

# Věstník SÚKL



2/2009

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, RNDr. Olga Hanzlíčková, RNDr. Ivana Holá,  
Ing. František Chuchma, CSc., MUDr. Ivana Koblihová, MUDr. Ivana Mervartová, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.,  
RNDr. Helena Puffrová, MUDr. Helena Tutterová, MVDr. Irena Víchová, MUDr. Martin Votava

## OBSAH:

### Důležitá sdělení

• Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – leden 2009 2

### Pokyny SÚKL

• Přehled pokynů platných k 1. 2. 2009 4

### Informace

• SÚKL zaštilil 56. zasedání ředitelů lékových agentur EU 10

• Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v lednu 2009 10

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

• Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 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 4. čtvrtletí 2008 – klinické hodnocení 14

• Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 4. čtvrtletí 2008 14

• Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 4. čtvrtletí 2008 15

• Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 4. čtvrtletí roku 2008 16

• Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci lednu 2009 17

• Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v dubnu 2009 19

• Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 20

### Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

• Registrace zrušené v období: od 27. 11. 2008 do 10. 12. 2008 21

• Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2009 41

• Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v období: od 1. 1. 2009 do 31. 1. 2009 41

• Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 1. 2009 do 31. 1. 2009 42



# Důležitá sdělení

## Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – leden 2009

### 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
80441	UBISTESIN FORTE inj sol, 50x1,7 ml	3M ESPE AG, Německo	313822313824	PIL neodpovídá zcela registrační dokumentaci.	Pozastavení na úrovni distributorů.	III
76538	MEPIVASTESIN inj sol, 50x1,7 ml	3M ESPE AG, Německo	314635314637	PIL neodpovídá zcela registrační dokumentaci	Pozastavení na úrovni distributorů.	III
29816	AVAMYS nas spr sus, 120x27,5 RG	GLAXO GROUP LTD., Velká Británie	C346963	Možný výskyt chybného označení sek. obalu štítkem „Neprodejný vzorek“.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III

Vysvětlivky:

*Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti*

*- třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr takto:*

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

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

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

### OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

#### ACE inhibitory a antagonisté angiotensinu II (sartany) – používání během těhotenství a kojení

Evropská léková agentura EMEA přehodnotila riziko používání ACE inhibitorů a sartanů během těhotenství a kojení. Týká se monokomponentních i kombinovaných léčivých přípravků obsahujících kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril, chinapril, cilazapril, fosinopril, trandolapril, spirapril, moexipril, imidapril, losartan, eprosartan, kandesartan, telmisartan, valsartan a olmesartan.

Podle závěrů tohoto hodnocení byly vytvořeny texty, aktualizující informace obsažené v Souhrnech informací o přípravcích (SPC) a Příbalových informacích (PIL), doprovázejících přípravky s obsahem výše uvedených látek. Implementace těchto textů právě probíhá.

Pro používání ACE inhibitorů a sartanů platí, že nejsou doporučeny v prvním trimestru těhotenství a jsou kontraindikovány během druhého a třetího trimestru.

Pro kojení neplatí u žádné z výše uvedených látek absolutní kontraindikace, jejich používání však nelze doporučit pro nedostatek údajů, zejména u nedonošenců a novorozenců.

Pokud není další léčba ACE inhibitory nebo sartany pro pacientku nezbytná, měly by být všechny ženy, které plánují těhotenství, převedeny na jinou antihypertenzivní léčbu s lépe ověřenou bezpečností pro těhotenství. Je-li zjištěno těhotenství, mělo by být podávání ACE inhibitorů a sartanů ihned ukončeno.

Jsou-li ACE inhibitory podávány během druhého a třetího trimestru těhotenství, působí fetotoxicitu (snížení renálních funkcí, oligohydramnion, opoždění osifikace lebky) a neonatální toxicitu (renální selhání, hypotenzi, hyperkalémii).

Pro kojení existují jen omezené údaje o koncentraci v mateřském mléce pro látky benazepril, enalapril, chinapril a kaptopril. I když jsou tyto koncentrace pravděpodobně bez klinického významu, podávání během kojení se nedoporučuje matkám nedonošených dětí a během několika prvních týdnů po porodu pro nedostatek klinických zkušeností a pro hypotetické riziko kardiovaskulárních a renálních nežádoucích účinků. U matek kojících starší dítě lze podávání zvažovat, je-li léčba nezbytná a dítě bude pečlivě sledováno.

Pro všechny ostatní ACE inhibitory a všechny sartany nejsou dostupné žádné údaje o kojení. Je proto vhodnější používat jinou léčbu, která má lépe doložený bezpečnostní profil během kojení, obzvláště u matek kojících novorozence nebo nedonošené děti. Rozhodnutí o volbě léčby záleží vždy na lékaři.

## **INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ**

### 1. Sdělení slovenského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (obal, návod na přípravu suspenze a příbalová informace nejsou v souladu s registrační dokumentací) se na základě sdělení slovenské regulační autority pozastavuje distribuce léčivého přípravku CEDROX 500 cps., 12x500 mg, č.š. 2649, 3054, držitel rozhodnutí o registraci Hikma Farmaceutica, Portugalsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinické studie.
- Z důvodu závady v jakosti (na primárním obalu je použita fólie s jinou silou LP) se na základě sdělení slovenské regulační autority stahuje léčivý přípravek SIMGAL 20 mg, por.tbl.flm., 28x20 mg, č.š. 3A810084, držitel rozhodnutí o registraci Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Opava, ČR. Tento léčivý přípravek nebyl v ČR distribuován.

### 2. Sdělení rakouského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (v balení LP jsou 4 injekce o různých silách – prohození štítků na primárním obalu), se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek ALUTARD SQ, exp: 08/09 – 11/09, držitel rozhodnutí o registraci ALK – Abelló Allergie Service GmbH, Linz, Rakousko. Tento léčivý přípravek nebyl v ČR distribuován.

### 3. Sdělení francouzského inspektorátu:

- Francouzská léková agentura provedla inspekci u výrobce North China Pharmaceutical Huasheng Co Ltd., N 8 Yangzi road, Economic and Technical Development Zone Shijiazhuang, Hebei P.R., Čína. Byla zjištěna nehoda se zásadami SVP (čl. 47 směrnice 2001/83/ES) při výrobě sterilní léčivé látky streptomycin-sulfát (streptomycini sulfas).

# Pokyny SÚKL

## Přehled pokynů platných k 1. 2. 2009

### Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-5</a>	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	-	-
<a href="#">UST-9</a>	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5/2001	1. 6. 2001	-	-
<a href="#">UST-11 verze 2</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	9/2008	1. 9. 2008	UST-11 verze 1	-
<a href="#">UST-15</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	10/2002	1. 11. 2002	-	-
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
<a href="#">UST-17</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
<a href="#">UST-19 verze 2</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	**	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
<a href="#">UST-21 verze 1</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 9. 2008	UST-21	-
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
<a href="#">UST-23 verze 2</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
<a href="#">UST-24 verze 2</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	**	5. 1. 2009	UST 24 verze 1	-
<a href="#">UST-27 verze 2</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	11/2008	3. 11. 2008	UST-27 verze 1	-
<a href="#">UST-28 verze 1</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
<a href="#">UST-29 verze 5</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ne	*	15. 12. 2008	UST-29 verze 4	-
<a href="#">UST-30 verze 1</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	8/2008	1.8.2008	UST-30	-
<a href="#">UST-31 verze 1</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
<a href="#">UST-32 verze 1</a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	7/2007	1. 8. 2007	UST-32	-

<a href="#">UST-33</a>	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
<a href="#">UST-34</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-
<a href="#">UST-35 verze 1</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ne	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
<a href="#">UST-36 verze 1</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 12. 2008	UST 36	-

\*Verze 1 resp. verze 5 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

\*\*Verze 2 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-29</a>	Názvy léčivých přípravků	Ano	8/1996	1. 9. 1996	-	-
<a href="#">REG-40</a>	Barviva povolena pro použití v léčivých přípravcích	Ne	6/1998	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">REG-41</a>	Klasifikace léčivých přípravků – pokyny pro žadatele o statut přípravku vydávaného v lékárně bez lékařského předpisu	Ne	9/1998	1. 1. 1999	-	-
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">REG-52</a>	Barviva povolena pro použití v léčivých přípravcích – doplněk	Ne	7/2000	1. 8. 2000	-	REG-40
<a href="#">REG-57</a>	Požadavky na informace uváděné na obalech hromadně vyráběných léčivých přípravků	Ne	2/2001	1. 7. 2001	REG-10 REG-30	-
<a href="#">REG-59</a>	Požadavky na registraci přípravků z orgánů a tkání přežvýkavců a doložení zabezpečení léčivých přípravků vůči přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	4/2001	1. 5. 2001	REG-35	-
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
<a href="#">REG-62</a>	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
<a href="#">REG-75 verze 1</a>	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
<a href="#">REG-79</a>	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	10/2004	1. 11. 2004	-	-
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
<a href="#">REG-81 verze 1</a>	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	10. 11. 2008	REG-81	-
<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
<a href="#">REG-84 verze 1</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ne	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-

### Formuláře

<a href="#">REG-69</a>	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	-	-
<a href="#">REG-72</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	1/2004	1. 1. 2004	-	-
<a href="#">REG-78</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	7/2004	1. 8. 2004	-	-

\* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro farmakovigilanci

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

\* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

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

\* Verze 3 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">DIS-8 verze 1</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
<a href="#">DIS-10 verze 1</a>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	-
<a href="#">DIS-11 verze 1</a>	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-



<a href="#">DIS-12 verze 1</a>	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
<a href="#">DIS-13 verze 3</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-13 verze 2	-
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-14	-
<a href="#">DIS-15 verze 1</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
<a href="#">VYR-14</a>	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií pro výrobce léčivých přípravků	Ano	4/2001	1. 5. 2001	-	-
<a href="#">VYR-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
<a href="#">VYR-24</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	9/2002	1. 1. 2003	-	-
<a href="#">VYR-26</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	-
<a href="#">VYR-27 verze 2</a>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-
<a href="#">VYR-28 verze 2</a>	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	-
<a href="#">VYR-29 verze 1</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	8/2007	1. 9. 2007	VYR-29	-
<a href="#">VYR-30 verze 1</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-30	-
<a href="#">VYR-31 verze 1</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
<a href="#">VYR-32 revize 2</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	8/2008	1. 9. 2008	VYR-32 revize 1	-
<a href="#">VYR-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
<a href="#">VYR-35 verze 1</a>	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
<a href="#">VYR-37</a>	Správná výrobní praxe ve výrobě transfuzních přípravků	Ne	11/2008	6. 10. 2008	-	-
<a href="#">VYR-38</a>	Stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	11/2008	18. 10. 2008	-	-

<a href="#">VYR-39</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	**	30. 1. 2009	-	-
------------------------	---	----	----	-------------	---	---

\* Verze 1 resp. verze 2 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

\*\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

#### Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SLP-3</a>	Monitorování shody se správnou laboratorní praxí, provádění kontrol testovacích zařízení a auditů studií	Ano	12/2001	1. 2. 2002	-	-
<a href="#">SLP-5</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	5/2003	1. 6. 2003	SLP-2	-
<a href="#">SLP-6 verze 1</a>	Národní program shody se zásadami SLP	Ne	10/2007	1. 11. 2007	SLP-6	-

#### Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 1</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	7/2008	1. 7. 2008	LEK-5	-
<a href="#">LEK-7</a>	Požadavky na čisté prostory v lékárnách	2/2002	1. 3. 2002	LEK-1	-
<a href="#">LEK-9 verze 1</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
<a href="#">LEK-12</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	-	-
<a href="#">LEK-13</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	1. 1. 2009	-	-
<a href="#">LEK-14</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	15. 1. 2009	-	-

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

#### Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

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



**Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad**

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

# Informace

## SÚKL zařadil 56. zasedání ředitelů lékových agentur EU

Ve dnech 26. a 27. ledna 2009 proběhlo 56. zasedání ředitelů lékových agentur členských států Evropské unie a Evropského hospodářského prostoru, za účasti Evropské komise a Evropské lékové agentury. Toto tradiční setkání na vysoké úrovni se konalo v Praze pod záštitou Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v rámci předsednictví České republiky v Radě EU.

Martin Beneš, ředitel SÚKL k zasedání uvádí: „Hlavní prioritou setkání bylo projednání tzv. „farmaceutického balíčku“, který Evropská komise (dále jen EK) předložila Radě EU a Evropskému parlamentu v prosinci minulého roku, čímž zahájila legislativní proces jeho přijímání na evropské úrovni. Balíček je mimo Sdělení všeobecného politického charakteru cílen do tří klíčových oblastí regulace farmaceutického trhu, které země Evropy skutečně považují za velmi důležité z pohledu ochrany pacienta. A my jsme velmi rádi, že jsme na tomto významném zasedání v době našeho předsednictví EU mohli otevřít diskusi ke zmiňovaným návrhům a dát tak prostor politickým a zároveň odborným zástupcům členských států i Evropské komise vyjádřit svá stanoviska.“

První oblastí je farmakovigilance. Tato oblast nebyla významněji upravována celých deset let, navrhovaná novela směřuje ke zjednodušení a co nejlepšimu využití již existujícího systému na evropské úrovni.

Druhou klíčovou oblast tvoří legislativní návrh směřující k větší obraně proti pronikání padělků léčivých přípravků nebo jiných nelegálních léčiv do legálního výrobního a distribučního řetězce. Zavedení dokonalejších ochranných prvků a zavedení inspekcí u výrobců léčivých látek ve třetích zemích jsou ukázkou některých z řady regulačních kroků zaměřených na zvýšení ochrany spotřebitelů v EU.

Třetí oblast se týká informací pro pacienty. Legislativní návrh EK přináší novou možnost farmaceutickému průmyslu informovat laickou veřejnost o léčivých přípravcích na předpis. Návrh vymezuje pravidla pro takovou informaci a způsoby jejího šíření. Reklama na léčivé přípravky vázané na předpis zaměřená na širokou veřejnost zůstává i nadále zakázána.

Účastníci zasedání byli seznámeni s plánem projednávání balíčku návrhů v rámci legislativního procesu EU. SÚKL na základě jednání a příspěvků států zaslaných po jednání vypracuje v koordinaci s EK dokument shrnující stanoviska a dotazy, včetně odpovědí na ně. Dokument bude poskytnut Evropské komisi a Radě Evropské unie jako podklad pro následnou komunikaci.

Z mnoha dalších témat setkání v rámci českého předsednictví lze vyzdvihnout prioritní téma České republiky, kterým je problematika prevence a kontroly antibiotické rezistence. České předsednictví v Radě EU se snaží rozpracovat a zvýšit povědomí o tomto problému v oblasti veřejného zdraví a zároveň jde o dlouhodobou prioritu Ministerstva zdravotnictví ČR. Účastníci zasedání dospěli k rozhodnutí, že se jím budou zabývat v rámci společného akčního plánu a že jak individuální agentury, tak i síť ředitelů lékových agentur jako celek vynaloží veškeré potřebné úsilí pro přijetí relevantních opatření.

## Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v lednu 2009

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	440	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	45	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	468	Počet pacientů	0
Počet indikací	44	Počet indikací	0
Počet pracovišť	54	Počet pracovišť	0

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

Leden 2008

Název přípravku	Reg.číslo	Velikost balení	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo šarže	Počet balení	Jazyk obalu	Doba použitelnosti
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH., Hannover, Německo	08J28G11	40	německo/ italsko/ francouzský	31. 3. 2009
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH., Hannover, Německo	08J28G11	30	německo/ italsko/ francouzský	31. 3. 2009
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH., Hannover, Německo	08J13G06	30	německo/ italsko/ francouzský	31. 3. 2009

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

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. č. 1 (2009)</b>		
ČSN EN ISO 20776-2 (Ruší ČSN EN ISO 20776-2) vyhlášenou 12/2007)	Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro – Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti – Část 2: Hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti	85 7006
ČSN EN 24049 Zrušena k 2009-02-01	Stomatologie – Výplňové materiály na bázi pryskyřice	85 6340
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Českého normalizačního institutu o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 13718-2 Platí od 2009-02-01 (Ruší ČSN EN 13718-2 vyhlášenou 03/2003)	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 2: Provozní a technické požadavky na letecké ambulance	84 2120
ČSN P CEN ISO/TS 11135-2 Platí od 2009-02-01	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 2: Pokyny pro použití ISO 11135-1	85 5252
ČSN EN ISO 20795-1 Platí od 2009-02-01 (Ruší ČSN EN ISO 1567 vyhlášenou 10/2000)	Stomatologie – Bazální polymery – Polymery pro baze zubních náhrad	85 6338
ČSN EN ISO 27799 Platí od 2009-02-01	Zdravotnická informatika – Použití ISO/IEC 27002 (ISO 27799) pro management bezpečnosti informací ve zdravotnictví	98 2021

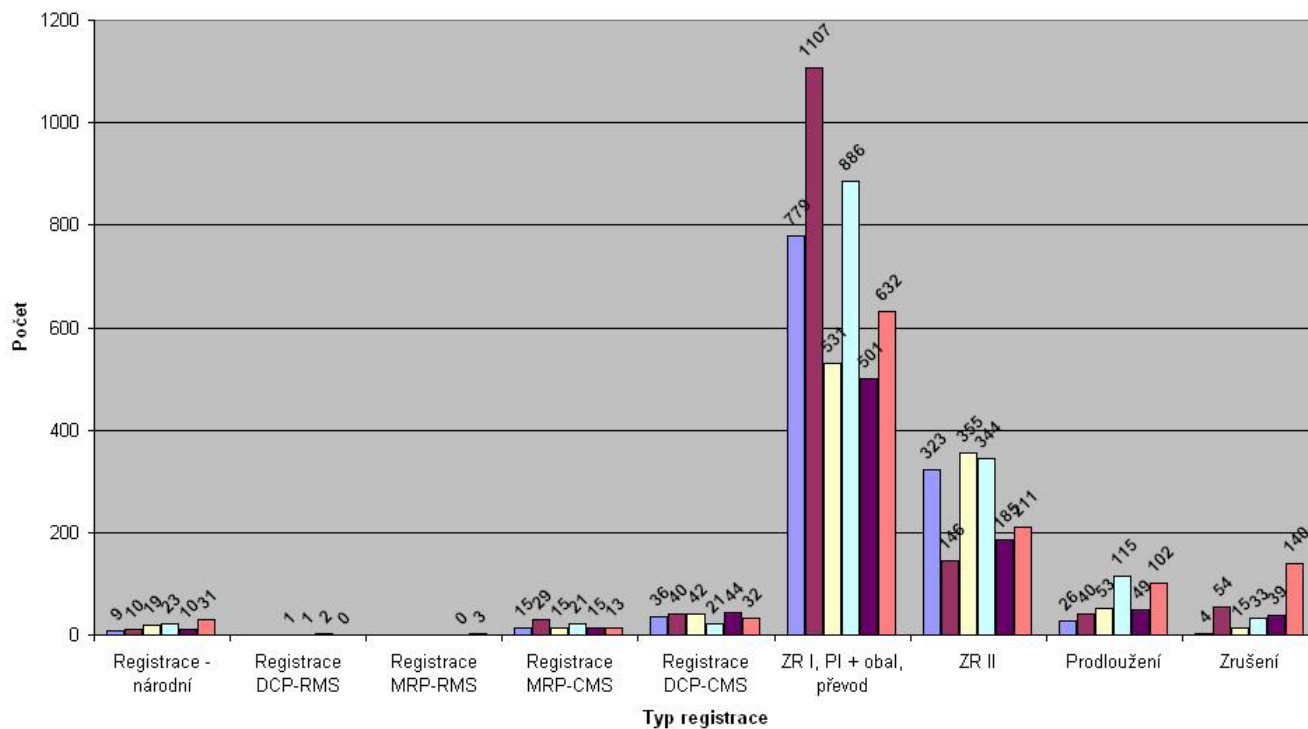
## Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 50. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 15.–18. prosince 2008 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

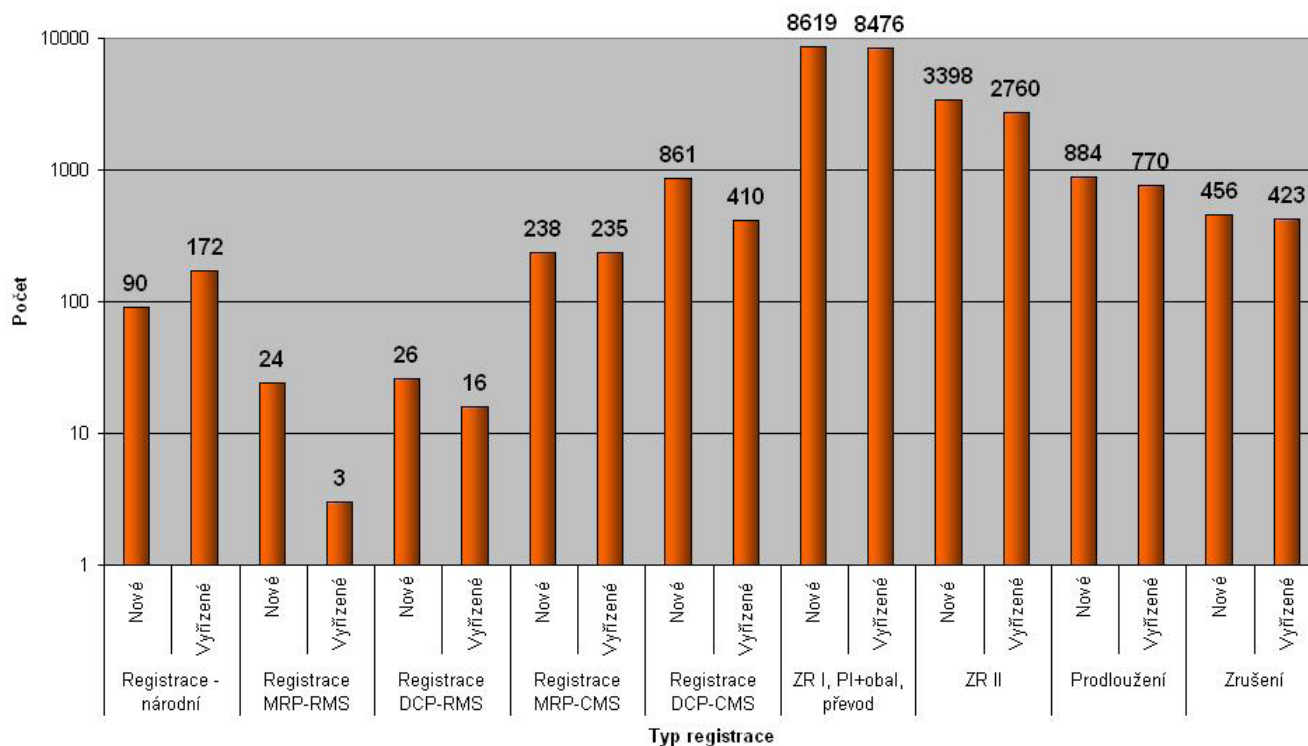
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
05-369963-E	CHMP/ EWP/369963/05	18. 12. 08	Guideline on the development of medicinal products for the treatment of smoking	-	18. 12. 08	01. 07. 09
07-157653-B	EMA/CHMP/ BWP/157653/2007	18. 12. 08	Guideline on development, production, characterisation and specifications for monoclonal antibodies and related products	-	18. 12. 08	01. 07. 09
08-356954-E	EMA/CHMP/ EWP/356954/2008 Draft	18. 12. 08	CHMP Guideline on the clinical investigations of medicinal products for the treatment of pulmonary arterial hypertension	30. 06. 09	-	-
08-431734-E	EMA/CHMP/ EWP/431734/2008 Draft	18. 12. 08	CHMP Guideline on the clinical investigations of medicinal products for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)	30. 06. 09	-	-
08-531305-E	EMA/CHMP/ EWP/531305/2008	18. 12. 08	Concept paper/ Recommendations on the need for a (CHMP) Guideline on the validation of bioanalytical methods	31. 03. 09	-	-
08-545456-E	EMA/CHMP/ EWP/545456/2008	18. 12. 08	Concept paper on the need for the development of a Paediatric Addendum to the Note for guidance on the clinical investigation on medicinal products in the treatment of hypertension	31. 03. 09	-	-
	ENTR/F/2SF/jr (2009)D/869	12. 01. 09	Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use, Revision 1 (EC Document)	-	12. 01. 09	12. 06. 09

# Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

Přehled od července do prosince 2008



Agenda registrací - přehled 2008



## Přehled údajů o stavu žádostí ve 4. čtvrtletí 2008 – klinické hodnocení

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí*	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	14	9		
Ohlášení KH	85	68		12
Ohlášení dodatku ke KH	612	334		

## Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce ve 4. čtvrtletí 2008

### Provedené kontroly

Druh kontroly	Povaha inspekce		Hodnocení závad			Sankce		
	Plánované	Na podnět	Drobné	Významné	Kritické	Pozastavení přípravy	Pozastavení provozu	Pokuty návrhy
lékárny	196	12	150	35	23	-	1	5
ONM	2	-	-	1	1	-	-	-
pracoviště připravující autovakcíny	1	-	1	-	-	-	-	-
zdravotnická zařízení	62	10	41	22	9	-	-	3
prodejci vyhrazených léčiv	4	-	2	1	1	-	-	-

### Provedené kontroly distributorů

Počet inspekcí							Hodnocení inspekcí		
Úvodní	Následné	Cílené	Změna	Dobré	Uspokojivé	Neuspokojivé	Kritické	Porušení zákona	Nehodnoceno
22	26	4	3	39	11	3	4	9	2

### Vydaná povolení, změny v povolení u distributorů

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení distribuce	3	3
Žádost o změnu povolení distribuce	12	12
Žádost o zrušení povolení distribuce	2	3



## Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 4. čtvrtletí 2008

### Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí					
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	X	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	2	7	1	1	0	9	1		0	2	1
Výrobci léčivých látek	0	1	0	2	0	3	0		0	0	0
Kontrolní laboratoře	0	2	0	0	0	2	0		0	0	0
	úvodní	následné	cílená	změna	změna + následná	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
ZTS	0	7	0	0	1	8	0	0	0	0	0
KS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
<b>Celkem za IV. Q 2008</b>	1	1	0	0

SKP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Pokuta
<b>Celkem za IV. Q 2008</b>	7	7	0	0

### Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby - výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o povolení výroby - kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby - ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby - výrobce léčivých přípravků	20	7
Žádost o změnu povolení výroby - kontrolní laboratoř	1	2
Žádost o změnu povolení výroby - ZTS	3	3
Žádost o zrušení povolení výroby - výrobce léčivých přípravků	1	2
Žádost o zrušení povolení výroby - kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby - ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	2	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0

### Závady v jakosti

	Přijaté podněty	Zahájeno řešení	Vyřešeno	V řešení	Počet případů nespolupráce firmy
<b>Celkem za IV. Q 2008</b>	61	61	53	8	0

## Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro výrobu léčivých přípravků	0	0
Certifikát pro léčivou látku	10	10
Certifikát pro kontrolní laboratoř	0	0
Certifikát pro léčivý přípravek	76	76
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce LL	2	0
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	563	563
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	0	13

## Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 4. čtvrtletí roku 2008

**V oblasti kontrol zdravotnických prostředků** bylo provedeno 56 kontrol ve státních i nestátních zdravotnických zařízeních poskytujících zdravotní péči. Kontroly byly především zaměřeny na plnění ustanovení § 52 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále „zákon“) a na kontrolu plnění požadavků § 40 zákona u zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) pořízených po 1. 7. 2000. Rovněž v tomto čtvrtletí byly kontroly zaměřeny na ZP používané ve stomatologii a na ZP, které jsou stanovenými měřidly a musí být pravidelně ověřovány v souladu se zákonem o metrologii. V tomto čtvrtletí byly provedeny také kontroly rozvodů medicínálních plynů ve zdravotnických zařízeních.

Celkový počet kontrolovaných ZP-přístrojů u poskytovatelů zdravotní péče pořízených po 1. 7. 2000 byl 162 přístrojů, z toho bez závad bylo 98 přístrojů a 64 přístrojů se závadami a to 9 drobných závad, 122 významných závad a 9 závad kritických. Závady byly zjištěny v 9 případech u ZP zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 162 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Dále bylo kontrolováno 256 přístrojů se zvýšeným rizikem pro uživatele, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999, zprávy a záznamy o prověření jejich stavu u nich byly kontrolovány dle ustanovení § 52 zákona.

U 126 přístrojů nebyly zjištěny žádné závady, u ostatních 130 přístrojů bylo nalezeno celkem 253 závad. Ze zjištěných závad bylo 133 kritických, 119 významných a 1 drobná.

Byla provedena kontrola 49 stanovených měřidel, z nichž bylo 43 tonometrů: 7 nebylo ověřeno a u 6 audiometrů nebyly ověřeny 2.

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

Kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad		
	Provedené celkem	Plánované	Na podnět	Drobné	Významné	Kritické
ZP u poskytovatelů zdravotní péče	56	56	0	10	241	142

**V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných opatření stanovených výrobcem** byly provedeny 3 kontroly u poskytovatelů zdravotní péče a 1 kontrola u výrobce. Bylo oznámeno a zahájeno šetření 15 nežádoucích příhod dáváných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče, z toho 2 nežádoucí příhody byly hlášeny v rámci klinických zkoušek ZP. Přijato bylo 162 hlášení o nápravných opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 70 hlášení informativní charakter, dotčené zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

**Tabulka 2: Kontroly ZP v rámci šetření nežádoucích příhod**

Kontroly	Hodnocení závad				
	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Významné	Kritické
NP ZP u poskytovatelů zdrav. péče	3	3	0	0	0
NP ZP u výrobců	1	1	0	0	0
Celkem	4	4	0	0	0

NP = nežádoucí příhody

## Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci lednu 2009

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 1. 2009 do 31. 1. 2009.

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.
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
4. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
6. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
7. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst.1 zákona č.79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§ 70 odst. 1 zákona č. 378/2007Sb.)

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).

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: [lucie.vaclavickova@sukl.cz](mailto:lucie.vaclavickova@sukl.cz)

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

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

Nenastalo.

### 2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

### 3. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
H & C Pharmaceutical s.r.o.	Jindřichův Hradec IV	Nežárecká 54	384 363 258	384 363 258	hc.pharmaceutical@email.cz	LP

### 4. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

### 5. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo.

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Aptuit Ltd	Deeside, Flintshire CH5 2UA	Unit 107 Tenth Avenue	+441244845712	-	jo.noakes@aptuit.com	LP
Aptuit Ltd	Inchwood, Bathgate	West Lothian EH482EH	+441506813099	-	lindsay.caithness@aptuit.com	LP
Beaufour-Ipsen Industry	Dreux	20 rue d_Ethe Virton	+330237654684	330237654618	gael.berni@ipsen.com	LP
Biovitrum AB	Stockholm	Biovitrum AB SE - 112 76	+4686973359	+4686972330	christina.rickhammar@biovitrum.com	LP
Fisher Clinical Services UK Limited	Horsham, West Sussex	Langhurstwood Road	+4401403212700	+440 1403212712	Rognvald.lamb@thermofisher.com	LP
Gilead Sciences Ltd	Blackrock, Co Dublin	Unit 13 Holly Avenue	+35312952729	+35312944031	Graham.white@gilead.com	LP

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

Nenastalo.

## Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v dubnu 2009

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v dubnu 2009 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 1. 2009. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu dubna 2009 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od května 2009 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
99632	ASPIRIN DIREKT	POR TBL MND 10X500MG	07/111/04-C	BYS CZ
15545	ASPIRIN DIREKT	POR TBL MND 20X500MG	07/111/04-C	BYS CZ
12148	CAPTOPRIL AL 12,5	POR TBL NOB 30X12.5MG	58/141/99-C	APA D
12150	CAPTOPRIL AL 12,5	POR TBL NOB 100X12.5MG	58/141/99-C	APA D
12149	CAPTOPRIL AL 12,5	POR TBL NOB 50X12.5MG	58/141/99-C	APA D
32252	CAPTOPRIL AL 25	POR TBL NOB 50X25MG	58/142/99-C	APA D
32253	CAPTOPRIL AL 25	POR TBL NOB 100X25MG	58/142/99-C	APA D
32251	CAPTOPRIL AL 25	POR TBL NOB 30X25MG	58/142/99-C	APA D
84143	CAPTOPRIL AL 50	POR TBL NOB 100X50MG	58/143/99-C	APA D
84141	CAPTOPRIL AL 50	POR TBL NOB 30X50MG	58/143/99-C	APA D
84142	CAPTOPRIL AL 50	POR TBL NOB 50X50MG	58/143/99-C	APA D
42767	CIPRUM 250 MG TBL.	POR TBL FLM 10X250MG	42/105/04-C	PVL CZ
42768	CIPRUM 500 MG TBL.	POR TBL FLM 10X500MG	42/106/04-C	PVL CZ
42769	CIPRUM 750 MG TBL.	POR TBL FLM 10X750MG	42/107/04-C	PVL CZ
30097	DIAZEPAM BIOTIKA	INJ SOL 10X2 ML/10MG	70/044/04-C	BTA SK
14889	FDG SCAN F18	INJ SOL 1X7ML/3.5GB EXP:H	88/087/04-C	MAL NL
14887	FDG SCAN F18	INJ SOL 1X5ML/2.5GB EXP:H	88/087/04-C	MAL NL
14888	FDG SCAN F18	INJ SOL 1X6ML/3GB EXP:H	88/087/04-C	MAL NL
14886	FDG SCAN F18	INJ SOL 1X4ML/2GB EXP:H	88/087/04-C	MAL NL
14885	FDG SCAN F18	INJ SOL 3.5ML/1.75GB EXP:H	88/087/04-C	MAL NL
14884	FDG SCAN F18	INJ SOL 1X3ML/1.5GB EXP:H	88/087/04-C	MAL NL
14883	FDG SCAN F18	INJ SOL 2.5ML/1.25GB EXP:H	88/087/04-C	MAL NL
14882	FDG SCAN F18	INJ SOL 1X2ML/1GB EXP:H	88/087/04-C	MAL NL
14898	FDG SCAN F18	INJ SOL 1X16ML/8GB EXP:H	88/087/04-C	MAL NL
14897	FDG SCAN F18	INJ SOL 1X15ML/7.5GB EXP:H	88/087/04-C	MAL NL
14896	FDG SCAN F18	INJ SOL 1X14ML/7GB EXP:H	88/087/04-C	MAL NL
14895	FDG SCAN F18	INJ SOL 1X13ML/6.5GB EXP:H	88/087/04-C	MAL NL
14894	FDG SCAN F18	INJ SOL 1X12ML/6GB EXP:H	88/087/04-C	MAL NL
14893	FDG SCAN F18	INJ SOL 1X11ML/5.5GB EXP:H	88/087/04-C	MAL NL
14892	FDG SCAN F18	INJ SOL 1X10ML/5GB EXP:H	88/087/04-C	MAL NL
14891	FDG SCAN F18	INJ SOL 1X9ML/4.5GB EXP:H	88/087/04-C	MAL NL
14890	FDG SCAN F18	INJ SOL 1X8ML/4GB EXP:H	88/087/04-C	MAL NL
23730	FDG SCAN F18	INJ SOL 1X1ML/0.5GB EXP:H	88/087/04-C	MAL NL
23287	METFORMIN 850 GAL	POR TBL NOB 30X850MG	18/088/04-C	MPV CZ
59095	MOLSIDOMINA 2 WZF POLFA	POR TBL NOB 30X2MG	83/100/04-C	WZP PL
59096	MOLSIDOMINA 4 WZF POLFA	POR TBL NOB 30X4MG	83/101/04-C	WZP PL
47127	SOTALEX	POR TBL NOB 100X160MG	13/556/94-C	BMS CZ
47129	SOTALEX	POR TBL NOB 20X160MG	13/556/94-C	BMS CZ
47128	SOTALEX	POR TBL NOB 30X160MG	13/556/94-C	BMS CZ
47130	SOTALEX	POR TBL NOB 50X160MG	13/556/94-C	BMS CZ

45286	SOTALEX 40 MG I.V	INJ SOL 5X4ML/40MG	13/557/94-C	BMS CZ
2169	SOTALEX MITE	POR TBL NOB 30X80MG	13/555/94-C	BMS CZ
47126	SOTALEX MITE	POR TBL NOB 50X80MG	13/555/94-C	BMS CZ
12822	TRAMADOL LANNACHER 100 MG	RCT SUP 5X100MG	65/172/99-C	LAR A
92364	TRAMADOL LANNACHER 100MG/2ML	INJ SOL 5X2ML/100MG	65/174/99-C	LAR A
64981	TRAMADOL LANNACHER 100MG/ML	POR GTT SOL 1X10ML/1GM	65/171/99-C	LAR A
92363	TRAMADOL LANNACHER 50 MG/1ML	INJ SOL 5X1ML/50MG	65/173/99-C	LAR A
12824	TRAMADOL LANNACHER 50MG	POR TBL FLM 10X50MG	65/170/99-C	LAR A
12826	TRAMADOL LANNACHER 50MG	POR TBL FLM 30X50MG	65/170/99-C	LAR A
12825	TRAMADOL LANNACHER 50MG	POR TBL FLM 20X50MG	65/170/99-C	LAR A
15237	ULTRACORTENOL	OPH GTT SUS 1X5ML	64/165/73-C	NAI CZ
2871	VIREGYT-K	POR CPS DUR 50X100MG	27/014/74-S/C	EGB H

### 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. 10/2008 byl zveřejněn seznam přípravků, u nichž přes všechny výzvy nebyla podána žádost o prodloužení registrace.

V následujícím seznamu jsou uvedeny ty přípravky, pro které SÚKL neobdržel do 31. 12. 2008 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31. 1. 2009 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
47615	PARLAZIN	POR GTT SOL 1X20ML	24/003/04-C	EGB H



# Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

---

**Registrace zrušené v období: od 27. 11. 2008 do 10. 12. 2008**

---

## **ADENOSIN „EBEWE“**

**13/547/99-C**

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko  
B: INJ SOL 6X2ML/6MG AMP kód SÚKL: 0055662  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 1. 2009).

---

## **ALFUZOSIN SANDOZ 10 mg**

**77/008/06-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0104854  
POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0104858  
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0104862  
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0104866  
POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0104870  
POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0104874  
POR TBL PRO 90X10MG BLI kód SÚKL: 0104878  
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0104884  
POR TBL PRO 180X10MG BLI kód SÚKL: 0104886  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 1.2009).

---

## **ALFUZOSIN SANDOZ 5 mg**

**77/007/06-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0104818  
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0104822  
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0104826  
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0104830  
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0104834  
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0104838  
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0104842  
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0104846  
POR TBL PRO 180X5MG BLI kód SÚKL: 0104850  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 1. 2009).

---

**AMINOPLASMAL 10% E**

76/862/92-C

**AMINOPLASMAL 15% E**

76/862/92-C

**AMINOPLASMAL 5% E**

76/862/92-C

D: BRAUN B.-MEDICAL AG, Německo

B: INF 1X500ML LAG kód SÚKL: 0040177

INF 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0040178

INF 1X500ML LAG kód SÚKL: 0072565

INF 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0075521

INF 1X500ML LAG kód SÚKL: 0098240

INF 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0098241

INF 10X500ML LAG kód SÚKL: 0136384

INF 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0136385

INF 10X500ML LAG kód SÚKL: 0136386

INF 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0136387

INF 10X500ML LAG kód SÚKL: 0136388

INF 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0136389

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

**AQUA PRO INJECTIONE MEDICAMENTA**

76/673/94-C

D: MEDICAMENTA A.S., VYSOKÉ MÝTO, Česká republika

B: PAR LQF 10X500ML LAG kód SÚKL: 0056903

PAR LQF 1X500ML LAG kód SÚKL: 0070528

PAR LQF 1X250ML LAG kód SÚKL: 0080486

PAR LQF 20X250ML LAG kód SÚKL: 0080487

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

**BIODROXIL 125 mg/5 ml**

15/437/99-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: PLV SUS 60ML/1.5GM LAG kód SÚKL: 0044805

PLV SUS 100ML/2.5GM LAG kód SÚKL: 0044806

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2008).

**BIODROXIL 500 mg/5 ml**

15/439/99-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: PLV SUS 60ML/6GM LAG kód SÚKL: 0044809

PLV SUS 100ML/10GM LAG kód SÚKL: 0044810

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2008).

**BONALEN 70 mg**

87/582/05-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0015101

POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0015102

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0015103

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0015104

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0015105

POR TBL NOB 50X70MG BLI kód SÚKL: 0015106

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2008).

**CABERGOLIN SANDOZ 0,5 mg****54/482/06-C**

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR TBL NOB 2X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104643  
POR TBL NOB 8X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104644  
POR TBL NOB 14X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104645  
POR TBL NOB 15X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104646  
POR TBL NOB 16X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104647  
POR TBL NOB 20X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104648  
POR TBL NOB 28X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104649  
POR TBL NOB 30X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104650  
POR TBL NOB 32X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104651  
POR TBL NOB 40X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104652  
POR TBL NOB 48X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104653  
POR TBL NOB 50X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104654  
POR TBL NOB 60X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104655  
POR TBL NOB 90X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104656  
POR TBL NOB 96X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104657  
POR TBL NOB 100X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104658  
POR TBL NOB 4X0.5MG TBC kód SÚKL: 0142007

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 1. 2009).

---

**CABERGOLIN SANDOZ 1 mg TABLETY****27/126/07-C**

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR TBL NOB 2X1MG TBC kód SÚKL: 0108017  
POR TBL NOB 8X1MG TBC kód SÚKL: 0108018  
POR TBL NOB 14X1MG TBC kód SÚKL: 0108019  
POR TBL NOB 15X1MG TBC kód SÚKL: 0108020  
POR TBL NOB 16X1MG TBC kód SÚKL: 0108021  
POR TBL NOB 20X1MG TBC kód SÚKL: 0108022  
POR TBL NOB 28X1MG TBC kód SÚKL: 0108023  
POR TBL NOB 30X1MG TBC kód SÚKL: 0108024  
POR TBL NOB 32X1MG TBC kód SÚKL: 0108025  
POR TBL NOB 40X1MG TBC kód SÚKL: 0108026  
POR TBL NOB 48X1MG TBC kód SÚKL: 0108027  
POR TBL NOB 50X1MG TBC kód SÚKL: 0108028  
POR TBL NOB 60X1MG TBC kód SÚKL: 0108029  
POR TBL NOB 90X1MG TBC kód SÚKL: 0108030  
POR TBL NOB 96X1MG TBC kód SÚKL: 0108031  
POR TBL NOB 100X1MG TBC kód SÚKL: 0108032

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 1. 2009).

---

**CABERGOLIN SANDOZ 2 mg TABLETY****27/127/07-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR TBL NOB 2X2MG TBC kód SÚKL: 0108081  
POR TBL NOB 8X2MG TBC kód SÚKL: 0108082  
POR TBL NOB 14X2MG TBC kód SÚKL: 0108083  
POR TBL NOB 15X2MG TBC kód SÚKL: 0108084  
POR TBL NOB 16X2MG TBC kód SÚKL: 0108085  
POR TBL NOB 20X2MG TBC kód SÚKL: 0108086  
POR TBL NOB 28X2MG TBC kód SÚKL: 0108087  
POR TBL NOB 30X2MG TBC kód SÚKL: 0108088  
POR TBL NOB 32X2MG TBC kód SÚKL: 0108089  
POR TBL NOB 40X2MG TBC kód SÚKL: 0108090  
POR TBL NOB 48X2MG TBC kód SÚKL: 0108091  
POR TBL NOB 50X2MG TBC kód SÚKL: 0108092  
POR TBL NOB 60X2MG TBC kód SÚKL: 0108093  
POR TBL NOB 90X2MG TBC kód SÚKL: 0108094  
POR TBL NOB 96X2MG TBC kód SÚKL: 0108095  
POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0108096

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 1. 2009).

---

**CABERGOLIN SANDOZ 4 mg TABLETY****27/128/07-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR TBL NOB 2X4MG TBC kód SÚKL: 0108146  
POR TBL NOB 8X4MG TBC kód SÚKL: 0108147  
POR TBL NOB 14X4MG TBC kód SÚKL: 0108148  
POR TBL NOB 15X4MG TBC kód SÚKL: 0108149  
POR TBL NOB 16X4MG TBC kód SÚKL: 0108150  
POR TBL NOB 20X4MG TBC kód SÚKL: 0108151  
POR TBL NOB 28X4MG TBC kód SÚKL: 0108152  
POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0108153  
POR TBL NOB 32X4MG TBC kód SÚKL: 0108154  
POR TBL NOB 40X4MG TBC kód SÚKL: 0108155  
POR TBL NOB 48X4MG TBC kód SÚKL: 0108156  
POR TBL NOB 50X4MG TBC kód SÚKL: 0108157  
POR TBL NOB 60X4MG TBC kód SÚKL: 0108158  
POR TBL NOB 90X4MG TBC kód SÚKL: 0108159  
POR TBL NOB 96X4MG TBC kód SÚKL: 0108160  
POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0108161

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 1. 2009).

---

**CALPOL****07/717/92-C**

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON,  
MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie  
B: POR SUS 1X140ML LAG kód SÚKL: 0095605  
POR SUS 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0095606

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 1. 2009).

---

**DANOPTIN 100 mg TBL.****21/166/05-C**

- D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0031257  
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0031261  
POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0031264  
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0031267  
POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0031270  
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0031274  
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0031278  
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0031284  
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0031288  
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0031291  
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0031297  
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0031302  
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0031310  
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0031318  
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0031322  
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0031325  
POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0031328  
POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0031333  
POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0031342  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 1. 2009).
- 

**DANOPTIN 25 mg TBL.****21/164/05-C**

- D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL NOB 1X25MG BLI kód SÚKL: 0031076  
POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0031080  
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0031085  
POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0031088  
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0031092  
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0031097  
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031102  
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031106  
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0031115  
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0031121  
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0031125  
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0031128  
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0031135  
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0031142  
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0031145  
POR TBL NOB 100X25MG TBC kód SÚKL: 0031150  
POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0031153  
POR TBL NOB 250X25MG TBC kód SÚKL: 0031159  
POR TBL NOB 500X25MG TBC kód SÚKL: 0031162  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 1. 2009).
-

**DANOPTIN 50 mg TBL.****21/165/05-C**

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL NOB 100X50MG B BLI kód SÚKL: 0018082  
POR TBL NOB 1X50MG BLI kód SÚKL: 0031164  
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0031168  
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0031172  
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0031176  
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0031179  
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0031183  
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0031186  
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0031189  
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0031192  
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0031195  
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0031199  
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0031202  
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0031205  
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0031211  
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0031219  
POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0031223  
POR TBL NOB 100X50MG L TBC kód SÚKL: 0031230  
POR TBL NOB 250X50MG TBC kód SÚKL: 0031235  
POR TBL NOB 500X50MG TBC kód SÚKL: 0031241  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 1. 2009).

---

**DEXAMETHAZON LÉČIVA****56/467/69-C**

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0086698  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 1. 2009).

---

**DIUVER 10 mg TBL.****50/129/04-C**

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0042927  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2008).

---

**DIUVER 5 mg TBL.****50/128/04-C**

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0042928  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2008).

---

**ENALAPRIL LACHEMA 2,5****58/075/04-C**

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0042867  
POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0042868  
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0042869  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2008).

---



**ENERBOL****06/240/72-C**

D: PLIVA KRAKOW, S.A., KRAKOW, Polsko  
B: POR TBL OBD 20X100MG BLI kód SÚKL: 0003024  
POR TBL OBD 100X100MG BLI kód SÚKL: 0031158  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 1. 2009).

---

**ENERBOL FORTE****06/190/89-C**

D: PLIVA KRAKOW, S.A., KRAKOW, Polsko  
B: POR TBL FLM 50X200MG LAG kód SÚKL: 0093569  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 1. 2009).

---

**ESPRITAL 15****30/134/04-C**

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0049805  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 1. 2009).

---

**FELISIO 425****94/317/01-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 30X425MG BLI kód SÚKL: 0122145  
POR CPS DUR 60X425MG BLI kód SÚKL: 0122146  
POR CPS DUR 100X425MG BLI kód SÚKL: 0122147  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2008).

---

**GABALEPT 600 mg TBL.****21/310/03-C**

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0020100  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 1. 2009).

---

**GABALEPT 800 mg TBL.****21/311/03-C**

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0020066  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 1. 2009).

---

**GALOXIWAY 15 mg TABLETY****29/506/05-C**

D: BOOTS HEALTHCARE INTERNATIONAL, NOTTINGHAM, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0022933  
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0022934  
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0022935  
POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0022936  
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0022937  
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0022938  
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0022939  
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0022940  
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0022941  
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0022942  
POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0022943  
POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0022945  
POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0022946  
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0022947  
POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0022948

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2008).

**GALOXIWAY 7,5 mg TABLETY****29/505/05-C**

D: BOOTS HEALTHCARE INTERNATIONAL, NOTTINGHAM, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023567  
POR TBL NOB 10X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023568  
POR TBL NOB 14X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023569  
POR TBL NOB 15X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023570  
POR TBL NOB 20X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023571  
POR TBL NOB 28X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023573  
POR TBL NOB 30X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023574  
POR TBL NOB 50X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023576  
POR TBL NOB 100X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023578  
POR TBL NOB 60X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023579  
POR TBL NOB 140X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023580  
POR TBL NOB 280X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023581  
POR TBL NOB 300X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023582  
POR TBL NOB 500X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023583  
POR TBL NOB 1000X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023584

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2008).

**GASTAL TABLETY****09/313/99-C**

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

B: POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0014840  
POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0014841

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2008).

**GLIMEPIRID HEXAL 1****18/251/05-C**

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 20X1MG LAG kód SÚKL: 0041487  
POR TBL NOB 30X1MG LAG kód SÚKL: 0041491  
POR TBL NOB 90X1MG LAG kód SÚKL: 0041496  
POR TBL NOB 100X1MG LAG kód SÚKL: 0041503  
POR TBL NOB 120X1MG LAG kód SÚKL: 0041512  
POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0048652  
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0048653  
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0048654  
POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0048655  
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0048656  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 1. 2009).
- 

**GLIMEPIRID HEXAL 2****18/252/05-C**

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 20X2MG LAG kód SÚKL: 0041525  
POR TBL NOB 30X2MG LAG kód SÚKL: 0041529  
POR TBL NOB 90X2MG LAG kód SÚKL: 0041533  
POR TBL NOB 100X2MG LAG kód SÚKL: 0041537  
POR TBL NOB 120X2MG LAG kód SÚKL: 0041541  
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0048672  
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0048674  
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0048675  
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0048676  
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0048683  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 1. 2009).
- 

**GLIMEPIRID HEXAL 3****18/253/05-C**

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 20X3MG LAG kód SÚKL: 0041545  
POR TBL NOB 30X3MG LAG kód SÚKL: 0041549  
POR TBL NOB 90X3MG LAG kód SÚKL: 0041553  
POR TBL NOB 100X3MG LAG kód SÚKL: 0041558  
POR TBL NOB 120X3MG LAG kód SÚKL: 0041564  
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0048692  
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0048694  
POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0048695  
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0048696  
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0048703  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 1. 2009).
-

**GLIMEPIRID HEXAL 4****18/254/05-C**

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 20X4MG LAG kód SÚKL: 0041568  
POR TBL NOB 30X4MG LAG kód SÚKL: 0041572  
POR TBL NOB 90X4MG LAG kód SÚKL: 0041580  
POR TBL NOB 100X4MG LAG kód SÚKL: 0041584  
POR TBL NOB 120X4MG LAG kód SÚKL: 0041598  
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0048712  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0048714  
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0048715  
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0048716  
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0048723  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2008).
- 

**GLIMEPIRID HEXAL 6****18/255/05-C**

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 20X6MG LAG kód SÚKL: 0041603  
POR TBL NOB 30X6MG LAG kód SÚKL: 0041607  
POR TBL NOB 90X6MG LAG kód SÚKL: 0041615  
POR TBL NOB 100X6MG LAG kód SÚKL: 0041619  
POR TBL NOB 120X6MG LAG kód SÚKL: 0041623  
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0048732  
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0048733  
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0048734  
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0048735  
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0048736  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2008).
- 

**HYDROXYCARBAMIDE PLIVA KRAKOW****44/364/03-C**

- D: PLIVA KRAKOW, S.A., KRAKOW, Polsko  
B: POR CPS DUR 100X500MG TBC kód SÚKL: 0058656  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2008).
- 

**INFUSIO DARROWI MEDICAMEN.D1/1****76/676/94-C**

- D: MEDICAMENTA A.S., VYSOKÉ MÝTO, Česká republika  
B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0044236  
INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0044237  
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0044238  
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0070527  
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.
-

**INFUSIO GLUCOSI 100 G/L MVM G10****76/672/94-C****INFUSIO GLUCOSI 200 G/L MVM G20****76/672/94-C****INFUSIO GLUCOSI 400 G/L MVM G40****76/672/94-C****INFUSIO GLUCOSI 50 G/L MVM G5****76/672/94-C**

D: MEDICAMENTA A.S., VYSOKÉ MÝTO, Česká republika

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0056909

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0056910

INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0056911

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0056912

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0056913

INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0056914

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0056915

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0056916

INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0056917

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0056918

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0071627

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0071734

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0071735

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0071736

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0071737

INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0080500

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

**INFUSIO HARTMANNI MEDICAM.H1/1****76/780/94-C**

D: MEDICAMENTA A.S., VYSOKÉ MÝTO, Česká republika

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0044229

INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0044230

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0044231

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0070524

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

**INFUSIO HRS MEDICAMENTA HRS****76/779/94-C**

D: MEDICAMENTA A.S., VYSOKÉ MÝTO, Česká republika

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0044232

INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0044233

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0044234

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0070552

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

**INFUSIO KALII CHL.CONC.MVM 7.45****76/781/94-C**

D: MEDICAMENTA A.S., VYSOKÉ MÝTO, Česká republika

B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0056905

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0056906

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0070523

INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0083060

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

**INFUSIO MANNITOLI 100 G/L MVM****76/677/94-C****INFUSIO MANNITOLI 200 G/L MVM****76/677/94-C**

D: MEDICAMENTA A.S., VYSOKÉ MÝTO, Česká republika

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0044179

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0044180

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0071727

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0071728

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0080494

INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0080495

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0080497

INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0080498

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

**INFUSIO NATR.CHL.+GLUC.F1/2 MVM****76/679/94-C****INFUSIO NATR.CHL.+GLUC.F1/3 MVM****76/679/94-C**

D: MEDICAMENTA A.S., VYSOKÉ MÝTO, Česká republika

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0056907

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0056908

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0071732

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0071733

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0080591

INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0080592

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0080594

INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0080595

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

**INFUSIO NATRII CHLOR.ISOTON.MVM****76/783/94-C**

D: MEDICAMENTA A.S., VYSOKÉ MÝTO, Česká republika

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0056904

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0070525

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0070526

INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0083066

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

**INFUSIO RINGERI C.NATR.LACT.MVM****76/674/94-C**

D: MEDICAMENTA A.S., VYSOKÉ MÝTO, Česká republika

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0044173

INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0044174

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0044175

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0070530

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



**INFUSIO RINGERI MEDICAMENTAR1/1****76/678/94-C**

D: MEDICAMENTA A.S., VYSOKÉ MÝTO, Česká republika

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0044176  
INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0044177  
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0044178  
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0070529

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

**INFUSIO SORBITOLI 100 G/L MVM****76/675/94-C****INFUSIO SORBITOLI 200 G/L MVM****76/675/94-C****INFUSIO SORBITOLI 50 G/L MVM****76/675/94-C**

D: MEDICAMENTA A.S., VYSOKÉ MÝTO, Česká republika

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0059656  
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0059657  
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0059658  
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0071729  
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0071730  
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0071731  
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0080505  
INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0080506  
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0080508  
INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0080509  
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0080511  
INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0080512

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

**KLOSTERFRAU HYPERICUM****94/313/01-C**

D: MCM KLOSTERFRAU VERTRIEBS GMBH, KOLN, Německo

B: POR TBL OBD 60X140MG BLI kód SÚKL: 0107031

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2008).

**KORDOBIS 10 mg TBL.****41/103/04-C**

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0042871

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2008).

**KORDOBIS 5 mg TBL.****41/102/04-C**

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0042870

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2008).

**LAMOTRI HEXAL 100 TAB SUS****21/174/05-C**

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
- B: POR TBL SUS 1X100 MG BLI kód SÚKL: 0017720  
POR TBL SUS 10X100 MG BLI kód SÚKL: 0017721  
POR TBL SUS 14X100 MG BLI kód SÚKL: 0017722  
POR TBL SUS 20X100 MG BLI kód SÚKL: 0017723  
POR TBL SUS 21X100 MG BLI kód SÚKL: 0017724  
POR TBL SUS 28X100 MG BLI kód SÚKL: 0017725  
POR TBL SUS 30X100 MG BLI kód SÚKL: 0017727  
POR TBL SUS 42X100 MG BLI kód SÚKL: 0017728  
POR TBL SUS 50X100 MG BLI kód SÚKL: 0017730  
POR TBL SUS 56X100 MG BLI kód SÚKL: 0017731  
POR TBL SUS 60X100 MG BLI kód SÚKL: 0017732  
POR TBL SUS 90X100 MG BLI kód SÚKL: 0017733  
POR TBL SUS 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0017734  
POR TBL SUS 200X100 MG BLI kód SÚKL: 0017735  
POR TBL SUS 1X100MG BLI kód SÚKL: 0041827  
POR TBL SUS 30X100 MG BLI kód SÚKL: 0041870  
POR TBL SUS 50X100 MG BLI kód SÚKL: 0041886
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 1. 2009).
- 

**LAMOTRI HEXAL 100 TABLETY****21/173/05-C**

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
- B: POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0010862  
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0010868  
POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0010878  
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0010888  
POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0010899  
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0010909  
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0010922  
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0010926  
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0010933  
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0010940  
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0010944  
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0010948  
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0010956  
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0010968  
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0010981  
POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0010986  
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0010990  
POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0011003  
POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0011011
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 1. 2009).
-

**LAMOTRI HEXAL 25 TABLETY****21/171/05-C**

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
- B: POR TBL NOB 1X25MG BLI kód SÚKL: 0017793  
POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0017794  
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0017795  
POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0017796  
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0017797  
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0017798  
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017800  
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0018001  
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0018002  
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0018003  
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0018004  
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0018005  
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0018006  
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0018007  
POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0018008  
POR TBL NOB 100X25MG TBC kód SÚKL: 0018009  
POR TBL NOB 250X25MG TBC kód SÚKL: 0018010  
POR TBL NOB 500X25MG TBC kód SÚKL: 0018011  
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031381
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 1. 2009).
- 

**LAMOTRI HEXAL 50 TABLETY****21/172/05-C**

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
- B: POR TBL NOB 1X50MG BLI kód SÚKL: 0018012  
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0018013  
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0018014  
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0018015  
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0018016  
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0018017  
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0018019  
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0018020  
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0018021  
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0018022  
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0018023  
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0018024  
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0018025  
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0018026  
POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0018027  
POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0018028  
POR TBL NOB 250X50MG TBC kód SÚKL: 0018029  
POR TBL NOB 500X50MG TBC kód SÚKL: 0018030  
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0040066
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 1. 2009).
-

**LOZAP 25 ZENTIVA****58/144/05-C**

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0013889  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0013890  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0013891  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0114062  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0114063  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0114064  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 1. 2009).

---

**MEDIPIRIN 250****07/453/99-C**

D: MEDICAMENTA A.S., VYSOKÉ MÝTO, Česká republika  
B: SUP 10X250MG STR kód SÚKL: 0059869  
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

---

**MOVIVAC****59/150/91-C**

D: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 5X2DÁVKY AMP kód SÚKL: 0045079  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 1. 2009).

---

**NICORETTE MINT GUM 2 mg LÉČIVÁ ŽVÝKACÍ GUMA****87/258/95-C****NICORETTE MINT GUM 4 mg LÉČIVÁ ŽVÝKACÍ GUMA****87/258/95-C**

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko  
B: POR GUM 15X2MG BLI kód SÚKL: 0122255  
POR GUM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0122256  
POR GUM 105X2MG BLI kód SÚKL: 0122257  
POR GUM 15X4MG BLI kód SÚKL: 0122258  
POR GUM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0122259  
POR GUM 105X4MG BLI kód SÚKL: 0122260  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 1. 2009).

---

**ONDANSETRON SANDOZ 4 mg POTAHOVANÉ TABLETY****20/428/05-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0011610  
POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0011611  
POR TBL FLM 15X4MG BLI kód SÚKL: 0011612  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0011613  
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0011614  
POR TBL FLM 2X4MG BLI kód SÚKL: 0122290  
POR TBL FLM 4X4MG BLI kód SÚKL: 0122291  
POR TBL FLM 10X1X4MG BLI kód SÚKL: 0122292  
POR TBL FLM 30X1X4MG BLI kód SÚKL: 0122293  
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0122294  
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0122295  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 1. 2009).

---

**ONDŘEJOVA MAST MEDICAMENTA****46/641/99-C**

D: MEDICAMENTA A.S., PRAHA-JANKOVCOVA, Česká republika  
B: DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0001771  
DRM UNG 1X1000GM TUB kód SÚKL: 0083876  
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

---

**PROCAIN LÉČIVA 1%****01/026/69-C**

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 10X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0000564  
INJ SOL 10X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0000565  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 1. 2009).

---

**RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID INGERS 2,5 mg/12,5 mg****58/624/07-C**

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0137473  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0137474  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0137475  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2008).

---

**RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID INGERS 5 mg/25 mg****58/625/07-C**

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0137476  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0137477  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0137478  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0137479  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2008).

---

**REMOOD 30 mg****30/344/03-C**

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0095462  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 1. 2009).

---

**RISPEDOLET 0,5 mg****68/097/07-C**

D: LABOCHEM LTD, ATHENS, Řecko  
B: POR TBL FLM 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0080173  
POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0088723  
POR TBL FLM 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0088751  
POR TBL FLM 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0088791  
POR TBL FLM 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0091067  
POR TBL FLM 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0091068  
POR TBL FLM 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0091069  
POR TBL FLM 120X0.5MG BLI kód SÚKL: 0115161  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2008).

---

**RISPEDOLET 1 mg****68/098/07-C**

D: LABOCHEM LTD, ATHENS, Řecko  
B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0091071  
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0091072  
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0091073  
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0091110  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0091111  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0091670  
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0091865  
POR TBL FLM 120X1MG BLI kód SÚKL: 0115162

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 1. 2009).

---

**RISPEDOLET 2 mg****68/099/07-C**

D: LABOCHEM LTD, ATHENS, Řecko  
B: POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0091895  
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0091897  
POR TBL FLM 90X2MG BLI kód SÚKL: 0091901  
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0091921  
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0091934  
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0093177  
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0093412  
POR TBL FLM 120X2MG BLI kód SÚKL: 0115163

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 1. 2009).

---

**RISPEDOLET 3 mg****68/100/07-C**

D: LABOCHEM LTD, ATHENS, Řecko  
B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0093413  
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0093414  
POR TBL FLM 90X3MG BLI kód SÚKL: 0093415  
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0093416  
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0093431  
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0093713  
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0093714  
POR TBL FLM 120X3MG BLI kód SÚKL: 0115164

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 1. 2009).

---

**RISPEDOLET 4 mg****68/101/07-C**

D: LABOCHEM LTD, ATHENS, Řecko  
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0093855  
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0093857  
POR TBL FLM 90X4MG BLI kód SÚKL: 0093858  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0093877  
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0093878  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0093879  
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0093994  
POR TBL FLM 120X4MG BLI kód SÚKL: 0115165

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 1. 2009).

---

**RISPEDOLET 6 mg****68/102/07-C**

- D: LABOCHEM LTD, ATHENS, Řecko  
B: POR TBL FLM 10X6MG BLI kód SÚKL: 0094073  
POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0094226  
POR TBL FLM 90X6MG BLI kód SÚKL: 0094233  
POR TBL FLM 30X6MG BLI kód SÚKL: 0094295  
POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0094441  
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0094543  
POR TBL FLM 100X6MG BLI kód SÚKL: 0094607  
POR TBL FLM 120X6MG BLI kód SÚKL: 0115166  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2008).
- 

**RISPEDOLET 8 mg****68/103/07-C**

- D: LABOCHEM LTD, ATHENS, Řecko  
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0094636  
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0094644  
POR TBL FLM 90X8MG BLI kód SÚKL: 0094646  
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0094650  
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0094657  
POR TBL FLM 60X8MG BLI kód SÚKL: 0094658  
POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0094664  
POR TBL FLM 120X8MG BLI kód SÚKL: 0115167  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2008).
- 

**TERBISIL 1 %****26/278/01-C**

- D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0000537  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2008).
- 

**TERBISIL 250 mg****26/206/01-C**

- D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0010147  
POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0010148  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2008).
- 

**TOMAFLEX****29/515/05-C**

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo  
B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0075227  
POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0075228  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 1. 2009).
-



**TOPIRAMATE-INGERS 100 mg****21/399/07-C**

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0083162  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0083163  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0083164  
POR TBL FLM 60X100MG LAG kód SÚKL: 0083228  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 1. 2009).

---

**TOPIRAMATE-INGERS 200 mg****21/400/07-C**

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 60X200MG LAG kód SÚKL: 0083056  
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0084056  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0084057  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 1. 2009).

---

**TOPIRAMATE-INGERS 25 mg****21/397/07-C**

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0057230  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0057231  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0057232  
POR TBL FLM 60X25MG LAG kód SÚKL: 0057233  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 1. 2009).

---

**TOPIRAMATE-INGERS 50 mg****21/398/07-C**

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0057226  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0057227  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0057228  
POR TBL FLM 60X50MG LAG kód SÚKL: 0057229  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 1. 2009).

---

**ZINOXIME 125 mg****15/005/04-C**

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0014145  
POR TBL FLM 14X125MG BLI kód SÚKL: 0014146  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 12. 2008).

---

**ZOCOR EXTRAFORTE 80 mg****31/535/99-C**

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0046164  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2008).

---

**ZONADIN 10 mg TBL.****57/351/03-C**

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0042765  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0042766  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 1. 2009).

---

**ZONADIN 5 mg TBL.****57/350/03-C**

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0042764  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 1. 2009).

---

**Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2009**

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

**Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v období: od 1.1.2009 do 31.1.2009**

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

## Seznam specifických léčebných programů schválených MZ ČR v období: od 1. 1. 2009 do 31. 1. 2009

### D.T.VAX

V: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie  
S: Diphtheriae anatoxinum 30ut  
Tetani anatoxinum 40ut/ 0.5ml  
CODE: 51873 inj sus 10x10 dávek  
IS: Immunopraeparata  
ATC: J07AM51

Datum: 23. 01. 2009

Číslo šarže: D0462-2

Počet balení: 40

Účel: Dokončení vakcinace tímto přípravkem rozočkovaných dětí proti záškrtu a tetanu s trvalou kontraindikací pertusové složky (celulární i acelulární). U „nových“ dětí přípravek indikován v případech, pokud mají trvalou kontraindikaci acelulární složky a nelze u nich proto použít registrované přípravky obsahující tuto komponentu.

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

Distributor přípravku: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

Platí do: 31. 12. 2009

---

### METHYLERGOMETRINE MALEATE INJECTION 0,2 MG

V: ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK, TRITTAU, Německo  
S: Methylergometrini maleas 0.2mg/1ml  
CODE: 136416 inj sol 10x1ml/0.2mg  
IS: Uterotonica  
ATC: G02AB01

Datum: 12. 01. 2009

Počet balení: 40000

Účel: Prevence a léčba akutního děložního krvácení po porodu nebo potratu, aktivní vedení 3. doby porodní (pouze v nemocnicích), subinvoluce dělohy v důsledku atonie.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče.

Distributor přípravku: BIOTIKA BOHEMIA s.r.o., ČR

Platí do: 31. 01. 2011

---

### PROTAMIN VALEANT 1000 INJ

V: VALEANT PHARMACEUTICALS GERMANY GMBH, ESCHBORN, Německo  
S: Protamini hydrochloridum 5ku/ 5ml  
CODE: 101111 inj sol 5x5ml/5ku  
IS: Antidota,detoxicantia  
ATC: V03AB14

Datum: 26. 01. 2009

Počet balení: 50000

Účel: Zastavení/ukončení účinku heparinu u pacientů při operacích a jiných terapeutických nebo diagnostických výkonech.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče.

Distributor přípravku: Transmedic international s.r.o, ČR

Platí do: 31. 01. 2011

**TAMBOCOR 100**

V: 3M HEALTH CARE LTD., LEICESTERSHIRE, LOUGHBOROUGH, Velká Británie  
S: Flecainidi acetat 100mg  
(odp. Flecainidum 87.34mg)  
CODE: 125462 por tbl nob 50x100mg  
IS: Antiarythmica  
ATC: C01BC04

Datum: 16. 01. 2009  
Počet balení: 5400  
Účel: Léčba a prevence recidiv supraventrikulárních a ventrikulárních tachykardií u pacientů, kteří netolerují léčbu registrovanými přípravky nebo u nichž byla tato léčba neúčinná, a u pacientů, u nichž není indikována nefarmakologická léčba.

Pracoviště: IKEM, Nemocnice na Homolce, VFN, FNKV, FNM, FNHK, Pardubická krajská nemocnice, arytmiologická poradna, Krajská nemocnice Liberec, Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, FN Bohunice, FN USA, FN Ostrava, FN Olomouc, Nemocnice Podlesí a.s., Nemocnice České Budějovice.

Distributor: Transmedic International s.r.o., ČR  
Platí do: 31. 01. 2011

---

**VIDAZA 25 MG/ML**

V: Celgene Europe Limited, Windsor, Velká Británie  
S: Azacitidinum 100mg  
CODE: 136417 inj plv sus 1x100mg  
IS: Cytostatica  
ATC: L01BC07

Datum: 20. 01. 2009  
Počet balení: 9800  
Účel: Léčba nemocných s myelodysplastickým syndromem se středním II a vyšším rizikem dle IPSS (International Prognostic Scoring System).

Pracoviště: ÚHKT, VFN, I. interní klinika, FN Hradec Králové, Hematologické odd., FN Olomouc, Hematologické odd., FN Brno, Interní hematologická klinika, FN Královské Vinohrady, Hemato-onkologická klinika, FN Plzeň, Hemato-onkologické odd.

Distributor přípravku: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR  
Platí do: 31. 01. 2010

---

**VIPER VENOM ANTITOXIN**

V: BIOMED-SERA AND VACCINE PRODUCTION PLANT IN WARSAW, Polsko  
S: Immunoserum contra venena viperarum europ. 500ut/ 5ml  
CODE: 13790 inj 1x5ml/500ut  
IS: Immunopraeparata  
ATC: J06AA03

Datum: 13. 01. 2009  
Počet balení: 1000  
Účel: Zabránění otravy jedem po uštknutí zmijí.  
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče.  
Distributor: Biotika Bohemia s.r.o., ČR  
Platí do: 31. 01. 2011

---

# Věstník SÚKL

## Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích 2/2009

### CONTENTS:

#### Front page news

- Measures taken in the case of quality defects or adverse reactions to medicinal products in the month of January 2009 2

#### SÚKL guidelines

- List of guidelines valid as of February 1, 2009 4

#### Information

- 56<sup>th</sup> Meeting of Heads of Medicines Agencies was held under the auspices of the State Institute for Drug Control 10
- Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of January 2009 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 January 2009 11
- 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 December 2008 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 fourth quarter of 2008 – clinical trials 14
- Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the fourth quarter of 2008 14
- Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the fourth quarter of 2008 15
- Overview of data on activities of the Surveillance Branch in the area of medical devices in the fourth quarter of 2008 16
- List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of January 2009 17
- List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in April 2009  
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during April 2009 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 19
- List of medicinal products with expired marketing authorisation  
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of January 31, 2009. 20

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

- Revocations of marketing authorisations in the period from November 27, 2008 to December 10, 2008 21
- Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2009 41
- Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the period from January 1, 2009 to January 31, 2009 41
- List of specific therapeutic programmes approved in the period from January 1, 2009 to January 31, 2009 42