUKLS70587/2010	603,00
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
0148690	OLPINAT 10 mg	SUKLS90224/2010	3 000,36
0148691	OLPINAT 10 mg	SUKLS90224/2010	6 000,72
0148688	OLPINAT 5 mg	SUKLS90224/2010	1 500,18
0148689	OLPINAT 5 mg	SUKLS90224/2010	3 000,36
0149382	KEPPRA 100 mg/ml	SUKLS100875/2010	890,14

0149383	KEPPRA 100 mg/ml	SUKLS100875/2010	890,14
0033554	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0033553	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0033552	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0133511	TERBINAFIN MYLAN 1 %	SUKLS107370/2010	91,00
0133512	TERBINAFIN MYLAN 1 %	SUKLS107370/2010	148,00
0131818	Tazoratio 4 g/0,5g	SUKLS58857/2010	7 953,53
0167508	DUOPLAVIN 75 mg/100 mg	SUKLS110266/2010	1 055,89
0145652	GEMTEX 1000 mg	SUKLS93828/2010	3 448,84
0145649	GEMTEX 200 mg	SUKLS93828/2010	712,64
0145655	GEMTEX 2000 mg	SUKLS93828/2010	6 897,67
0140650	GEMCITABINE BOLAR 1 g	SUKLS88607/2010	3 927,30
0140649	GEMCITABINE BOLAR 200 mg	SUKLS88607/2010	744,00
0131768	IRINOTECAN STADA 20 mg/ml	SUKLS81719/2010	918,71
0131769	IRINOTECAN STADA 20 mg/ml	SUKLS81719/2010	2 314,23
0154726	GEMCITABIN EBEWE 10 mg/ml	SUKLS93707/2010	783,90
0154734	GEMCITABIN EBEWE 10 mg/ml	SUKLS93707/2010	40 176,29
0137624	PRAMIPEXOL ORION 0,088 mg	SUKLS123964/2010	142,09
0137625	PRAMIPEXOL ORION 0,088 mg	SUKLS123964/2010	473,63
0137626	PRAMIPEXOL ORION 0,18 mg	SUKLS123964/2010	259,24
0137627	PRAMIPEXOL ORION 0,18 mg	SUKLS123964/2010	830,00
0137630	PRAMIPEXOL ORION 0,7 mg	SUKLS123964/2010	971,15
0137631	PRAMIPEXOL ORION 0,7 mg	SUKLS123964/2010	3 239,16
0025931	ZYPREXA 10 mg	SUKLS103696/2010	4 833,75
0025933	ZYPREXA 15 mg	SUKLS103696/2010	3 516,30
0028350	ZYPREXA 15 mg	SUKLS103696/2010	9 678,57
0025936	ZYPREXA 20 mg	SUKLS103696/2010	4 688,35
0028349	ZYPREXA 20 mg	SUKLS103696/2010	12 904,76
0028348	ZYPREXA 5 mg	SUKLS103696/2010	3 226,20
0500764	OLANZAPIN MYLAN 10 mg	SUKLS107379/2010	3 140,50
0500766	OLANZAPIN MYLAN 10 mg	SUKLS107379/2010	7 024,00
0500770	OLANZAPIN MYLAN 15 mg	SUKLS107379/2010	5 234,00
0500752	OLANZAPIN MYLAN 5 mg	SUKLS107379/2010	1 615,40
0120220	ROPINIROL ACTAVIS 1 mg	SUKLS109065/2010	901,07
0120230	ROPINIROL ACTAVIS 2 mg	SUKLS109065/2010	1 244,42
0137729	BUPRENORPHINE ALKALOID 0,4 mg	SUKLS109938/2010	43,28
0138344	BUPRENORPHINE ALKALOID 0,4 mg	SUKLS109938/2010	206,93
0138345	BUPRENORPHINE ALKALOID 0,4 mg	SUKLS109938/2010	716,06
0138346	BUPRENORPHINE ALKALOID 2 mg	SUKLS109938/2010	117,81
0138347	BUPRENORPHINE ALKALOID 2 mg	SUKLS109938/2010	415,14
0138348	BUPRENORPHINE ALKALOID 2 mg	SUKLS109938/2010	1 037,46
0138349	BUPRENORPHINE ALKALOID 8 mg	SUKLS109938/2010	359,05

0138350	BUPRENORPHINE ALKALOID 8 mg	SUKLS109938/2010	1 653,89
0138351	BUPRENORPHINE ALKALOID 8 mg	SUKLS109938/2010	4 134,73
0158836	VERSATIS 5% LÉČIVÁ NÁPLAST	SUKLS110233/2010	351,12
0158837	VERSATIS 5% LÉČIVÁ NÁPLAST	SUKLS110233/2010	702,24
0158838	VERSATIS 5% LÉČIVÁ NÁPLAST	SUKLS110233/2010	1 404,48
0158840	VERSATIS 5% LÉČIVÁ NÁPLAST	SUKLS110233/2010	2 106,72
0145959	POLINAIL 80 mg/g	SUKLS133352/2010	353,16
0145960	POLINAIL 80 mg/g	SUKLS133352/2010	720,20
0089227	BACTROBAN NASAL	SUKLS140712/2010	131,34
0138218	NOLPAZA 40 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU	SUKLS132348/2010	1 124,30
0138220	NOLPAZA 40 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU	SUKLS132348/2010	4 497,20
0033461	MODULEN IBD 1×400 g	SUKLS126672/2010	393,00
0145385	ZEGLYDIA 30mg	SUKLS127085/2010	72,80
0145387	ZEGLYDIA 30mg	SUKLS127085/2010	154,18
0145388	ZEGLYDIA 30mg	SUKLS127085/2010	208,00
0145391	ZEGLYDIA 30mg	SUKLS127085/2010	304,92
0167615	ARZERRA 100 mg INF CNC SOL 20mg/ml	SUKLS152215/2010	17 654,14
0167616	ARZERRA 100 mg INF CNC SOL 20mg/ml	SUKLS152215/2010	59 658,20
0167725	VOTRIENT 200 mg	SUKLS197924/2010	18 373,03
0155051	IBALGIN GEL	SUKLS48520/2010	112,92
0155052	IBALGIN KRÉM	SUKLS48529/2010	112,92
0020447	STRUCTUM 500mg	SUKLS127275/2010	274,28
0160319	SEVOFLURANE BAXTER 100 %	SUKLS117180/2010	4 179,95
0160320	SEVOFLURANE BAXTER 100 %	SUKLS117180/2010	25 079,71
0152926	OLANZAPIN ORION 10 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY	SUKLS128283/2010	4 249,94
0152898	OLANZAPIN ORION 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS128283/2010	3 226,19
0152933	OLANZAPIN ORION 15 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY	SUKLS128283/2010	6 374,94
0152940	OLANZAPIN ORION 20 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY	SUKLS128283/2010	8 499,92
0152919	OLANZAPIN ORION 5 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY	SUKLS128283/2010	2 124,98
0152884	OLANZAPIN ORION 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS128283/2010	1 613,10
0167694	OLANZAPINE APOTEX 10 mg	SUKLS131376/2010	3 226,19
0167695	OLANZAPINE APOTEX 10 mg	SUKLS131376/2010	6 452,38
0167698	OLANZAPINE APOTEX 10 mg	SUKLS131376/2010	4 249,94
0167699	OLANZAPINE APOTEX 10 mg	SUKLS131376/2010	8 499,88
0167700	OLANZAPINE APOTEX 15 mg	SUKLS131376/2010	6 374,91
0167701	OLANZAPINE APOTEX 20 mg	SUKLS131376/2010	8 499,88
0167702	OLANZAPINE APOTEX 20 mg	SUKLS131376/2010	16 999,76
0167690	OLANZAPINE APOTEX 5 mg	SUKLS131376/2010	1 613,10
0167691	OLANZAPINE APOTEX 5 mg	SUKLS131376/2010	3 226,20
0167696	OLANZAPINE APOTEX 5 mg	SUKLS131376/2010	2 124,98
0167697	OLANZAPINE APOTEX 5 mg	SUKLS131376/2010	4 249,96
0029592	ZALASTA 10 mg	SUKLS135291/2010	3 952,44

0029594	ZALASTA 10 mg	SUKLS135291/2010	7 904,88
0029597	ZALASTA 15 mg	SUKLS135291/2010	5 928,70
0029599	ZALASTA 15 mg	SUKLS135291/2010	11 857,40
0029602	ZALASTA 20 mg	SUKLS135291/2010	7 904,92
0029604	ZALASTA 20 mg	SUKLS135291/2010	15 809,84
0029576	ZALASTA 2,5 mg	SUKLS135291/2010	988,12
0029578	ZALASTA 2,5 mg	SUKLS135291/2010	1 976,23
0029581	ZALASTA 5 mg	SUKLS135291/2010	1 976,23
0029583	ZALASTA 5 mg	SUKLS135291/2010	3 952,44
0029586	ZALASTA 7,5 mg	SUKLS135291/2010	2 964,35
0029588	ZALASTA 7,5 mg	SUKLS135291/2010	5 928,70
0143794	LAPOZAN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS133887/2010	3 200,00
0143804	LAPOZAN 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	SUKLS133887/2010	3 400,00
0143785	LAPOZAN 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS133887/2010	1 500,00
0143801	LAPOZAN 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	SUKLS133887/2010	1 700,00
0124017	OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg	SUKLS137858/2010	4 249,94
0124003	OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg	SUKLS137858/2010	2 124,98
0152152	MYCOPHENOLATE MOFETIL-RATIOPHARM 250 mg	SUKLS142429/2010	4 131,94
0152158	MYCOPHENOLATE MOFETIL-RATIOPHARM 500 mg	SUKLS142429/2010	4 131,94
0140280	IRINOTECAN MEDICO UNO 20 mg/ml	SUKLS127104/2010	1 998,00
0140281	IRINOTECAN MEDICO UNO 20 mg/ml	SUKLS127104/2010	4 995,00
0167258	ONBREZ BREEZHALER 150 µg	SUKLS140687/2010	841,10
0167263	ONBREZ BREEZHALER 300 µg	SUKLS140687/2010	939,10
0140097	CASTISPIR 10mg	SUKLS149191/2010	737,25
0140104	CASTISPIR 10mg	SUKLS149191/2010	2 741,25
0144708	CASTISPIR 5mg	SUKLS149213/2010	745,76
0144688	CASTISPIR 4mg	SUKLS149213/2010	743,54
0144716	CASTISPIR 5mg	SUKLS149213/2010	2 693,20
0144699	CASTISPIR 4mg	SUKLS149213/2010	2 685,19
0033330	NUTRIDRINK YOGHURT S PŘÍCHUTÍ VANILKA A CITRÓN	SUKLS216368/2010	58,22
0033329	NUTRIDRINK YOGHURT S PŘÍCHUTÍ MALINA	SUKLS216368/2010	58,22
0033556	NUTRILAC NATURAL	SUKLS158927/2010	43,68
0033561	NUTRILAC NATURAL PLUS	SUKLS158927/2010	35,88
0033566	NUTRILAC COFFEE S	SUKLS158927/2010	66,36
0033571	NUTRILAC BANÁN S	SUKLS158927/2010	43,68
0033559	NUTRILAC VANILKA	SUKLS158927/2010	43,68
0033564	NUTRILAC COFFEE S	SUKLS158927/2010	35,04
0033569	NUTRILAC VANILKA S	SUKLS158927/2010	66,36
0033557	NUTRILAC NATURAL	SUKLS158927/2010	66,36
0033562	NUTRILAC NATURAL PLUS	SUKLS158927/2010	44,88
0033567	NUTRILAC VANILKA S	SUKLS158927/2010	35,04
0033572	NUTRILAC BANÁN S	SUKLS158927/2010	66,36

0033555	NUTRILAC NATURAL	SUKLS158927/2010	35,04
0033560	NUTRILAC VANILKA	SUKLS158927/2010	66,36
0033565	NUTRILAC COFFEE S	SUKLS158927/2010	43,68
0033570	NUTRILAC BANÁN S	SUKLS158927/2010	35,04
0033558	NUTRILAC VANILKA	SUKLS158927/2010	35,04
0033563	NUTRILAC NATURAL PLUS	SUKLS158927/2010	68,16
0033568	NUTRILAC VANILKA S	SUKLS158927/2010	43,68
0149466	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	175,60
0149467	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	702,40
0149468	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	1 404,80
0149469	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2 107,20
0149470	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	351,20
0149471	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	1 404,80
0149472	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2 809,60
0149473	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	4 214,40
0149474	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	702,40
0149475	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2 809,60
0149476	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	5 619,20
0149477	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	8 428,81
0042756	TRANSTEC 35 µg/h	SUKLS153802/2009	1 352,20
0042759	TRANSTEC 52,5 µg/h	SUKLS153802/2009	1 876,51
0042762	TRANSTEC 70 µg/h	SUKLS153802/2009	4 147,38
0167723	TOPOTECAN HOSPIRA 4 mg/4 ml INF CNC SOL	SUKLS145443/2010	9 126,26
0167724	TOPOTECAN HOSPIRA 4 mg/4 ml INF CNC SOL	SUKLS145443/2010	41 118,80
0157788	TOPOTECAN EBEWE 1mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU, INF CNC SOL 1×1ml/1mg	SUKLS196737/2010	1 948,02
0157790	TOPOTECAN EBEWE 1mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU, INF CNC SOL 1×1ml/1mg	SUKLS196737/2010	7 715,84
0151666	PRAMIPEXOL STADA 0,088 mg TABLETY	SUKLS147968/2010	142,09
0151670	PRAMIPEXOL STADA 0,18 mg TABLETY	SUKLS147968/2010	259,24
0151673	PRAMIPEXOL STADA 0,18 mg TABLETY	SUKLS147968/2010	830,00
0151676	PRAMIPEXOL STADA 0,7 mg TABLETY	SUKLS147968/2010	3 239,16
0141122	AMISULPRID MYLAN 50 mg	SUKLS161717/2010	1 245,00
0148771	EGOLANZA 10 mg	SUKLS160365/2010	3 852,00
0148772	EGOLANZA 10 mg	SUKLS160365/2010	7 704,00
0148773	EGOLANZA 15 mg	SUKLS160365/2010	5 778,00
0148768	EGOLANZA 5 mg	SUKLS160365/2010	2 196,00
0148774	EGOLANZA 20 mg	SUKLS160365/2010	7 704,00
0124017	OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg	SUKLS137858/2010	4 249,94
0124003	OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg	SUKLS137858/2010	2 124,98
0167040	OLAZAX DISPERZI 10 mg	SUKLS158498/2010	2 730,00
0167041	OLAZAX DISPERZI 15 mg	SUKLS158498/2010	3 161,00
0167042	OLAZAX DISPERZI 20 mg	SUKLS158498/2010	5 581,00

0167038	OLAZAX DISPERZI 5 mg	SUKLS158498/2010	2 029,00
0167039	OLAZAX DISPERZI 7,5 mg	SUKLS158498/2010	2 450,00
0149906	OLAZAX 10 mg	SUKLS158498/2010	2 730,00
0149907	OLAZAX 15 mg	SUKLS158498/2010	3 161,00
0149908	OLAZAX 20 mg	SUKLS158498/2010	5 581,00
0149904	OLAZAX 5 mg	SUKLS158498/2010	2 029,00
0149905	OLAZAX 7,5 mg	SUKLS158498/2010	2 450,00
0164001	ITAKEM 10 mg	SUKLS160473/2010	520,92
0164023	ITAKEM 20 mg	SUKLS160473/2010	1 041,86
0163985	ITAKEM 5 mg	SUKLS160473/2010	260,46
0149688	ENYGLID 0,5mg	SUKLS179625/2010	128,84
0149690	ENYGLID 0,5mg	SUKLS179625/2010	386,51
0149694	ENYGLID 1 mg	SUKLS179625/2010	132,12
0149696	ENYGLID 1 mg	SUKLS179625/2010	396,37
0149700	ENYGLID 2 mg	SUKLS179625/2010	205,45
0149702	ENYGLID 2 mg	SUKLS179625/2010	616,35
0124423	GEMCITABIN ACCORD 1 g PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS170117/2010	2 692,17
0124422	GEMCITABIN ACCORD 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS170117/2010	524,66
0127744	FAMCICLOVIR ARROW 250mg	SUKLS161740/2010	1 633,82
0141122	AMISULPRID MYLAN 50 mg	SUKLS161717/2010	1 245,00
0153349	TISSEEL LYO	SUKLS117136/2010	2 271,40
0153350	TISSEEL LYO	SUKLS117136/2010	4 024,16
0153351	TISSEEL LYO	SUKLS117136/2010	10 907,10
0147467	LATALUX 50 µg/ml oční kapky, roztok	SUKLS189873/2010	415,52
0147468	LATALUX 50 µg/ml oční kapky, roztok	SUKLS189873/2010	1 246,56
0147469	LATALUX 50 µg/ml oční kapky, roztok	SUKLS189873/2010	2 493,12
0134443	PANTOPRAZOL OLINKA 20 mg	SUKLS193520/2010	95,00
0134457	PANTOPRAZOL OLINKA 20 mg	SUKLS193520/2010	190,00
0134460	PANTOPRAZOL OLINKA 20 mg	SUKLS193520/2010	615,00
0109415	NOLPAZA 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY	SUKLS195808/2010	875,10
0145987	DUODART	SUKLS197220/2010	643,54
0145988	DUODART	SUKLS197220/2010	1 748,18
0158817	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 mg TVRDÁ TOBOLKA	SUKLS186816/2010	2 283,90
0158819	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 mg TVRDÁ TOBOLKA	SUKLS186816/2010	2 283,90
0158818	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 mg TVRDÁ TOBOLKA	SUKLS186816/2010	8 591,86
0158820	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 500 mg TVRDÁ TOBOLKA	SUKLS186816/2010	2 283,90
0158822	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 500 mg TVRDÁ TOBOLKA	SUKLS186816/2010	2 283,90
0158821	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 500 mg TVRDÁ TOBOLKA	SUKLS186816/2010	6 342,99
0133067	MOPHECEN 500 mg	SUKLS194247/2010	2 511,84
0156399	VANTAS	SUKLS195791/2010	25 975,17
0169264	GEMCITABIN ACTAVIS 38 mg/ml	SUKLS198271/2010	9 197,30

0169265	GEMCITABIN ACTAVIS 38 mg/ml	SUKLS198271/2010	9 197,30
0500260	ADENURIC 80mg	SUKLS187294/2010	708,00
0500258	ADENURIC 120mg	SUKLS187294/2010	708,00
0167653	PROLIA	SUKLS150663/2010	5 900,00
0125753	ESSENTIALE FORTE N POR CPS DUR 100	SUKLS213853/2010	248,22
0149259	NYMUSA 20 mg/ml	SUKLS174650/2010	19 500,00
0167679	NYMUSA 20 mg/ml	SUKLS174650/2010	6 500,00
0147487	DONEPEZIL ACCORD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS198580/2010	1 168,55
0147488	DONEPEZIL ACCORD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS198580/2010	734,75
0147490	DONEPEZIL ACCORD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS198580/2010	2 713,60
0147492	DONEPEZIL ACCORD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS198580/2010	5 187,84
0147477	DONEPEZIL ACCORD 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS198580/2010	685,77
0141781	ARKOLAMYL 10 mg	SUKLS180380/2010	3 125,00
0141786	ARKOLAMYL 10 mg	SUKLS180380/2010	9 375,00
0141770	ARKOLAMYL 5 mg	SUKLS180380/2010	1 628,00
0141775	ARKOLAMYL 5 mg	SUKLS180380/2010	4 884,00
0134003	PARNASSAN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS196958/2010	3 214,67
0134001	PARNASSAN 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS196958/2010	1 607,34
0141965	REMIFENTANIL KABI 1 mg	SUKLS182690/2010	143,00
0141966	REMIFENTANIL KABI 1 mg	SUKLS182690/2010	711,10
0141967	REMIFENTANIL KABI 2 mg	SUKLS182690/2010	271,00
0141968	REMIFENTANIL KABI 2 mg	SUKLS182690/2010	1 351,01
0136399	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	710,94
0136401	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	1 045,95
0136402	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	1 256,12
0136403	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	1 798,55
0136405	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	8 705,78
0136406	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	66 881,59
0136407	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	12 178,51
0136408	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	14 262,14
0136409	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	21 039,35
0136410	MAGNEGITA 500 mikromol/ml	SUKLS204769/2010	6 507,72
0147134	ALLOPURINOL TEVA 100mg	SUKLS218012/2010	42,03
0147140	ALLOPURINOL TEVA 100mg	SUKLS218012/2010	42,03
0147138	ALLOPURINOL TEVA 100mg	SUKLS218012/2010	62,24
0147150	ALLOPURINOL TEVA 300mg	SUKLS218012/2010	71,45
0147155	ALLOPURINOL TEVA 300mg	SUKLS218012/2010	238,47
0010204	FEMOSTON 1/10	SUKLS208366/2010	140,96
0166759	KINITO 50 mg, POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS215333/2010	359,32
0166760	KINITO 50 mg, POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS215333/2010	898,30
0138225	PANTOPRAZOL ACTAVIS 40 mg I.V.	SUKLS215887/2010	324,86
0138227	PANTOPRAZOL ACTAVIS 40 mg I.V.	SUKLS215887/2010	3 248,60

0025496	FOSCAN 4mg/ml	SUKLS89874/2010	177 385,00
0028941	PERGOVERIS	SUKLS211352/2010	2 618,20
0028943	PERGOVERIS	SUKLS211352/2010	26 182,00
0135772	OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg	SUKLS26737/2010	4 249,94
0135752	OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg	SUKLS26737/2010	2 124,98
0156559	OLANZAPIN ZENTIVA 10 mg	SUKLS26737/2010	3 226,19
0156561	OLANZAPIN ZENTIVA 10 mg	SUKLS26737/2010	6 452,38
0156562	OLANZAPIN ZENTIVA 10 mg	SUKLS26737/2010	8 065,48
0156578	OLANZAPIN ZENTIVA 10 mg	SUKLS26737/2010	3 226,19
0156580	OLANZAPIN ZENTIVA 10 mg	SUKLS26737/2010	6 452,38
0156581	OLANZAPIN ZENTIVA 10 mg	SUKLS26737/2010	8 065,48
0156568	OLANZAPIN ZENTIVA 20 mg	SUKLS26737/2010	6 452,38
0156590	OLANZAPIN ZENTIVA 20 mg	SUKLS26737/2010	6 452,38
0156592	OLANZAPIN ZENTIVA 20 mg	SUKLS26737/2010	12 904,76
0156550	OLANZAPIN ZENTIVA 5 mg	SUKLS26737/2010	1 613,10
0156572	OLANZAPIN ZENTIVA 5 mg	SUKLS26737/2010	1 613,10
0029468	EBIXA 20 mg	SUKLS71584/2010	1841,44
0139067	TOPOTECAN ACCORD 4 mg	SUKLS82518/2010	7 000,00
0158122	TOPOTECAN KABI 4 mg	SUKLS82518/2010	6 000,00
0172169	TOPOTECAN KABI 4 mg	SUKLS82518/2010	30 000,00
0147917	EMANERA 20 mg	SUKLS90525/2010	628,65
0147921	EMANERA 20 mg	SUKLS90525/2010	1 885,95
0147929	EMANERA 40 mg	SUKLS90525/2010	888,56
0147933	EMANERA 40 mg	SUKLS90525/2010	2 665,67
0142910	ARULATAN 50 µg/ml	SUKLS229935/2010	250,00
0142911	ARULATAN 50 µg/ml	SUKLS229935/2010	750,00
0167474	REVOLADE 50 mg	SUKLS229991/2010	54 938,32
0167471	REVOLADE 25 mg	SUKLS229991/2010	24 797,46
0124739	PANTOPRAZOL MYLAN 40 mg	SUKLS236582/2010	198,30
0176068	PRAZECTOL 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky	SUKLS238573/2010	233,17
0176071	PRAZECTOL 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky	SUKLS238573/2010	351,48
0176072	PRAZECTOL 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky	SUKLS238573/2010	351,48
0176078	PRAZECTOL 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky	SUKLS238573/2010	1 129,77
0176079	PRAZECTOL 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky	SUKLS238573/2010	1 129,77
0176088	PRAZECTOL 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky	SUKLS238573/2010	344,63
0176091	PRAZECTOL 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky	SUKLS238573/2010	510,69
0176092	PRAZECTOL 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky	SUKLS238573/2010	510,69
0176098	PRAZECTOL 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky	SUKLS238573/2010	1 641,49
0176099	PRAZECTOL 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky	SUKLS238573/2010	1 641,49
0500600	EFIENT 10 mg	SUKLS121374/2009	1 237,01
0500593	EFIENT 5 mg	SUKLS121374/2009	1 237,01
0124221	Tobramycin B. Braun 3mg/ml	SUKLS 162388/2010	341,00

0124223	Tobramycin B. Braun 3mg/ml	SUKLS 162388/2010	785,00
0124225	Tobramycin B. Braun 3mg/ml	SUKLS 162388/2010	1 110,00
0167745	DAXAS 500 µg	SUKLS219394/2010	352,66
0167746	DAXAS 500 µg	SUKLS219394/2010	1 057,97
0167747	DAXAS 500 µg	SUKLS219394/2010	3 062,94
0145992	MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg	SUKLS204743/2010	743,54
0145996	MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg	SUKLS204743/2010	2 685,19
0147001	MONTELUKAST ACTAVIS 5 mg	SUKLS204743/2010	745,76
0147005	MONTELUKAST ACTAVIS 5 mg	SUKLS204743/2010	2 693,20
0147097	MONTELUKAST ACTAVIS 10 mg	SUKLS204743/2010	737,25
0147101	MONTELUKAST ACTAVIS 10 mg	SUKLS204743/2010	2 741,25
0117457	MONTELUKAST TEVA 4 mg, ŽVÝKACÍ TABLETA	SUKLS185011/2010	743,54
0117463	MONTELUKAST TEVA 4 mg, ŽVÝKACÍ TABLETA	SUKLS185011/2010	2 685,19
0118505	MONTELUKAST TEVA 5 mg, ŽVÝKACÍ TABLETA	SUKLS185011/2010	745,76
0118511	MONTELUKAST TEVA 5 mg, ŽVÝKACÍ TABLETA	SUKLS185011/2010	2 693,20
0119220	MONTELUKAST TEVA 10 mg, POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS185011/2010	737,25
0119226	MONTELUKAST TEVA 10 mg, POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS185011/2010	2 741,25
0153248	MONTELAR 4 mg	SUKLS210420/2010	783,22
0153249	MONTELAR 4 mg	SUKLS210420/2010	783,22
0153250	MONTELAR 4 mg	SUKLS210420/2010	1 566,44
0153251	MONTELAR 4 mg	SUKLS210420/2010	1 566,44
0153252	MONTELAR 4 mg	SUKLS210420/2010	2 685,19
0153253	MONTELAR 4 mg	SUKLS210420/2010	2 685,19
0153254	MONTELAR 5 mg	SUKLS210420/2010	745,76
0153255	MONTELAR 5 mg	SUKLS210420/2010	745,76
0153256	MONTELAR 5 mg	SUKLS210420/2010	1 566,44
0153257	MONTELAR 5 mg	SUKLS210420/2010	1 566,44
0153258	MONTELAR 5 mg	SUKLS210420/2010	2 693,20
0153259	MONTELAR 5 mg	SUKLS210420/2010	2 693,20
0153260	MONTELAR 10 mg	SUKLS210420/2010	814,97
0153261	MONTELAR 10 mg	SUKLS210420/2010	737,25
0153262	MONTELAR 10 mg	SUKLS210420/2010	1 566,44
0153263	MONTELAR 10 mg	SUKLS210420/2010	1 566,44
0153264	MONTELAR 10 mg	SUKLS210420/2010	2 741,25
0153265	MONTELAR 10 mg	SUKLS210420/2010	2 741,25
0141888	MONTECON 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS193801/2010	700,00
0141892	MONTECON 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS193801/2010	700,00
0141896	MONTECON 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS193801/2010	700,00
0169695	MONTECON 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS193801/2010	2 450,00
0169702	MONTECON 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS193801/2010	2 450,00
0169710	MONTECON 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS193801/2010	2 450,00

Informace o registrovaných léčivech

Zrušené registrace v období: od 17. 3. 2011 do 20. 4. 2011

AMISULPRID SUBSTIPHARM 100 mg TABLETY

68/461/10-C

- D: SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT, PARIS, Francie
B: POR TBL NOB 15x100mg BLI kód SÚKL: 0145223
POR TBL NOB 30x100mg BLI kód SÚKL: 0145224
POR TBL NOB 60x100mg BLI kód SÚKL: 0145225
POR TBL NOB 90x100mg BLI kód SÚKL: 0145226
POR TBL NOB 150x100mg BLI kód SÚKL: 0145227

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 5. 2011).

AMISULPRID SUBSTIPHARM 200 mg TABLETY

68/462/10-C

- D: SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT, PARIS, Francie
B: POR TBL NOB 20x200mg BLI kód SÚKL: 0145228
POR TBL NOB 30x200mg BLI kód SÚKL: 0145229
POR TBL NOB 60x200mg BLI kód SÚKL: 0145230
POR TBL NOB 90x200mg BLI kód SÚKL: 0145231
POR TBL NOB 120x200mg BLI kód SÚKL: 0145232
POR TBL NOB 150x200mg BLI kód SÚKL: 0145233

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 5. 2011).

AMISULPRID SUBSTIPHARM 50 mg TABLETY

68/460/10-C

- D: SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT, PARIS, Francie
B: POR TBL NOB 12x50mg BLI kód SÚKL: 0145218
POR TBL NOB 30x50mg BLI kód SÚKL: 0145219
POR TBL NOB 60x50mg BLI kód SÚKL: 0145220
POR TBL NOB 90x50mg BLI kód SÚKL: 0145221
POR TBL NOB 150x50mg BLI kód SÚKL: 0145222

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 5. 2011).

ATORVASTATIN 40 mg 1A PHARMA

31/844/10-C

- D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 7x40mg BLI kód SÚKL: 0148261
POR TBL FLM 10x40mg BLI kód SÚKL: 0148262
POR TBL FLM 14x40mg BLI kód SÚKL: 0148263
POR TBL FLM 20x40mg BLI kód SÚKL: 0148264
POR TBL FLM 21x40mg BLI kód SÚKL: 0148265
POR TBL FLM 28x40mg BLI kód SÚKL: 0148266
POR TBL FLM 30x40mg BLI kód SÚKL: 0148267
POR TBL FLM 35x40mg BLI kód SÚKL: 0148268
POR TBL FLM 42x40mg BLI kód SÚKL: 0148269

POR TBL FLM 49x40mg BLI kód SÚKL: 0148270
POR TBL FLM 50x40mg BLI kód SÚKL: 0148271
POR TBL FLM 56x40mg BLI kód SÚKL: 0148272
POR TBL FLM 60x40mg BLI kód SÚKL: 0148273
POR TBL FLM 63x40mg BLI kód SÚKL: 0148274
POR TBL FLM 70x40mg BLI kód SÚKL: 0148275
POR TBL FLM 77x40mg BLI kód SÚKL: 0148276
POR TBL FLM 84x40mg BLI kód SÚKL: 0148277
POR TBL FLM 90x40mg BLI kód SÚKL: 0148278
POR TBL FLM 91x40mg BLI kód SÚKL: 0148279
POR TBL FLM 98x40mg BLI kód SÚKL: 0148280
POR TBL FLM 100x40mg BLI kód SÚKL: 0148281

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 5. 2011).

ATORVASTATIN 80 mg 1A PHARMA

31/845/10-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 7x80mg BLI kód SÚKL: 0148282
POR TBL FLM 10x80mg BLI kód SÚKL: 0148283
POR TBL FLM 14x80mg BLI kód SÚKL: 0148284
POR TBL FLM 20x80mg BLI kód SÚKL: 0148285
POR TBL FLM 21x80mg BLI kód SÚKL: 0148286
POR TBL FLM 28x80mg BLI kód SÚKL: 0148287
POR TBL FLM 30x80mg BLI kód SÚKL: 0148288
POR TBL FLM 35x80mg BLI kód SÚKL: 0148289
POR TBL FLM 42x80mg BLI kód SÚKL: 0148290
POR TBL FLM 49x80mg BLI kód SÚKL: 0148291
POR TBL FLM 50x80mg BLI kód SÚKL: 0148292
POR TBL FLM 56x80mg BLI kód SÚKL: 0148293
POR TBL FLM 60x80mg BLI kód SÚKL: 0148294
POR TBL FLM 63x80mg BLI kód SÚKL: 0148295
POR TBL FLM 70x80mg BLI kód SÚKL: 0148296
POR TBL FLM 77x80mg BLI kód SÚKL: 0148297
POR TBL FLM 84x80mg BLI kód SÚKL: 0148298
POR TBL FLM 90x80mg BLI kód SÚKL: 0148299
POR TBL FLM 91x80mg BLI kód SÚKL: 0148300
POR TBL FLM 98x80mg BLI kód SÚKL: 0148301
POR TBL FLM 100x80mg BLI kód SÚKL: 0148302

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 5. 2011).

ATOSENER 10 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/863/10-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 30x10mg BLI kód SÚKL: 0148349
POR TBL FLM 50x10mg BLI kód SÚKL: 0148350
POR TBL FLM 100x10mg BLI kód SÚKL: 0148351

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 5. 2011).

ATOSENER 20 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/864/10-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 30x20mg BLI kód SÚKL: 0148352
POR TBL FLM 50x20mg BLI kód SÚKL: 0148353
POR TBL FLM 100x20mg BLI kód SÚKL: 0148354

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 5. 2011).

ATOSENER 40 mg POTAHOVANÁ TABLETA**31/865/10-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 30x40mg BLI kód SÚKL: 0148355

POR TBL FLM 50x40mg BLI kód SÚKL: 0148356

POR TBL FLM 100x40mg BLI kód SÚKL: 0148357

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 5. 2011).

ATOSENER 80 mg POTAHOVANÁ TABLETA**31/866/10-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 30x80mg BLI kód SÚKL: 0148358

POR TBL FLM 50x80mg BLI kód SÚKL: 0148359

POR TBL FLM 100x80mg BLI kód SÚKL: 0148360

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 5. 2011).

CLENIL JET 250 µg**14/012/04-C**

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: INH SOL PSS 1x50mg/200DÁV PSS kód SÚKL: 0089937

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

CLOPIDOGREL IWA 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY**16/781/09-C**

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko

B: POR TBL FLM 14x75mg I BLI kód SÚKL: 0162951

POR TBL FLM 28x75mg I BLI kód SÚKL: 0162952

POR TBL FLM 30x75mg I BLI kód SÚKL: 0162953

POR TBL FLM 50x75mg I BLI kód SÚKL: 0162954

POR TBL FLM 84x75mg I BLI kód SÚKL: 0162955

POR TBL FLM 90x75mg I BLI kód SÚKL: 0162956

POR TBL FLM 100x75mg I BLI kód SÚKL: 0162957

POR TBL FLM 14x75mg II BLI kód SÚKL: 0162958

POR TBL FLM 28x75mg II BLI kód SÚKL: 0162959

POR TBL FLM 30x75mg II BLI kód SÚKL: 0162960

POR TBL FLM 50x75mg II BLI kód SÚKL: 0162961

POR TBL FLM 84x75mg II BLI kód SÚKL: 0162962

POR TBL FLM 90x75mg II BLI kód SÚKL: 0162963

POR TBL FLM 100x75mg II BLI kód SÚKL: 0162964

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 5. 2011).

DRAXIMAGE MDP**88/130/08-C**

D: DRAXIMAGE UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 5x10mg/LAH VIA kód SÚKL: 0126307

INJ PLV SOL 10x10mg/LAH VIA kód SÚKL: 0126308

INJ PLV SOL 30x10mg/LAH VIA kód SÚKL: 0126309

INJ PLV SOL 100x10mg/LAH VIA kód SÚKL: 0126310

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 5. 2011).

EROUCLI 10 mg POTAHOVANÁ TABLETA**31/870/10-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 30x10mg BLI kód SÚKL: 0148325

POR TBL FLM 50x10mg BLI kód SÚKL: 0148326

POR TBL FLM 100X10mg BLI kód SÚKL: 0148327
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4.5.2011).

EROUCLI 20 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/871/10-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 30x20mg BLI kód SÚKL: 0148328
POR TBL FLM 50x20mg BLI kód SÚKL: 0148329
POR TBL FLM 100x20mg BLI kód SÚKL: 0148330
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 5. 2011).

EROUCLI 40 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/872/10-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 30x40mg BLI kód SÚKL: 0148331
POR TBL FLM 50x40mg BLI kód SÚKL: 0148332
POR TBL FLM 100x40mg BLI kód SÚKL: 0148333
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 5. 2011).

EROUCLI 80 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/873/10-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 30x80mg BLI kód SÚKL: 0148334
POR TBL FLM 50x80mg BLI kód SÚKL: 0148335
POR TBL FLM 100x80mg BLI kód SÚKL: 0148336
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 5. 2011).

HAEPCARD 10 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/851/10-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 30x10mg BLI kód SÚKL: 0148337
POR TBL FLM 50x10mg BLI kód SÚKL: 0148338
POR TBL FLM 100x10mg BLI kód SÚKL: 0148339
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 5. 2011).

HAEPCARD 20 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/852/10-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 30x20mg BLI kód SÚKL: 0148340
POR TBL FLM 50x20mg BLI kód SÚKL: 0148341
POR TBL FLM 100x20mg BLI kód SÚKL: 0148342
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 5. 2011).

HAEPCARD 40 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/853/10-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 10x40mg BLI kód SÚKL: 0148343
POR TBL FLM 50x40mg BLI kód SÚKL: 0148344
POR TBL FLM 100x40mg BLI kód SÚKL: 0148345
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 5. 2011).

HAEPCARD 80 mg POTAHOVANÁ TABLETA**31/854/10-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 30x80mg BLI kód SÚKL: 0148346

POR TBL FLM 50x80mg BLI kód SÚKL: 0148347

POR TBL FLM 100x80mg BLI kód SÚKL: 0148348

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 5. 2011).

HEMIPEPTYL 11,25 mg**56/129/11-C**

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PLQ SUS PRO 1x11,25mg+SOL VIA kód SÚKL: 0170572

INJ PLQ SUS PRO 2x11,25mg+SOL VIA kód SÚKL: 0176946

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 5. 2011).

SPASCUPREEL S**93/366/92-S/C**

D: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, BADEN-BADEN, Německo

B: RCT SUP 12(2x6) STR kód SÚKL: 0069073

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 5. 2011).

VIVAGLOBIN**59/207/04-C**

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ SOL 1x5ml AMP kód SÚKL: 0016185

INJ SOL 1x10ml VIA kód SÚKL: 0016186

INJ SOL 2x10ml VIA kód SÚKL: 0016187

INJ SOL 10x10ml VIA kód SÚKL: 0016188

INJ SOL 20x10ml VIA kód SÚKL: 0016189

INJ SOL 1x3ml VIA kód SÚKL: 0169216

INJ SOL 10x3ml VIA kód SÚKL: 0169217

INJ SOL 1x20ml VIA kód SÚKL: 0169218

INJ SOL 10x20ml VIA kód SÚKL: 0169219

INJ SOL 20x20ml VIA kód SÚKL: 0169220

INJ SOL 10x5ml AMP kód SÚKL: 0169221

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 5. 2011).

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

VIVOKAR 10 mg**58/642/09-C**

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR CPS DUR 14x10mg BLI kód SÚKL: 0163794

POR CPS DUR 20x10mg BLI kód SÚKL: 0163795

POR CPS DUR 28x10mg BLI kód SÚKL: 0163796

POR CPS DUR 30x10mg BLI kód SÚKL: 0163797

POR CPS DUR 56x10mg BLI kód SÚKL: 0163798

POR CPS DUR 60x10mg BLI kód SÚKL: 0163799

POR CPS DUR 100x10mg BLI kód SÚKL: 0163800

POR CPS DUR 10x10mg BLI kód SÚKL: 0163801

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 4. 2011).

VIVOKAR 2,5 mg**58/640/09-C**

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR CPS DUR 20x2.5mg BLI kód SÚKL: 0163802

POR CPS DUR 28x2,5mg BLI kód SÚKL: 0163803
POR CPS DUR 30x2,5mg BLI kód SÚKL: 0163804
POR CPS DUR 56x2,5mg BLI kód SÚKL: 0163805
POR CPS DUR 60x2,5mg BLI kód SÚKL: 0163806
POR CPS DUR 100x2,5mg BLI kód SÚKL: 0163807
POR CPS DUR 10x2,5mg BLI kód SÚKL: 0163808
POR CPS DUR 14x2,5mg BLI kód SÚKL: 0163809

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 4. 2011).

VIVOKAR 5 mg

58/641/09-C

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR CPS DUR 10x5mg BLI kód SÚKL: 0163786
POR CPS DUR 14x5mg BLI kód SÚKL: 0163787
POR CPS DUR 20x5mg BLI kód SÚKL: 0163788
POR CPS DUR 28x5mg BLI kód SÚKL: 0163789
POR CPS DUR 30x5mg BLI kód SÚKL: 0163790
POR CPS DUR 56x5mg BLI kód SÚKL: 0163791
POR CPS DUR 60x5mg BLI kód SÚKL: 0163792
POR CPS DUR 100x5mg BLI kód SÚKL: 0163793

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 4. 2011).

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2011

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

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2011

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

Věstník SÚKL 6/2011

Monthly informations about medicinal products

Contents:

Front page news

Measures taken in the case of quality defects or adverse reactions to medicinal products in the month of May 2011	2
---	---

SÚKL guidelines

List of guidelines valid as of June 1, 2011	4
---	---

Information

Additional information concerning Good Distribution Practice	10
Information on storage of medicinal products imported from third countries	11
State Institute for Drug Control takes part in European projects	12
SUKL informs about a workshop on regulation of advertising to be held on June 28, 2011	12
Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of May 2011	13
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of May 2011	13
Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT	14
Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto (Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL)	15
List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of May 2011	16
List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in August 2011 (The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during August 2011 and the products will be marked in SUKL database by "Z" and published in Věstník SÚKL)	18
List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of May 31, 2011	19

Information on authorised medicinal products

Revocations of marketing authorisations in the period from March 17, 2011 to April 12, 2011	30
Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2011	35
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2011	35