

Věstník SÚKL 10/2012

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

MUDr. Pavel Březovský, MBA, MUDr. Petr Čapek, MBA, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc., Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Doubravka Košťálová, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc., RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

Obsah:

Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – září 2012

2

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 10. 2012

5

Informace o distribuci a výdeji léčiv

Distribuce a výdej léčiv v České republice v 2. čtvrtletí 2012

12

Informace

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v září 2012

16

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v září 2012

16

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

17

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

18

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci září 2012

20

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v prosinci 2012

21

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

24

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti

25

Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: od 1. 8. 2012 do 31. 8. 2012 s ohledem na nabytí právní moci

28

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2012

40

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2012

40

Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – září 2012

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
155864	SUMAMED FORTE SIRUP, POR PLV SUS, 1x30 ML	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha	2046071	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III
0011485	MILGAMMA N, INJ SOL, 5x2 ML	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Německo	1111114 12A197 12B205	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III
0085170	TYPHIN VI, INJ SOL, 1x0,5 ML/25 G STRŽ	Sanofi Pasteur SA, Lyon, Francie	G0269-2B G0461-2B H0078-5B H0101-2B	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možná závada v jakosti (riziko možného nižšího obsahu antigenů)	II
0169897	PERINDOPRIL PMCS 4 MG, POR TBL NOB, 100x4 MG	PRO.MED.CS Praha a.s.,	0040512	Stažení z úrovně distributorů	Závada v jakosti-podezření na nehomogenitu šarží	III
0169900	PERINDOPRIL PMCS 8 MG, POR TBL NOB, 100x8 MG	PRO.MED.CS Praha a.s.,	9030412	Stažení z úrovně distributorů	Závada v jakosti-podezření na nehomogenitu šarží	III
0132564	MERCILON, POR TBL NOB, 3x21 TBL, REG.Č.: 17/875/92-C/ PI/002/11	Chemark, Česká republika, souběžný dovoz	845806A/ CH	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití		
29892	DEPOCYTE 50 MG, INJ SUS, 1x5 ML/50 MG	Pacira Limited, Velká Británie	11000604 11010106 11001206 11001503	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití	Nedostatek vhodných léčebných alternativ	

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Nejsou.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení dánského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost umělohmotných částic v láhvi) se na základě dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Spektramox oral suspension, číslo šarže 96629 DK, 96630 DK, 96625 SE**. Tento přípravek není v České republice registrován a předemětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (prasklé lahvičky) se na základě dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Turoctocog alfa 2000 IU, číslo šarže AR40338, AR40230**. Tento přípravek není v České republice registrován a předemětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení maďarského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (prosakování vaků) se na základě maďarské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dianeal PD4 Glukose 1,36%, číslo šarže 12C19L80 a Dianeal PD4 Glucose 2,27%, číslo šarže 12C13L80**. Uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení rakouského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad s registrační dokumentací) se na základě rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Truvada 200 mg/245 mg Filmtabletten, více šarží**. Žádná z předemětných šarží nebyla distribuována do České republiky ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení kanadského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (špatně oštitkováno) se na základě kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Triesence, číslo šarže 210076F**. Uvedený léčivý přípravek nebyl distribuován do České republiky ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (rtuť, olovo a arzen jsou nad schváleným limitem) se na základě kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Zhuifeng Tougu Wan, číslo šarže: 20120820**. Uvedený léčivý přípravek nebyl distribuován do České republiky ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (viditelné částice při kontrole retenčních vzorků) se na základě kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Propofol, číslo šarže 09029DJ**. Uvedený léčivý přípravek nebyl distribuován do České republiky ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení irského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (špatně oštitkováno) se na základě irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vesitirim 10 mg Film-Coated Tablets**. Uvedený léčivý přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (vyšší obsah léčivých látek) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Hydrocodone bitartrate and acetaminophen tablets, USP, číslo šarže C1440512A**. Uvedený léčivý přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (větší velikost tablet a vyšší obsah léčivých látek) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Hydrocodone bitartrate/acetaminophen, číslo šarže 519406A a 521759A**. Uvedený léčivý přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (viditelné krystalické částice, které byly identifikovány jako účinná látka) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Leucovorin Calcium Injection, více šarží**. Uvedený léčivý přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Sdělení finského inspektorátu

Finská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **TAISHAN CITY CHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD, 98 Longzhou Road, TAISHAN (=TAICHENG) RC-529200, China**, který vyrábí léčivou látku **Ciclosporin**. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP. Čína není zaregistrována v žádném léčivém přípravku registrovaném v ČR jako výrobce léčivé látky ciclosporin. Inspekční zjištění nemají dopad na jakost léčivých přípravků v oběhu v České republice.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků

Nejsou.

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Equyfiam cream	kosmetický prostředek obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	IMB (Irsko)	v ČR výskyt nezjištěn

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 10. 2012

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 4	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	1. 7. 2012	UST 24 verze 3	-
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáňe a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	-
UST-29 verze 11	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	25. 5. 2012	UST-29 verze 10	-
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 peregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
UST-36 verze 4	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	*	1. 7. 2012	UST 36 verze 3	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 2	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	-
REG-41 verze 1	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	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 verze 1	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	REG-69	-
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 4	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	23. 5. 2012	REG-78 verze 3	-
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	-
REG-86	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	-
REG-87	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	-	-
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	-	-

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 2	Neinterventní peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
PHV-4 verze 1	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
Volume 9A	Volume 9 of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use.					

* 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 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 12. 2011	KLH-12 verze 2	-
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	Ano	*	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	Ano	*	1. 7. 2009	-	-

* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
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 verze 3	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	*	1. 12. 2011	VYR-32 revize 2	-
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 webových stránkách 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 webových stránkách 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 4	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	*	1. 12. 2011	LEK-13 verze 3	-
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	-	-
LEK-16	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách		*	21.5.2012	-	-

* 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-04 verze 1	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	2. 2. 2012	CAU-04	-
CAU-05	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	13. 12. 2011	-	-
CAU-06	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	13. 12. 2011	-	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Technické dokumentace

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ERP-001 verze 3	Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 12. 2011	ERP-001 verze 2	LEK-13
ERP-002 verze 3	Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 12. 2011	ERP-002 verze 2	LEK-13
ERP-003	Přístup zdravotních pojišťoven k dokladům elektronických předpisů a výdejů na předpisy	Ne	1. 12. 2011	-	-

Informace o distribuci a výdeji léčiv

Distribuce a výdej léčiv v České republice ve 2. čtvrtletí 2012

Údaje předkládané v tomto článku se vztahují k léčivým přípravkům, které lze v ČR uvádět do oběhu na základě platné registrace Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo registrace schválené centralizovaným postupem EU, k léčivým přípravkům, pro které byly povoleny tzv. specifické léčebné programy a k přípravkům neregistrovaným, dodaným na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

1. Informace o distribuci léčiv lékárnám, jiným zdravotnickým zařízením a prodejcům vyhrazených léčiv

Informace obsahují výhradně údaje z hlášení distributorů dle pokynu SÚKL DIS-13, aktuální verze, o distribuci léčivých přípravků, **nejedná se o reálnou spotřebu léků pacienty**, tedy o data, která by popisovala konkrétní výdeje pacientům.

Údaje o množstevních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem byly získány integrací měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky. Předmětem hlášení jsou dodávky léčivých přípravků od distributorů a finálních výrobců (distribuce výrobcem vyrobených léčivých přípravků) do lékáren, dalších zdravotnických zařízení a veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost. Ve vazbě na zkrácení intervalu hlášení se hlášení rozlišuje na hlášení dodávek a hlášení vratek (distributor zasílá v hlášení zvlášť informace o dodávkách léčivých přípravků a zvlášť o vratkách léčivých přípravků z lékáren).

Pro sledování trendů v dodávkách léčivých přípravků jsou používána porovnání distribuovaných objemů v počtech balení, finančních ukazatelích a definovaných denních dávkách (dále jen „DDD“) po čtvrtletích v uplynulých pěti letech. I v roce 2012 jsou používány údaje o finančních objemech léčivých přípravků, které vycházejí pouze z výrobních cen oznámených distributory a výrobci (údaje o finančních nákladech tedy nezahrnují DPH a obchodní přírážku).

Aktuálně platné hodnoty DDD jsou dostupné na stránkách WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology - <http://www.whocc.no/>.

Hodnocení vývoje distribuce léčivých přípravků (včetně specifických léčebných programů) za 2. čtvrtletí 2012

Z celkového počtu **58 948 registrovaných** variant* léčivých přípravků, z toho **3 246** homeopatik (ke dni 1.7.2012), bylo ve 2. čtvrtletí roku 2012 do sítě zdravotnických zařízení **dodáno 7 754 variant** přípravků, což je 13,15 % z celkového počtu registrovaných variant (394 homeopatik); z toho **5 693 variant** dodávaných přípravků má **stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 73,42 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

**Variantou léčivého přípravku se rozumí léčivý přípravek identifikovaný kódem SÚKL, který je přidělen každému přípravku zvlášť s ohledem na sílu, velikost balení a lékovou formu.*

Srovnání údajů o distribuci léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD po čtvrtletích v uplynulých pěti letech je uvedeno v tabulce 1.

Tabulka 1. Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v ČR po čtvrtletích od roku 2008 – 2. Q. 2012

Srovnání údajů o distribuci léčiv v DDD, ve finančním vyjádření a počtech balení				
Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v ČR				
Rok	Q	DDD* celkem (mil.)	Balení (mil. ks)	Finanční objem v cenách původce (mld. Kč)
2008	1	1 226,80	83,30	12,990
2008	2	1 301,12	78,94	13,150
2008	3	1 823,24	77,70	12,962
2008	4	1 311,78	77,73	13,753
2009	1	1 324,39	83,54	14,224
2009	2	1 377,27	76,51	14,918
2009	3	1 272,65	73,94	14,244
2009	4	1 298,89	77,94	14,851
2010	1	1 487,71	80,44	14,998
2010	2	1 524,24	76,64	15,085
2010	3	1 346,72	71,81	13,982
2010	4	1 448,35	75,48	14,780
2011	1	1 520,81	80,80	15,208
2011	2	1 534,25	74,96	15,343
2011	3	1 366,38	68,37	13,664
2011	4	1 450,48	72,95	14,505
2012	1	1 556,11	76,05	15,561
2012	2	1 539,16	71,51	15,292

*Hodnoty DDD jsou vypočítány dle hodnot platných v daném období.

V počtech balení došlo ve 2. čtvrtletí roku 2012 proti 1. čtvrtletí 2012 k poklesu objemu dodávek léčivých přípravků; zaznamenáváme dodávky 71,51 mil. kusů balení, což představuje pokles o 5,97 % oproti předchozímu čtvrtletí. V meziročním srovnání jde o pokles o 4,60 %. Ve 2. čtvrtletí 2012 jsme zaznamenali i pokles celkového množství DDD o 1,1%. Finanční objemy (v cenách původce) také poklesly, o 1,73 % při srovnání 1. čtvrtletí 2012 a 2. čtvrtletí 2012; v meziročním srovnání zaznamenáváme téměř stejné hodnoty.

Z celkového počtu **71,51 mil. balení** bylo distribuováno **19,20 mil. kusů léčiv**, tj. 26,85 % celkového počtu dodaných balení léčivých přípravků (**celkem 112,611 mil. DDD**), jejichž výdej je možný **bez lékařského předpisu**, ve finanční hodnotě v cenách původce **1,35 mld. Kč**, což je 8,80 % z celkových finančních objemů.

Do hlášení jsou od ledna 2011 zahrnuty i dodávky léčiv mimo ČR. Jako doplňující informaci proto dále publikujeme tabulku dodávek léčiv do zahraničí. Na webové stránce SÚKL rovněž uvádíme přehled léčivých přípravků nejčastěji distribuovaných do zahraničí <http://www.sukl.cz/distribuce-a-vydej-leciv-v-ceske-republice-ve-2-ctvrtleti-1>.

Tabulka 2. Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků do zahraničí

Rok	Q	Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v zahraničí			Distribuce dalším distributorům v zahraničí	
		DDD* celkem (mil.)	Balení (ks)	Finanční objem v cenách původce (mil. Kč)	DDD* celkem (mil.)	Balení (ks)
2011	1	2,65	108 441	51,125	14,99	3 567 055
2011	2	4,51	125 376	90,086	15,25	3 867 536
2011	3	5,01	201 362	188,619	22,46	3 669 076
2011	4	5,61	204 366	203,106	23,63	4 360 265
2012	1	4,96	189 761	146,462	34,71	3 802 460
2012	2	4,91	155 186	153,598	34,85	3,581 230

*Hodnoty DDD jsou vypočítány dle hodnot platných v daném období.

Rozdělení distribuce podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu distribuovaných balení spadá do **1. cenového pásma**. Z celkového počtu 71,51 mil. distribuovaných balení v hodnotě 15,292 mld. spadá do tohoto pásma **54,144 mil. balení** (825,297 mil. DDD); tato skupina tedy **tvoří 71,19 % celkového počtu balení léčivých přípravků distribuovaných** ve 2. čtvrtletí 2012 a odpovídá finanční hodnotě **3,400 mld. Kč** v cenách původce (**21,85 %** z celkového finančního objemu). Z celkového počtu 54,144 mil. balení v **1. cenovém pásmu odpovídá 19,923 mil. balení** (což je 26,20 % z celkového počtu balení v tomto pásmu) přípravků, které **nejsou vázány na lékařský předpis**.

Do **8. pásma** pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč), např. ze skupiny cytostatik a imunomodulačních látek. Z celkového počtu 71,51 mil. distribuovaných balení spadá do tohoto pásma **0,156 mil. balení (0,20 %)** ve finanční hodnotě **3,079 mld. Kč**, což je **19,79 %** z celkových nákladů.

Souhrnné hodnocení vývoje distribuce hrazených léčivých přípravků

Celkový finanční objem distribuovaných přípravků ve 2. čtvrtletí 2012 podle stanovených úhrad **teoreticky** klesl oproti stejnému období v roce 2011 z **15,343 mld. Kč** na **15,292 mld. Kč**, tj. o 0,33 %. Celkový finanční objem distribuovaných léčivých přípravků podle stanovených úhrad ve 2. čtvrtletí 2012 **teoreticky** klesl rovněž oproti 1. čtvrtletí 2012 z **15,561 mld. Kč** na **15,292 mld.**, tj. o 1,73 %. Pro výpočet jsou však používány maximální stanovené hodnoty úhrady ze zdravotního pojištění (viz Seznam hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely), které však **nemusí být reálně uplatněny. Uvedené údaje proto nepředstavují reálně vynaložené úhrady ze zdravotního pojištění**, ale maximální možné, které mohou být v některých případech nadhodnoceny.

Kompletní hodnocení dodávek léčiv zahrnující grafy a další údaje naleznete na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/distribuce-a-vydej-leciv-v-ceske-republice-ve-2-ctvrtleti-1>.

V souhrnném přehledu jsou uváděny jmenovitě přípravky s nejvyšším počtem dodaných balení i s nejvyšším finančním objemem (top 50), porovnání možných výdajů ze zdravotního pojištění **podle ATC skupiny** za **2. čtvrtletí 2011 a 2. čtvrtletí 2012** a porovnání **1. čtvrtletí 2012 a 2. čtvrtletí 2012** a údaje o spotřebě léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena a podle cesty podání.

2. Informace získané z hlášení o vydaných léčivých přípravcích od provozovatelů oprávněných k výdeji

Hlášení o vydaných léčivých přípravcích od provozovatelů oprávněných k výdeji zahrnují pouze přípravky vydávané na základě lékařského předpisu nebo vydané v rámci kategorie bez lékařského předpisu s omezením, které SÚKL na základě pokynu LEK-13, platná verze, sleduje v rámci monitorování spotřeb léčivých přípravků v ČR. Data zahrnují i informace o specifických léčebných programech.

Výdeje léčivých přípravků

Z celkového počtu **55 702 registrovaných** variant léčivých přípravků bez homeopatik (ke dni 1.7.2012) byl ve 2. čtvrtletí roku 2012 hlášen výdej u **7 778 variant** přípravků (což je 13,97 % z celkového počtu registrovaných variant), **5 659 variant** vydaných přípravků má **stanovenu úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 72,76 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

Souhrn údajů o výdeji léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD je uveden v tabulce 3. Tabulka uvádí pouze léčivé přípravky s výdejem na lékařský předpis a OTC s omezením.

Tabulka 3. Údaje o objemech vydaných/distribuívaných léčivých přípravků v ČR

Rok	Q	Balení (mil.)		DDD (mil.)		Finanční objem v cenách původce (mld.)	
		Vydané	Distribuívané	Vydané	Distribuívané	Vydané	Distribuívané
2010	1	25,884	51,940	734,722	1 351,031	4,302	13,339
2010	2	26,553	52,326	761,479	1 419,154	4,310	13,580
2010	3	21,288	45,520	625,318	1 213,073	3,489	12,470
2010	4	23,854	50,747	696,807	1 323,992	3,883	13,353
2011	1	27,381	51,394	794,449	1 360,166	4,573	13,355
2011	2	27,141	52,265	824,664	1 420,444	4,616	13,749
2011	3	27,963	45,736	871,754	1 238,258	4,779	12,296
2011	4	29,162	49,592	889,479	1 320,992	5,056	13,319
2012	1	27,968	51,149	859,651	1 411,329	4,894	13,504
2012	2	29,122	50,774	930,300	1 425,452	5,263	13,903

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v září 2012

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	171	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	48	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	415	Počet pacientů	0
Počet indikací	80	Počet indikací	0
Počet pracovišť	53	Počet pracovišť	0

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v září 2012

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přelepování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
SIMGAL 20 mg	20 mg	por.tbl. flm.	28 a 84 tbl.	31/196/00- C/PI/001/12	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	1. Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, ČR (místo výroby - Pharmos a.s., Pchery, ČR) 2. DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, ČR 3. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 4. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR 5. Coopharma s.r.o., Praha, ČR	nejsou

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

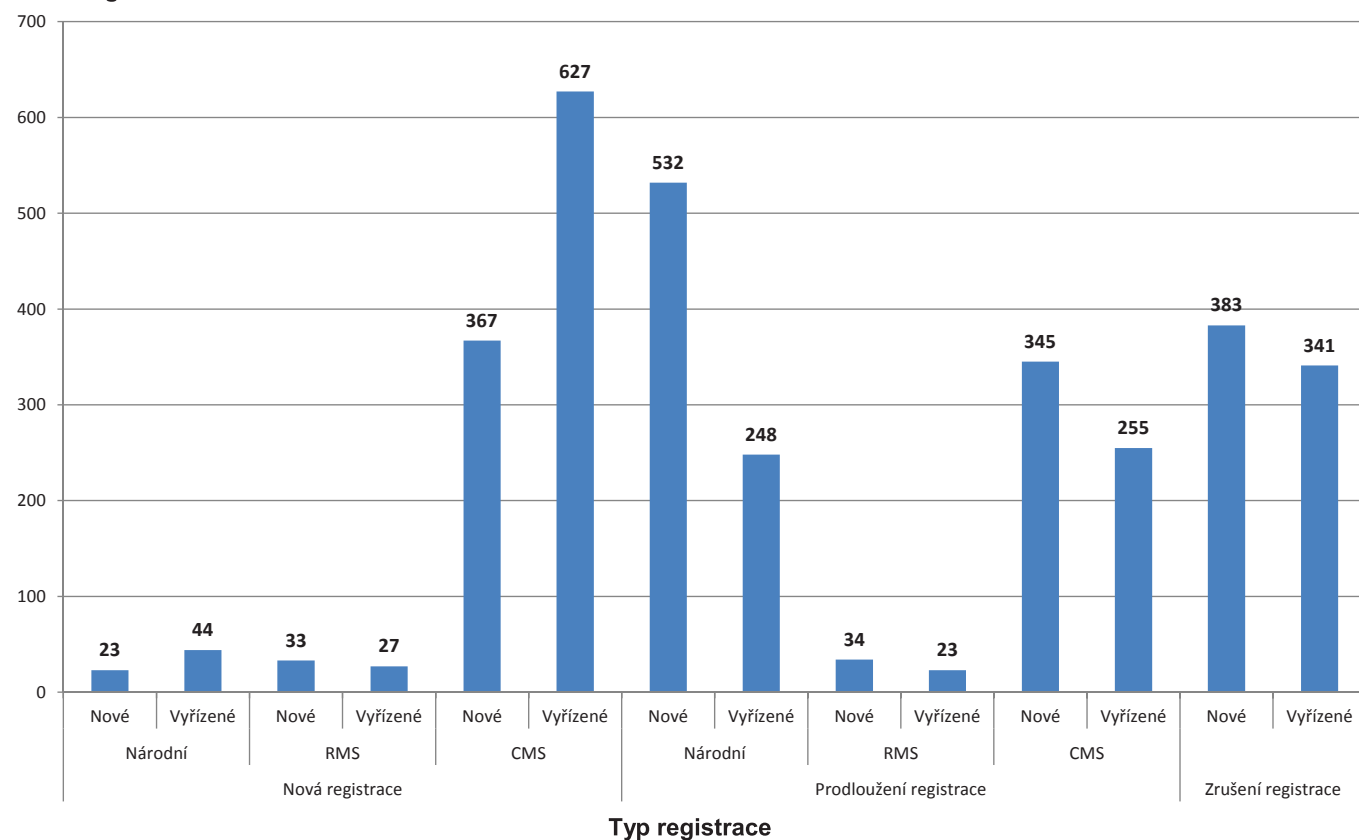
Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 9 (2012)		
ČSN EN 60601-1 ed.2 Změna A11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	36 4801
ČSN EN 60601-2-2 ed.3 Změna A11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství	36 4801
ČSN EN 60601-2-19 Změna A11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů	36 4801
ČSN EN 60601-2-20 ed.2 Změna A11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-20: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých transportních inkubátorů	36 4801
ČSN EN 60601-2-21 ed.2 Změna A11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohříváčů	36 4801
ČSN EN 60601-2-29 ed.2 Změna A11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-29: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost radioterapeutických stimulátorů	36 4801
ČSN EN 60601-2-33 ed.3 Změna A11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance	36 4801
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 19980 Platí od 2012-10-01 (Ruší ČSN EN ISO 19980 vyhlášenou 02/2006)	Oftalmologické přístroje – Rohovkové topografy	19 5027
ČSN EN ISO 12870 Platí od 2012-10-01 (Ruší ČSN EN ISO 12870 vyhlášenou 07/2009)	Oční optika – Brýlové obruby – Požadavky a metody zkoušení	19 5107
ČSN EN 1865-4 Platí od 2012-10-01	Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 4: Skládací křeslo pro přepravu pacienta	84 2111
ČSN EN ISO 11608-1 Platí od 2012-10-01 (Ruší ČSN EN ISO 11608-1 vyhlášenou 08/2001)	Jehlové injekční systémy pro lékařské účely – Požadavky a metody zkoušení – Část 1: Jehlové injekční systémy	85 5930
ČSN EN ISO 11608-2 Platí od 2012-10-01 (Ruší ČSN EN ISO 11608-2 vyhlášenou 08/2001)	Jehlové injekční systémy pro lékařské účely – Požadavky a metody zkoušení – Část 2: Jehly	85 5930
ČSN EN ISO 21672-1 Platí od 2012-10-01	Stomatologie – Parodontální sondy – Část 1: Obecné požadavky	85 6019

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

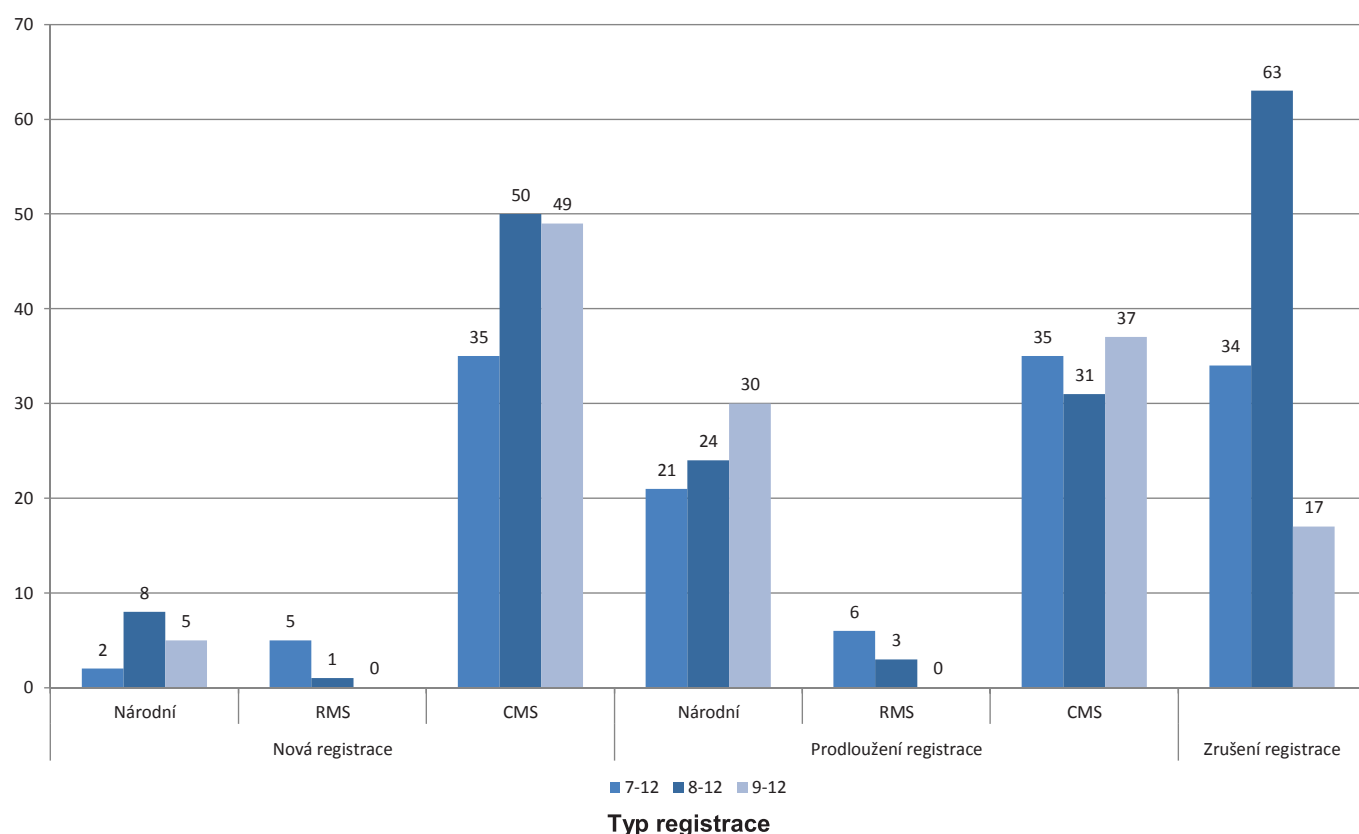
Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2012

Počet registrací



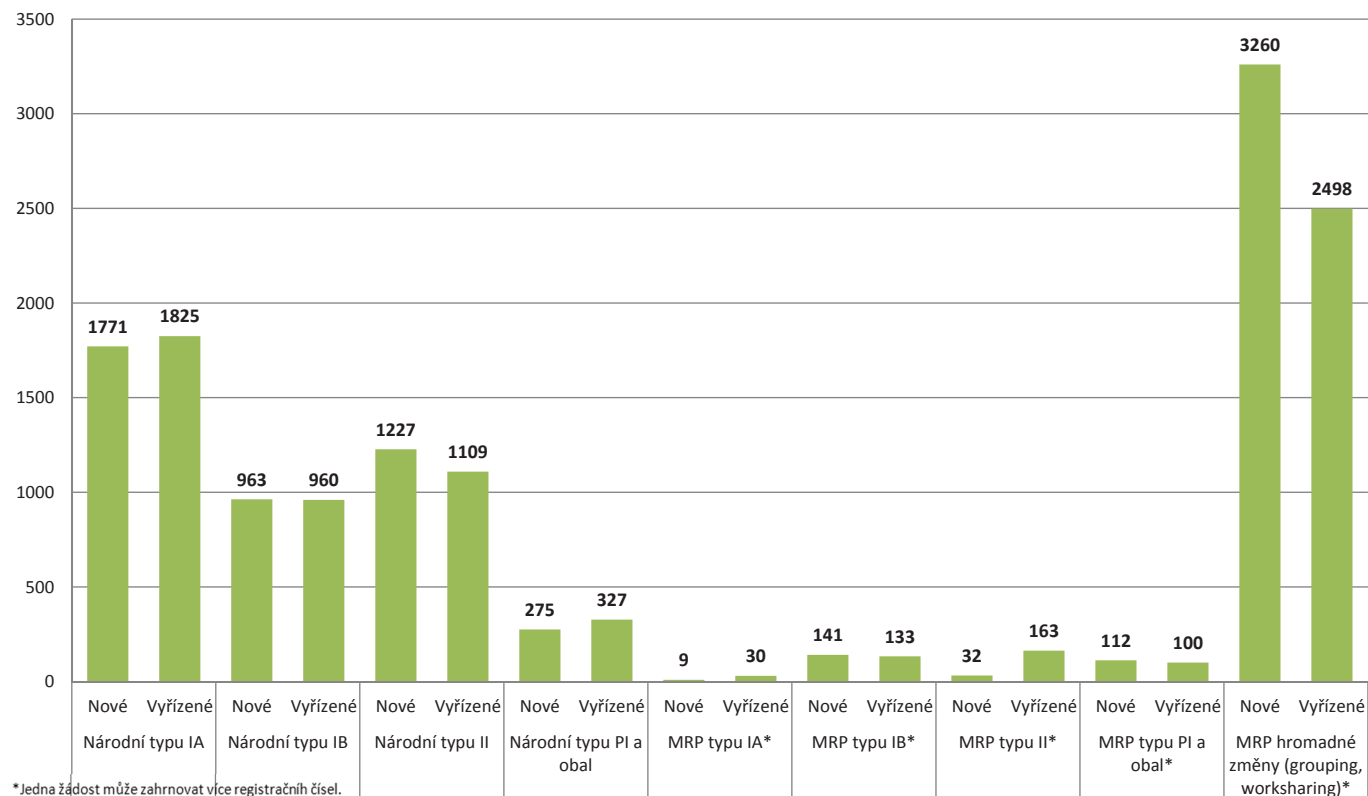
Počet registrací

- vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



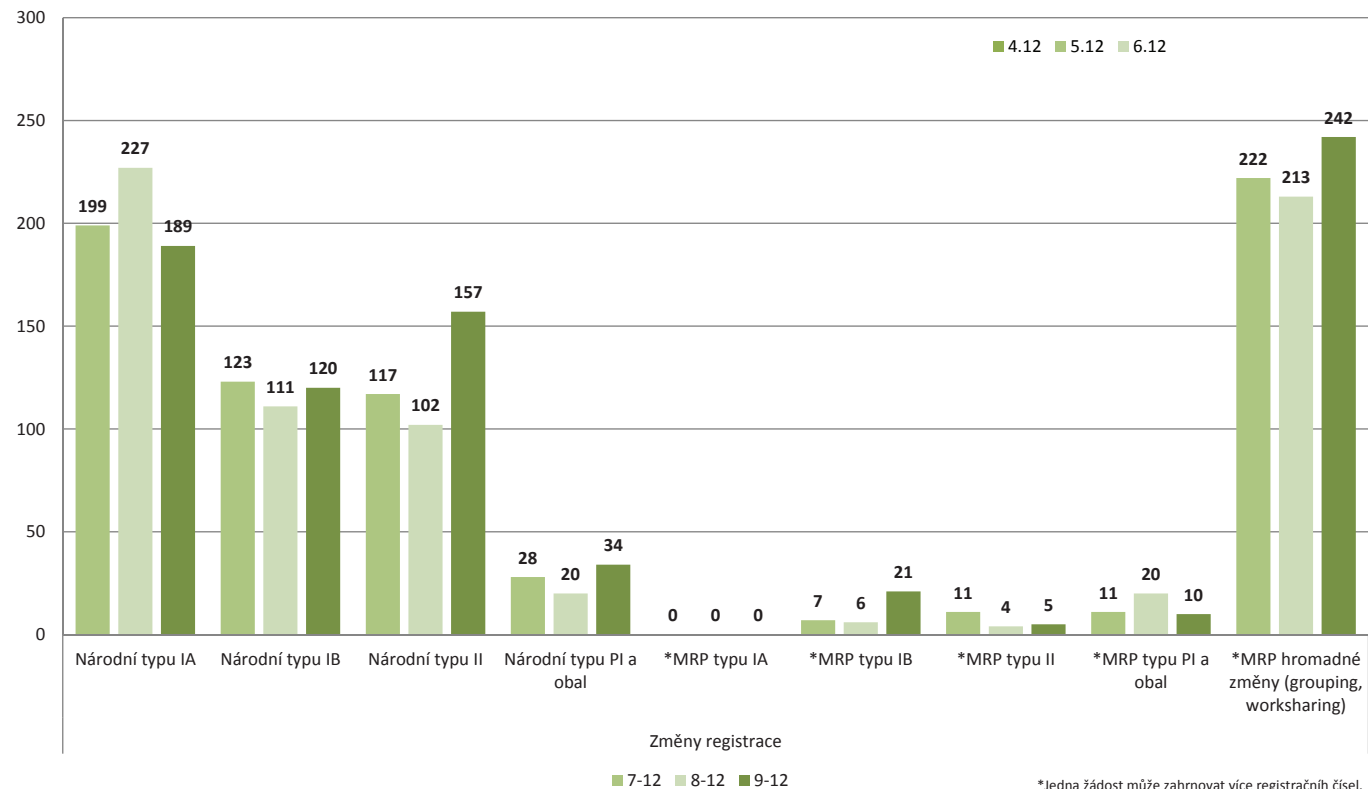
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2012

Počet registrací



Počet registrací

- vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci září 2012

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1.9.2012 do 30.9.2012.

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, Stará 25, 602 00 Brno. Tel.+ fax: 272 185 417, 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
PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s.	Praha 10	K Pérovně 945/7	296 808 313	296 808 209	o.hanzlickova@phoenix.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 Královské Vinohrady	Praha 10	Šrobárova 50	267 162 200	267 312 664	-	OZ

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
PharmDr. Renata Průšová	Praha – Kunratice	Golčova 1/4	605 583 798	-	-	LP
Lékárna na Ohradě s.r.o.	Praha 3 – Žižkov	Žerotínova 1133/32	774 889 135	-	iva.slaninova@hmcgroup.eu	LP
HERBANA s.r.o.	Ostrava	Těšínská 325/231	603 440 559	-	urbanova11@centrum.cz	LP
PRAKTIK AREA s.r.o.	Kravaře – Kouty	Záhumenní 1495/67	553 671 336	-	olsrova1@post.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo.

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

Clinigen Healthcare Limited, 151 Buckingham Palace Road Victoria, London, UK - ukončení

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v prosinci 2012

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v prosinci 2012 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 30. 9. 2012. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu prosince 2012 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od ledna 2013 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
122118	APO-RANITIDINE 150 MG	PORTBL FLM 100X150MG	09/864/92-C	ATX	NL
122117	APO-RANITIDINE 150 MG	PORTBL FLM 50X150MG	09/864/92-C	ATX	NL
48463	ARFICIN 300	POR CPS DUR 100X300MG	15/829/92-B/C	BUO	SK
16496	BUPIVACAINE DELTASELECT 0.5%	INJ SOL 10X50ML	01/313/02-C	DSG	D

16495	BUPIVACAINE DELTASELECT 0.5%	INJ SOL 5X50ML	01/313/02-C	DSG	D
16494	BUPIVACAINE DELTASELECT 0.5%	INJ SOL 1X50ML	01/313/02-C	DSG	D
16493	BUPIVACAINE DELTASELECT 0.5%	INJ SOL 50X20ML	01/313/02-C	DSG	D
16492	BUPIVACAINE DELTASELECT 0.5%	INJ SOL 10X20ML	01/313/02-C	DSG	D
16491	BUPIVACAINE DELTASELECT 0.5%	INJ SOL 5X20ML	01/313/02-C	DSG	D
16490	BUPIVACAINE DELTASELECT 0.5%	INJ SOL 1X20ML	01/313/02-C	DSG	D
16497	BUPIVACAINE DELTASELECT 0.5%	INJ SOL 50X50ML	01/313/02-C	DSG	D
16498	BUPIVACAINE DELTASELECT 0.5%	INJ SOL 5X5ML	01/313/02-C	DSG	D
16500	BUPIVACAINE DELTASELECT 0.5%	INJ SOL 50X5ML	01/313/02-C	DSG	D
16499	BUPIVACAINE DELTASELECT 0.5%	INJ SOL 10X5ML	01/313/02-C	DSG	D
17102	BUPIVACAINE DELTASEL.0.5%HYPERB	INJ SOL 10X4ML	01/314/02-C	DSG	D
17101	BUPIVACAINE DELTASEL.0.5%HYPERB	INJ SOL 5X4ML	01/314/02-C	DSG	D
58755	CEFTRIAXON TORREX 1 G	INJ PLV SOL 1X1GM	15/310/02-C	TOI	CZ
187660	CHLORID SODNÝ 0,9% BRAUN	INJ SOL 100X20ML PP	76/847/92-A/C	BMM	D
187659	CHLORID SODNÝ 0,9% BRAUN	INJ SOL 100X10ML-PP	76/847/92-A/C	BMM	D
96887	CHLORID SODNÝ 0,9% BRAUN	INJ SOL 20X20ML LDPE	76/847/92-A/C	BMM	D
96886	CHLORID SODNÝ 0,9% BRAUN	INJ SOL 20X10ML-LDPE	76/847/92-A/C	BMM	D
96881	CHLORID SODNÝ 0,9% BRAUN	INJ SOL 1X50ML-SK	76/847/92-A/C	BMM	D
54307	COLDREX BRONCHO PROTI KAŠLI	POR SIR 1X100ML	52/1394/97-C	GGE	GB
54308	COLDREX BRONCHO PROTI KAŠLI	POR SIR 1X160ML	52/1394/97-C	GGE	GB
125762	CONVALEMIN 150	POR CPS PRO 20X150MG	30/703/07-C	CIW	GB
125763	CONVALEMIN 150	POR CPS PRO 30X150MG	30/703/07-C	CIW	GB
125764	CONVALEMIN 150	POR CPS PRO 50X150MG	30/703/07-C	CIW	GB
125765	CONVALEMIN 150	POR CPS PRO 60X150MG	30/703/07-C	CIW	GB
125766	CONVALEMIN 150	POR CPS PRO 100X150MG	30/703/07-C	CIW	GB
85345	CONVALEMIN 150	POR CPS PRO 10X150MG	30/703/07-C	CIW	GB
125767	CONVALEMIN 75	POR CPS PRO 20X75MG	30/702/07-C	CIW	GB
125768	CONVALEMIN 75	POR CPS PRO 30X75MG	30/702/07-C	CIW	GB
125769	CONVALEMIN 75	POR CPS PRO 50X75MG	30/702/07-C	CIW	GB
125770	CONVALEMIN 75	POR CPS PRO 60X75MG	30/702/07-C	CIW	GB
125771	CONVALEMIN 75	POR CPS PRO 100X75MG	30/702/07-C	CIW	GB
50294	CONVALEMIN 75	POR CPS PRO 10X75MG	30/702/07-C	CIW	GB
101176	HAES-STERIL 10%	INF SOL 10X250ML PE	76/1002/92-B/C	FRE	D
72156	HAES-STERIL 10%	INF SOL 1X250ML SKLO	76/1002/92-B/C	FRE	D
101174	HAES-STERIL 10%	INF SOL 1X250ML PE	76/1002/92-B/C	FRE	D
100055	HAES-STERIL 10%	INF SOL 10X500ML VAK	76/1002/92-B/C	FRE	D
100054	HAES-STERIL 10%	INF SOL 40X250ML VAK	76/1002/92-B/C	FRE	D
100053	HAES-STERIL 10%	INF SOL 35X250ML VAK	76/1002/92-B/C	FRE	D
100052	HAES-STERIL 10%	INF SOL 10X250ML VAK	76/1002/92-B/C	FRE	D
100051	HAES-STERIL 10%	INF SOL 20X500ML PE	76/1002/92-B/C	FRE	D
100050	HAES-STERIL 10%	INF SOL 30X250ML PE	76/1002/92-B/C	FRE	D
100049	HAES-STERIL 10%	INF SOL 20X250ML PE	76/1002/92-B/C	FRE	D
100048	HAES-STERIL 10%	INF SOL 20X500ML VAK+FÓL	76/1002/92-B/C	FRE	D
100047	HAES-STERIL 10%	INF SOL 15X500ML VAK+FÓL	76/1002/92-B/C	FRE	D
100046	HAES-STERIL 10%	INF SOL 40X250ML VAK+FÓL	76/1002/92-B/C	FRE	D
100045	HAES-STERIL 10%	INF SOL 35X250ML VAK+FÓL	76/1002/92-B/C	FRE	D
100044	HAES-STERIL 10%	INF SOL 30X250ML VAK+FÓL	76/1002/92-B/C	FRE	D
100043	HAES-STERIL 10%	INF SOL 20X250ML VAK+FÓL	76/1002/92-B/C	FRE	D

100057	HAES-STERIL 10%	INF SOL 20X250ML VAK	76/1002/92-B/C	FRE	D
100056	HAES-STERIL 10%	INF SOL 15X500ML VAK	76/1002/92-B/C	FRE	D
52255	HAES-STERIL 10%	INF SOL 20X500ML VAK	76/1002/92-B/C	FRE	D
52256	HAES-STERIL 10%	INF SOL 30X250ML VAK	76/1002/92-B/C	FRE	D
42389	HAES-STERIL 10%	INF SOL 10X500ML FÓL	76/1002/92-B/C	FRE	D
42387	HAES-STERIL 10%	INF SOL 10X250ML FÓL	76/1002/92-B/C	FRE	D
42386	HAES-STERIL 10%	INF SOL 10X500ML PE	76/1002/92-B/C	FRE	D
42383	HAES-STERIL 10%	INF SOL 10X500ML SKLO	76/1002/92-B/C	FRE	D
42382	HAES-STERIL 10%	INF SOL 10X250ML SKLO	76/1002/92-B/C	FRE	D
72158	HAES-STERIL 10%	INF SOL 1X500ML PE	76/1002/92-B/C	FRE	D
72157	HAES-STERIL 10%	INF SOL 1X500ML SKLO	76/1002/92-B/C	FRE	D
15513	HYPOTEARNS GEL	OPH GEL 1X10GM	64/1324/97-C	NAI	CZ
53103	JUMEX 10 MG	POR TBL NOB 30X10MG	27/1230/97-C	SFK	CZ
32582	MESULID	POR GRA SOL 3X100MG	29/124/01-C	CZB	A
5932	MESULID	POR GRA SOL 30X100MG	29/124/01-C	CZB	A
5931	MESULID	POR GRA SOL 15X100MG	29/124/01-C	CZB	A
4093	MESULID	POR GRA SOL 6X100MG	29/124/01-C	CZB	A
4097	MESULID	POR TBL NOB 6X100MG	29/125/01-C	CZB	A
5929	MESULID	POR TBL NOB 30X100MG	29/125/01-C	CZB	A
5928	MESULID	POR TBL NOB 15X100MG	29/125/01-C	CZB	A
4112	MESULID	POR TBL NOB 20X100MG	29/125/01-C	CZB	A
4108	MESULID	POR TBL NOB 10X100MG	29/125/01-C	CZB	A
32847	MESULID	POR TBL NOB 3X100MG	29/125/01-C	CZB	A
110836	NOPRETENS PLUS H 50/12,5	POR TBL FLM 30	58/694/07-C	VCP	CZ
110828	NOPRETENS 12,5	POR TBL FLM 30X12,5MG	58/690/07-C	VCP	CZ
110830	NOPRETENS 25	POR TBL FLM 30X25MG	58/691/07-C	VCP	CZ
110832	NOPRETENS 50	POR TBL FLM 30X50MG	58/692/07-C	VCP	CZ
3513	NUTRIFLEX BASAL	INF SOL 5X2000ML	76/1290/97-C	BMM	D
3416	NUTRIFLEX BASAL	INF SOL 5X1000ML	76/1290/97-C	BMM	D
3290	NUTRIFLEX PERI	INF SOL 5X1000ML	76/1294/97-C	BMM	D
3414	NUTRIFLEX PERI	INF SOL 5X2000ML	76/1294/97-C	BMM	D
10996	NUTRIFLEX PLUS	INF SOL 5X2000ML	76/1293/97-C	BMM	D
3623	NUTRIFLEX PLUS	INF SOL 5X1000ML	76/1293/97-C	BMM	D
11073	NUTRIFLEX SPECIAL	INF SOL 5X1500ML	76/1295/97-C	BMM	D
11025	NUTRIFLEX SPECIAL	INF SOL 5X1000ML	76/1295/97-C	BMM	D
14741	OPTIRAY 160	INJ SOL 10X50ML(A)	48/890/92-A/C	CDN	D
14742	OPTIRAY 240	INJ SOL 10X50ML(A)	48/890/92-B/C	CDN	D
14744	OPTIRAY 240	INJ SOL 10X50ML(B)	48/890/92-B/C	CDN	D
14743	OPTIRAY 240	INJ SOL 10X100ML(A)	48/890/92-B/C	CDN	D
164542	POLYTAR AF	DRM SOL 1X150ML	46/1311/97-C	GAH	CZ
49506	XENETIX 250	INJ SOL 1X50ML+STR	48/1379/97-C	GUT	F
1731	XENETIX 250	INJ SOL 1X500ML	48/1379/97-C	GUT	F
1728	XENETIX 250	INJ SOL 1X50ML	48/1379/97-C	GUT	F
1729	XENETIX 250	INJ SOL 1X100ML	48/1379/97-C	GUT	F
1730	XENETIX 250	INJ SOL 1X200ML	48/1379/97-C	GUT	F

Homeopatika

24362	APIS MELLIFICA AKH	POR TBL NOB 30	93/714/07-C	AKH	CZ
24363	APIS MELLIFICA AKH	POR TBL NOB 60	93/714/07-C	AKH	CZ
24364	APIS MELLIFICA AKH	POR TBL NOB 90	93/714/07-C	AKH	CZ
24365	APIS MELLIFICA AKH	POR TBL NOB 120	93/714/07-C	AKH	CZ
40842	ARTEMISIA VULGARIS AKH	POR TBL NOB 120	93/699/07-C	AKH	CZ
40841	ARTEMISIA VULGARIS AKH	POR TBL NOB 90	93/699/07-C	AKH	CZ
40839	ARTEMISIA VULGARIS AKH	POR TBL NOB 30	93/699/07-C	AKH	CZ
40840	ARTEMISIA VULGARIS AKH	POR TBL NOB 60	93/699/07-C	AKH	CZ
24372	HYPERICUM PERFORATUM AKH	POR TBL NOB 90	93/700/07-C	AKH	CZ
24371	HYPERICUM PERFORATUM AKH	POR TBL NOB 60	93/700/07-C	AKH	CZ
24370	HYPERICUM PERFORATUM AKH	POR TBL NOB 30	93/700/07-C	AKH	CZ
24373	HYPERICUM PERFORATUM AKH	POR TBL NOB 120	93/700/07-C	AKH	CZ
24360	MELILOTUS OFFICINALIS AKH	POR TBL NOB 90	93/708/07-C	AKH	CZ
24361	MELILOTUS OFFICINALIS AKH	POR TBL NOB 120	93/708/07-C	AKH	CZ
24359	MELILOTUS OFFICINALIS AKH	POR TBL NOB 60	93/708/07-C	AKH	CZ
24358	MELILOTUS OFFICINALIS AKH	POR TBL NOB 30	93/708/07-C	AKH	CZ
24369	THUJA OCCIDENTALIS AKH	POR TBL NOB 120	93/701/07-C	AKH	CZ
24368	THUJA OCCIDENTALIS AKH	POR TBL NOB 90	93/701/07-C	AKH	CZ
24366	THUJA OCCIDENTALIS AKH	POR TBL NOB 30	93/701/07-C	AKH	CZ

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Přípravky, u kterých s uplynutím doby platnosti rozhodnutí o registraci skončila platnost rozhodnutí o jejich registraci a na SÚKL nebyla podána žádost o její prodloužení nelze považovat za přípravky registrované. Upozornění na nezbytnost prodloužení registrace bylo uvedeno ve Věstníku SÚKL č.11/96 a ve Věstníku č. 7/2012 byl zveřejněn seznam přípravků, u nichž přes všechny výzvy nebyla podána žádost o prodloužení registrace.

V následujícím seznamu jsou uvedeny ty přípravky, pro které SÚKL neobdržel do 31.8.2012 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 30.9.2012 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
6306	ATROVENT NASAL SPRAY 0,03%	NAS SPR SOL 1X15ML	69/707/97-C	BOE	D
163878	CONVULEX 100 MG/ML-INJEKČNÍ ROZ	INJ SOL 5X5ML/500MG	21/412/07-C	GCL	A
19041	CONVULEX 100 MG/ML-INJEKČNÍ ROZ	INJ SOL 5X5ML/500MG	21/412/07-C	GCL	A
17982	HYPOTEARs PLUS	OPH GTT SOL 3X10ML	64/721/97-C	NAI	CZ
16430	HYPOTEARs PLUS	OPH GTT SOL 1X10ML	64/721/97-C	NAI	CZ
16429	HYPOTEARs PLUS SDU	OPH GTT SOL 20X0.4ML	64/722/97-C	NAI	CZ
3749	LEKOKLAR 250 MG	POR TBL FLM 10X250MG	15/180/02-C	LEK	SLO
3750	LEKOKLAR 250 MG	POR TBL FLM 14X250MG	15/180/02-C	LEK	SLO
3751	LEKOKLAR 500 MG	POR TBL FLM 14X500MG	15/181/02-C	LEK	SLO

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti

Stav k 30. 9. 2012

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0176954	ALGIFEN NEO	SUKLS56709/2011	77,90
0027964	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	sukls243999/2011	1666,00
0167615	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	17654,14
0168083	ARZERRA 1000 MG	sukls4691/2012	50188,54
0160838	BIOFENAC 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS21570/2012	92,77
0158942	BUDENOFALK UNO 9 MG ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE	SUKLS126411/2011	1730,67
0158944	BUDENOFALK UNO 9 MG ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE	SUKLS126411/2011	4287,21
0165682	CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML	SUKLS231865/2011	325,60
0165686	CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML	SUKLS231865/2011	650,00
0165690	CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML	SUKLS231865/2011	1260,00
0167508	DUOPLAVIN 75 MG/100 MG	SUKLS110266/2010	1055,89
0168377	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	5067,37
0168378	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	9984,76
0176584	GECROL 0,5 MG POR CPS DUR 30X0,5MG	SUKLS226788/2010	610,00
0176591	GECROL 1 MG POR CPS DUR 60X1MG	SUKLS226788/2010	1850,00
0176594	GECROL 5 MG POR CPS DUR 30X5MG	SUKLS226788/2010	4560,00
0165751	GELASPAN 4 %	SUKLS166896/2011	3240,00
0179310	LEVACT 2,5 MG/ML	sukls192379/2011	33341,58
0179308	LEVACT 2,5 MG/ML	sukls192379/2011	33775,87
0139068	LEVOFLOXACIN ACTAVIS 5 MG/ML	SUKLS80593/2010	401,05
0139071	LEVOFLOXACIN ACTAVIS 5 MG/ML	SUKLS80593/2010	802,09
0145662	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	467,20
0145667	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	17000,00
0145664	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	5672,00
0145674	LEVOFLOXACIN MYLAN 500 MG/100ML	SUKLS80593/2010	22800,00
0145669	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS80593/2010	524,30
0145671	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS80593/2010	6243,00
0147959	MEDIKINET RETARD 10 MG	SUKLS179615/2011	388,00
0147962	MEDIKINET RETARD 20 MG	SUKLS179615/2011	776,25
0147965	MEDIKINET RETARD 30 MG	SUKLS179615/2011	1147,50
0147968	MEDIKINET RETARD 40 MG	SUKLS179615/2011	1552,50
0147956	MEDIKINET RETARD 5 MG	SUKLS179615/2011	194,00
0157073	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	923,95
0134154	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	2713,29

0134155	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	8139,87
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS236485/2009	2557,00
0087544	NALTREXONE AOP 50 MG	SUKLS166721/2008	2100,30
0156099	NAXYL 10 MG VAGINÁLNÍ TABLETY	sukls241438/2011	180,00
0145402	NORMODIAB 30 MG	SUKLS127350/2011	325,00
0145406	NORMODIAB 30 MG	SUKLS127350/2011	458,00
0026763	NOVOMIX 30 PENFILL 100 U/ML	sukls228298/2011	1670,21
0026790	NOVORAPID PENFILL 100 U/ML	sukls228308/2011	1633,85
0033633	NUTRILON 2 ALLERGY CARE	SUKLS96026/2009	247,00
0033660	PROSURE PŘÍCHUŤ BANÁNOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033656	PROSURE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033658	PROSURE PŘÍCHUŤ KÁVOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033657	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANČOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033659	PROSURE PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033681	PROSURE VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS195707/2011	234,21
0184683	RABECOLE 20 MG	SUKLS196947/2011	246,91
0184684	RABECOLE 20 MG	SUKLS196947/2011	1311,50
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
0177555	SATIVEX OROMUCOSAL SPRAY	sukls159901/2011	13156,50
0033649	SUPPORTAN	SUKLS143124/2011	321,36
0033650	SUPPORTAN	SUKLS143124/2011	4819,20
0134708	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	1663,30
0134709	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	1996,00
0134710	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	3326,70
0134712	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	1365,01
0134713	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	2275,02
0134716	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	4550,00
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3587,96
0153349	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	2271,40
0153350	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	4024,16
0153351	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	10907,10
0171875	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	2094,65
0171876	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	2094,65
0171877	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	10473,20
0171878	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	10473,20
0149377	TRACLEER 32 MG	sukls11701/2011	60399,45
0042756	TRANSTEC 35 MCG/H	SUKLS153802/2009	1352,20
0042759	TRANSTEC 52,5 MCG/H	SUKLS153802/2009	1876,51
0042762	TRANSTEC 70 MCG/H	SUKLS153802/2009	4147,38

0168456	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	37000,00
0168458	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	67500,00
0168122	XIAPEX	SUKLS20077/2012	19518,43
0017928	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	346,07
0017929	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	360,72
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
0131695	ZYPSILA 20 MG	SUKLS220737/2011	960,00
0131704	ZYPSILA 40 MG	SUKLS220737/2011	1379,33
0131716	ZYPSILA 60 MG	SUKLS220737/2011	1850,00
0131722	ZYPSILA 80 MG	SUKLS220737/2011	2430,00
0028283	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	sukls56016/2012	555,87
0184677	RABECOLE 20 MG	SUKLS65578/2012	122,64
0184682	RABECOLE 20 MG	SUKLS65578/2012	438,00
0168506	INCIVO 375MG	SUKLS84044/2012	216218,42
0033734	PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ	SUKLS97997/2012	180,00
0033735	PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ	SUKLS97997/2012	2160,00
0134675	LUTINUS 100 MG	SUKLS78242/2012	516,63

Informace o registrovaných lécivech

Zrušené registrace v období: od 1. 8. 2012 do 31. 8. 2012 s ohledem na nabytí právní moci

ATORVASTATIN OLINKA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/783/10-C

- D: OLINKA (UK) LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0156945
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0156947
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0156949
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0156951
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156953
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0156955
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0156957
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0156959
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0156961
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0156963
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0156965
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0156967
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0156969
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0156971
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0156973

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 8. 2012).

ATORVASTATIN OLINKA 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/784/10-C

- D: OLINKA (UK) LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0156975
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0156977
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0156979
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0156981
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0156983
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0156985
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0156987
POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0156989
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0156991
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0156993
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0156995
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0156997
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0156999
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157001
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0157003

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 8. 2012).

ATORVASTATIN OLINKA 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY**31/785/10-C**

- D: OLINKA (UK) LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157005
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0157007
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157009
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0157011
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157013
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157015
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157017
POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0157019
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157021
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0157023
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0157025
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0157027
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157029
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157031
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0157033

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 8. 2012).

ATORVASTATIN OLINKA 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY**31/786/10-C**

- D: OLINKA (UK) LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0157035
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0157037
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0157039
POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0157041
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0157043
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0157045
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0157047
POR TBL FLM 50X1X80MG BLI kód SÚKL: 0157049
POR TBL FLM 56X80MG I BLI kód SÚKL: 0157051
POR TBL FLM 60X80MG I BLI kód SÚKL: 0157053
POR TBL FLM 84X80MG I BLI kód SÚKL: 0157055
POR TBL FLM 90X80MG I BLI kód SÚKL: 0157057
POR TBL FLM 98X80MG I BLI kód SÚKL: 0157059
POR TBL FLM 100X80MG I BLI kód SÚKL: 0157061
POR TBL FLM 200X80MG I BLI kód SÚKL: 0157063

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 8. 2012).

AZNALO 10 mg**68/061/12-C**

- D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0165039
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0165040
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0165041
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0165042
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0165043

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 8. 2012).

AZNALO 2,5 mg**68/058/12-C**

- D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0165024
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0165025
POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0165026

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0165027
POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0165028
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 8. 2012).

AZNALO 5 mg**68/059/12-C**

D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0165029
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0165030
POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0165031
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0165032
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0165033
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 8. 2012).

AZNALO 7,5 mg**68/060/12-C**

D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0165034
POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0165035
POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0165036
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0165037
POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0165038
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 8. 2012).

BODIGO 60 mg**08/233/12-C**

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 42X60MG BLI kód SÚKL: 0170755
POR CPS DUR 84X60MG BLI kód SÚKL: 0170756
POR CPS DUR 105X60MG BLI kód SÚKL: 0170757
POR CPS DUR 126X60MG BLI kód SÚKL: 0170758
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 8. 2012).

IRINOTECAN VIPHARM 20 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**44/721/09-C**

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko
B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0129135
INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0129136
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 8. 2012).

LETROZOL TIEFENBACHER 2,5 mg POTAHOVANÁ TABLETA**44/231/10-C**

D: ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo
B: POR TBL FLM 10X2,5MG BLI kód SÚKL: 0126227
POR TBL FLM 30X2,5MG BLI kód SÚKL: 0126228
POR TBL FLM 100X2,5MG BLI kód SÚKL: 0126229
POR TBL FLM 10X2,5MG BLI kód SÚKL: 0163900
POR TBL FLM 30X2,5MG BLI kód SÚKL: 0163901
POR TBL FLM 100X2,5MG BLI kód SÚKL: 0163902
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 8. 2012).

LINEZOLID TEVA 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY**15/350/10-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X600MG I BLI kód SÚKL: 0142578

POR TBL FLM 10X600MG I BLI kód SÚKL: 0142579
POR TBL FLM 20X600MG I BLI kód SÚKL: 0142580
POR TBL FLM 30X600MG I BLI kód SÚKL: 0142581
POR TBL FLM 50X600MG I BLI kód SÚKL: 0142582
POR TBL FLM 60X600MG I BLI kód SÚKL: 0142583
POR TBL FLM 100X600MG I BLI kód SÚKL: 0142584
POR TBL FLM 1X600MG II BLI kód SÚKL: 0142585
POR TBL FLM 10X600MG II BLI kód SÚKL: 0142586
POR TBL FLM 20X600MG II BLI kód SÚKL: 0142587
POR TBL FLM 30X600MG II BLI kód SÚKL: 0142588
POR TBL FLM 50X600MG II BLI kód SÚKL: 0142589
POR TBL FLM 60X600MG II BLI kód SÚKL: 0142590
POR TBL FLM 100X600MG II BLI kód SÚKL: 0142591

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 8. 2012).

LOSARTAN +PHARMA 100 mg

58/239/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0150589
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0150590
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0150591
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0150592
POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0150593
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0150594
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0150595
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0150596
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0150597
POR TBL FLM 210X100MG BLI kód SÚKL: 0150598
POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0150599
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0150600
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0150601
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0150602
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162811
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0162812
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0187003

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 8. 2012).

LOSARTAN +PHARMA 50 mg

58/238/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0106741
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0106742
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0106743
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0106744
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0106745
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0106747
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0106748
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0106749
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0106750
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0106751
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0106752
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0125023
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0125024
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0125025

POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0150561
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0150562
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0150563
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0150564
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0150565
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0150566
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0150567
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0150568
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0150569
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0150570
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0150571
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0150572
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0150573
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0150574
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0162813
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0162814
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0187002

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 8. 2012).

LUCRIN DEPOT 11,25 mg

44/602/99-C

D: ABBOTT LABORATORIES S.A., MADRID, Španělsko

B: INJ PSU LQF 1+2ML+STRĚ VIA kód SÚKL: 0053714

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.08.2012).

LUNGERA 1 G

44/923/09-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0134795

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 8. 2012).

LUNGERA 200 mg

44/922/09-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0134794

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 8. 2012).

OLANZAPIN ARROW 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/607/10-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0148169

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148170

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0148171

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0148172

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0148173

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0148174

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0148175

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0148176

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0148177

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0148178

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0148179

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0148180

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0148181

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 8. 2012).

OLANZAPIN ARROW 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**68/611/10-C**

- D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko
B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148109
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0148110
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0148111
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0148112
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0148113
POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0148114
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0148115

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 8. 2012).

OLANZAPIN ARROW 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY**68/608/10-C**

- D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko
B: POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0148182
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0148183
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0148184
POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0148185
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0148186
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0148187
POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0148188
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0148189
POR TBL FLM 50X15MG TBC kód SÚKL: 0148190
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0148191
POR TBL FLM 200X15MG TBC kód SÚKL: 0148192
POR TBL FLM 250X15MG TBC kód SÚKL: 0148193
POR TBL FLM 500X15MG TBC kód SÚKL: 0148194

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 8. 2012).

OLANZAPIN ARROW 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**68/612/10-C**

- D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko
B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0148116
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0148117
POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0148118
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0148119
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0148120
POR TBL DIS 84X15MG BLI kód SÚKL: 0148121
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0148122

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 8. 2012).

OLANZAPIN ARROW 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY**68/609/10-C**

- D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko
B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0148195
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0148196
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0148197
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0148198
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0148199
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0148200
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0148201
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0148202
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0148203
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0148204
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0148205

POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0148206

POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0148207

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 8. 2012).

OLANZAPIN ARROW 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/613/10-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0148123

POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0148124

POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0148125

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0148126

POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0148127

POR TBL DIS 84X20MG BLI kód SÚKL: 0148128

POR TBL DIS 90X20MG BLI kód SÚKL: 0148129

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 8. 2012).

OLANZAPIN ARROW 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/604/10-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148130

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148131

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148132

POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148133

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148134

POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148135

POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148136

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148137

POR TBL FLM 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0148138

POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0148139

POR TBL FLM 200X2.5MG TBC kód SÚKL: 0148140

POR TBL FLM 250X2.5MG TBC kód SÚKL: 0148141

POR TBL FLM 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0148142

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 8. 2012).

OLANZAPIN ARROW 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/605/10-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0148143

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0148144

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0148145

POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0148146

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0148147

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0148148

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0148149

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0148150

POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0148151

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0148152

POR TBL FLM 200X5MG TBC kód SÚKL: 0148153

POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0148154

POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0148155

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 8. 2012).

OLANZAPIN ARROW 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/610/10-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0148102

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0148103
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0148104
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0148105
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0148106
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0148107
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0148108

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 8. 2012).

OLANZAPIN ARROW 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/606/10-C

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko
B: POR TBL FLM 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148156
POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148157
POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148158
POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148159
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148160
POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148161
POR TBL FLM 84X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148162
POR TBL FLM 90X7.5MG BLI kód SÚKL: 0148163
POR TBL FLM 50X7.5MG TBC kód SÚKL: 0148164
POR TBL FLM 100X7.5MG TBC kód SÚKL: 0148165
POR TBL FLM 200X7.5MG TBC kód SÚKL: 0148166
POR TBL FLM 250X7.5MG TBC kód SÚKL: 0148167
POR TBL FLM 500X7.5MG TBC kód SÚKL: 0148168

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 8. 2012).

PANTOPRAZOL TEVA 40 mg I.V.

09/526/10-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0138221
INJ PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0138222
INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0138223
INJ PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0138224
INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0169434
INJ PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0169435
INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0169436
INJ PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0169437
INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0192078
INJ PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0192079
INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0192080
INJ PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0192081

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 8. 2012).

RIGAT 35 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/576/10-C

D: VALE PHARMACEUTICALS LTD., CLONMEL, Irsko
B: POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0156720
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0156721

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 8. 2012).

RISPERIDON-RATIOPHARM 1 mg

68/204/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0048797
POR TBL FLM 6X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048798
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0048799

POR TBL FLM 20X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048800
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0048801
POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048802
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0048803
POR TBL FLM 30X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048804
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0048805
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048806
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0048807
POR TBL FLM 60X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048808
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0048809
POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048810
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0048811
POR TBL FLM 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048812
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0125265
POR TBL FLM 100X1MG LAG kód SÚKL: 0151941
POR TBL FLM 500X1MG LAG kód SÚKL: 0151942

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 8. 2012).

RISPERIDON-RATIOPHARM 2 mg

68/205/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0048765
POR TBL FLM 6X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048766
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0048767
POR TBL FLM 20X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048768
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0048769
POR TBL FLM 28X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048770
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0048771
POR TBL FLM 30X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048772
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0048773
POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048774
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0048775
POR TBL FLM 60X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048776
POR TBL FLM 98X2MG BLI kód SÚKL: 0048777
POR TBL FLM 98X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048778
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0048779
POR TBL FLM 100X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048780
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0125264
POR TBL FLM 100X2MG LAG kód SÚKL: 0151943
POR TBL FLM 500X2MG LAG kód SÚKL: 0151944

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 8. 2012).

RISPERIDON-RATIOPHARM 3 mg

68/206/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 6X3MG BLI kód SÚKL: 0048813
POR TBL FLM 6X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048814
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0048815
POR TBL FLM 20X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048816
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0048817
POR TBL FLM 28X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048818
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0048819
POR TBL FLM 30X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048820
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0048821

POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048822
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0048823
POR TBL FLM 60X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048824
POR TBL FLM 98X3MG BLI kód SÚKL: 0048825
POR TBL FLM 98X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048826
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0048827
POR TBL FLM 100X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048828
POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0125263
POR TBL FLM 100X3MG LAG kód SÚKL: 0151945
POR TBL FLM 500X3MG LAG kód SÚKL: 0151946

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 8. 2012).

VENLAFAXIN TEVA PHARMA RETARD 150 mg

30/393/08-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko
B: POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0119863
POR CPS PRO 35X150MG BLI kód SÚKL: 0119864
POR CPS PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0119865
POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0119866
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0120003
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0120004
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0120005
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0120006
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0120007
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0120008
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0120009
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0120010
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0120011
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0185118
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0185119
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0185120
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0185121
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0185122
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0185123
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0185124
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0185125
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0185126
POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0185127
POR CPS PRO 35X150MG BLI kód SÚKL: 0185128
POR CPS PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0185129
POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0185130
POR CPS PRO 10X150MG II BLI kód SÚKL: 0185237
POR CPS PRO 14X150MG II BLI kód SÚKL: 0185238
POR CPS PRO 28X150MG II BLI kód SÚKL: 0185239
POR CPS PRO 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0185240
POR CPS PRO 50X150MG II BLI kód SÚKL: 0185241
POR CPS PRO 56X150MG II BLI kód SÚKL: 0185242
POR CPS PRO 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0185243
POR CPS PRO 98X150MG II BLI kód SÚKL: 0185244
POR CPS PRO 100X150MG II BLI kód SÚKL: 0185245
POR CPS PRO 7X150MG II BLI kód SÚKL: 0185246
POR CPS PRO 35X150MG II BLI kód SÚKL: 0185247
POR CPS PRO 70X150MG II BLI kód SÚKL: 0185248
POR CPS PRO 250X150MG II TBC kód SÚKL: 0185249
POR CPS PRO 10X150MG I BLI kód SÚKL: 0187832

POR CPS PRO 14X150MG I BLI kód SÚKL: 0187833
POR CPS PRO 28X150MG I BLI kód SÚKL: 0187834
POR CPS PRO 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0187835
POR CPS PRO 50X150MG I BLI kód SÚKL: 0187836
POR CPS PRO 56X150MG I BLI kód SÚKL: 0187837
POR CPS PRO 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0187838
POR CPS PRO 98X150MG I BLI kód SÚKL: 0187839
POR CPS PRO 100X150MG I BLI kód SÚKL: 0187840
POR CPS PRO 7X150MG I BLI kód SÚKL: 0187841
POR CPS PRO 35X150MG I BLI kód SÚKL: 0187842
POR CPS PRO 70X150MG I BLI kód SÚKL: 0187843
POR CPS PRO 250X150MG I TBC kód SÚKL: 0187844

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 8. 2012).

VENLAFAXIN TEVA PHARMA RETARD 75 mg

30/392/08-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0119485
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0119486
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0119487
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119488
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0119489
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0119490
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0119491
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0119492
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0119493
POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0119859
POR CPS PRO 35X75MG BLI kód SÚKL: 0119860
POR CPS PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0119861
POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0119862
POR CPS PRO 7X75MG II BLI kód SÚKL: 0185224
POR CPS PRO 10X75MG II BLI kód SÚKL: 0185225
POR CPS PRO 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0185226
POR CPS PRO 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0185227
POR CPS PRO 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0185228
POR CPS PRO 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0185229
POR CPS PRO 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0185230
POR CPS PRO 60X75MG II BLI kód SÚKL: 0185231
POR CPS PRO 98X75MG II BLI kód SÚKL: 0185232
POR CPS PRO 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0185233
POR CPS PRO 35X75MG II BLI kód SÚKL: 0185234
POR CPS PRO 70X75MG II BLI kód SÚKL: 0185235
POR CPS PRO 250X75MG II TBC kód SÚKL: 0185236
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0187642
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0187643
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0187644
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0187645
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0187646
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0187647
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0187648
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0187649
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0187650
POR CPS PRO 35X75MG BLI kód SÚKL: 0187651
POR CPS PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0187652
POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0187653

POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0187654
POR CPS PRO 7X75MG I BLI kód SÚKL: 0187819
POR CPS PRO 10X75MG I BLI kód SÚKL: 0187820
POR CPS PRO 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0187821
POR CPS PRO 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0187822
POR CPS PRO 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0187823
POR CPS PRO 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0187824
POR CPS PRO 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0187825
POR CPS PRO 60X75MG I BLI kód SÚKL: 0187826
POR CPS PRO 98X75MG I BLI kód SÚKL: 0187827
POR CPS PRO 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0187828
POR CPS PRO 35X75MG I BLI kód SÚKL: 0187829
POR CPS PRO 70X75MG I BLI kód SÚKL: 0187830
POR CPS PRO 250X75MG I TBC kód SÚKL: 0187831

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 8. 2012).

Doplnění za červen 2012

Záznam do databáze byl proveden až 11.9.2012 s pravomocí 26. 6. 2012.

ZOLPIDEM AUROBINDO 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

57/032/12-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0129178
POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0129179
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0129180
POR TBL FLM 8X10MG BLI kód SÚKL: 0129181
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0129182
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0129183
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0129184
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0129185
POR TBL FLM 25X10MG BLI kód SÚKL: 0129186
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0129187
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0129188
POR TBL FLM 40X10MG BLI kód SÚKL: 0129189
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0129190
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0129191
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0129192
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0129193
POR TBL FLM 80X10MG BLI kód SÚKL: 0129194
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0129195
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0129196
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0129197
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0129198
POR TBL FLM 105X10MG BLI kód SÚKL: 0129199
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0129200
POR TBL FLM 150X10MG BLI kód SÚKL: 0129201
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0129202
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0129203
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0129206
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0129207
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0129208
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0129209
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0129210

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 6. 2012).

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

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 4X5MG BLI kód SÚKL: 0129145
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0129146
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0129147
POR TBL FLM 8X5MG BLI kód SÚKL: 0129148
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0129149
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0129150
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0129151
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0129152
POR TBL FLM 25X5MG BLI kód SÚKL: 0129153
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0129154
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0129155
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0129156
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0129157
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0129158
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0129159
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0129160
POR TBL FLM 80X5MG BLI kód SÚKL: 0129161
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0129162
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0129163
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0129164
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0129165
POR TBL FLM 105X5MG BLI kód SÚKL: 0129166
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0129167
POR TBL FLM 150X5MG BLI kód SÚKL: 0129168
POR TBL FLM 250X5MG BLI kód SÚKL: 0129169
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0129170
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0129173
POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0129174
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0129175
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0129176
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0129177

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 6. 2012).

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

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2012

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

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2012

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

Věstník SÚKL 10/2012

Monthly informations about medicinal products

Contents

Front page news

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of September 2012 2

SÚKL guidelines

List of guidelines valid as of October 1, 2012 5

Information on drug distribution and dispensing

Drug distribution and dispensing in the Czech Republic in the 2st quarter of the year 2012

Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses. 12

Information

Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of September 2012 16

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of September 2012 16

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 17

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto 18
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL.

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of September 2012 20

List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in December 2012 21
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during December 2012 and the products will be marked in SÚKL database by "Z" and published in Věstník SÚKL.

List of medicinal products with expired marketing authorisation 24
The listed products are marked by "Z" in SÚKL database as of September 30, 2012.

List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of September 30, 2012 25

Information on authorised medicinal products

Revocations of marketing authorisations in the period from August 1, 2012 to August 31, 2012 28

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2012 40

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2012 40