

Vydavatel: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor: RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

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

OBSAH:

Důležitá sdělení

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

Pokyny SÚKL

› Přehled pokynů platných k 1. 7. 2010 4

Informace

› Informace o novele vyhlášky o registraci léčivých přípravků 10

› Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červnu 2010 11

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

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

› Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 13

› Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 14

› Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 2. čtvrtletí 2010 15

› Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červnu 2010 16

› Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v září 2010 18

› Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 19

› Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 20

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

› Registrace zrušené v období: od 29. 4. 2010 do 2. 6. 2010 28

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

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

› Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 6. 2010 do 30. 6. 2010 33

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – červen 2010

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód přípr.	Název a léková forma/specifikace	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č. atestu	Důvod	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Třída
14733	Simvor 10 mg, por tbl flm, 30x10 mg	Ranbaxy UK Limited, Londýn, Velká Británie	všechny šarže	Nesoulad textů české a slovenské části PIL.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
14734	Simvor 20 mg, por tbl flm, 30x20 mg					
14735	Simvor 40 mg, por tbl flm, 30x40 mg					
1674	Jox, orm spr, 1x30 ml	TEVA Czech Industries s.r.o., ČR	3A910032	Netěsnící uzávěr primárního obalu.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III
15817	Serlift 50 mg, por tbl flm, 30x50 mg	Ranbaxy UK Limited, Londýn, Velká Británie	všechny šarže	Nesoulad textů české a slovenské části PIL.	Stažení z úrovně distributorů.	III
15819	Serlift 100 mg, por tbl flm, 30x100 mg					
105862	Tamurox, por cps pro, 100x0,4 mg	Ranbaxy UK Limited, Londýn, Velká Británie	všechny šarže	Nesoulad textů české a slovenské části PIL.	Stažení z úrovně distributorů.	III
15788	Zyloram 20 mg, por tbl flm, 28x20 mg	Ranbaxy UK Limited, Londýn, Velká Británie	všechny šarže	Nesoulad textů české a slovenské části PIL.	Stažení z úrovně distributorů.	III
17412	Zanocin 200 mg, por tbl flm, 10x200 mg	Ranbaxy UK Limited, Londýn, Velká Británie	všechny šarže	Nesoulad textů české a slovenské části PIL.	Stažení z úrovně distributorů.	III
16450	Vercef 250 mg, por cps dur, (7x3)x250 mg	Ranbaxy UK Limited, Londýn, Velká Británie	všechny šarže	Nesoulad textů české a slovenské části PIL.	Stažení z úrovně distributorů.	III
16446	Vercef 500 mg, por cps dur, (7x3)x500 mg					
16475	Klabax 250 mg, por tbl flm, 14x250 mg	Ranbaxy UK Limited, Londýn, Velká Británie	všechny šarže	Nesoulad textů české a slovenské části PIL.	Stažení z úrovně distributorů.	III
16476	Klabax 500 mg, por tbl flm, 14x500 mg					

Vysvětlivky k tabulce:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti

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

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

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

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

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení kanadského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt kovových částic v balení) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky Liposyn II 10% injectable, 500 ml, více šarží, Liposyn II 20% injectable, 500 ml, více šarží a Propotil injectable emulsion, 10 mg/ml, 20 ml, 50 ml a 100 ml, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Hospira Healthcare Corporation, Kanada. Tyto léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu výskytu vysokého množství nežádoucích reakcí se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky Longisil, sus., 100 ml, č.š. 0083-01, exsp. 29.02.2012, Longisil, sus., 250 ml, č.š. 0083-02, exsp. 29.02.2012, Longisil, sus., 500 ml, č.š. 0083-03, exsp. 29.02.2012. Držitel rozhodnutí o registraci: Vetoquinol Inc., Kanada. Tyto léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (poškození primárního obalu – praskající lahvičky) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek Cancidas, inf. plv.sol, 50 mg/vial, č.š. 0204Y, 1513X a 1734X, exsp. 30.6.2010. Držitel rozhodnutí o registraci: Merck Frosst Canada Ltd., Kanada. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení izraelského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (zápach tablet, zvýšené množství nečistot – kys. salicylová) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek A.S.A.PIRIN 325 mg, por.tbl.flm, všechny šarže. Držitel rozhodnutí o registraci: Time-Cap Labbs.Inc.Farmingdale, USA. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení španělského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek Glukosa mein 5%, inf.sol., 12x500 ml, č.š. 19CM10GB, exsp. 12/2014. Držitel rozhodnutí o registraci: Fresenius Kabi Espana s.a., Španělsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení irského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivých přípravků) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek Tenox 20 mg, tbl., 100x20 mg, č.š. 13004357, exsp. 08/2012. Držitel rozhodnutí o registraci: Orion Corporation, Finsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení finského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (záměna léčivých přípravků) se na základě sdělení finské regulační autority stahuje léčivý přípravek Albetol, inj.sol., 10 mg/ml, 5x5 ml, č.š. 10456318, exsp. 08/2013. Držitel rozhodnutí o registraci: Oy Leiras Finland Ab, Finsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Sdělení amerického inspektorátu:

- Americká léková agentura upozorňuje na možnou mikrobiální kontaminaci léčivých látek metronidazol, ondansetron a ciprofloxacin vyráběných společností Claris Lifesciences Limited, Ahmedabad, Indie. Dle informací SÚKL se daná společnost nevyskytuje v seznamu výrobců u žádného léčivého přípravku registrovaného v ČR.

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 7. 2010

Obecně platné pokyny

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

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

*Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

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

Formuláře

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

*Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

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

* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

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

* Verze je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

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

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

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

Technické dokumentace

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

Informace o novele vyhlášky o registraci léčivých přípravků

Dne 21. května 2010 vešla v platnost vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění vyhlášky č. 13/2010 Sb..

Změny ve vyhlášce:

1. Mění se poznámka č. 1 pod čarou.

2. V příloze č. 1 se celá část IV mění za novou část IV z důvodu stanovení požadavků na žádosti o registraci léčivých přípravků pro moderní terapii definovaných v čl. 2 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1394/2007 a to tak, aby uvedené požadavky byly v souladu se směrnicí Komise 2009/120/ES ze dne 14. září 2009, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o léčivé přípravky pro moderní terapii.

V oddíle 2 vyhlášky jsou uvedeny aktuální definice léčivých přípravků pro genovou a somatobuněčnou terapii.

Zvláštní požadavky na léčivé přípravky pro moderní terapii popsané v oddílech 3, 4 a 5 této části vysvětlují, jak se požadavky v části 1 vztahují na léčivé přípravky pro moderní terapii. Kromě toho se ve vhodných případech a s přihlédnutím ke specifickým vlastnostem léčivých přípravků pro moderní terapii stanovují doplňkové požadavky.

Vyhláška ze dne 21. května 2010, kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění vyhlášky č. 13/2010 Sb. tedy upřesňuje požadavky na obsah a členění registrační dokumentace pro léčivé přípravky moderní terapie. Uvedená změna definuje požadavky, jejichž splnění je pro žadatele o registraci léčivého přípravku pro moderní terapie nutné, a zároveň je přizpůsobuje specifickým vlastnostem tohoto typu léčivých přípravků s ohledem na vědecký a technický pokrok v dané oblasti.

Oproti původní části IV přílohy č. 1 vyhlášky č. 228/2008 Sb. jsou zde také uvedeny požadavky na přípravky tkáňového inženýrství a léčivé přípravky pro moderní terapii obsahující zdravotnické prostředky a kombinované léčivé přípravky pro moderní terapii.

Vzhledem k tomu, že v současné době není v ČR žádný držitel registračního rozhodnutí léčivého přípravku pro moderní terapie, je text vyhlášky podstatný především pro všechny výrobce léčivých přípravků pro moderní terapie, jejichž léčivé přípravky jsou nyní ve fázi klinického (případně pre-klinického) hodnocení, které informuje o potřebném rozsahu dat a informací potřebných pro budoucí žádost o centralizovanou registraci.

Sekce registrací

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v červnu 2010

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	159	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	59	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	280	Počet pacientů	0
Počet indikací	85	Počet indikací	0
Počet pracovišť	75	Počet pracovišť	0

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

Červen 2010

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	10D25G15	70	anglický	10.09.2010
Vinblastin Teva 1 mg/ml, inj. sol.	44/314/09-C	1 x 10 ml/ 10 mg	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha, Česká republika	08A25LE	500	holandský	31.01.2011
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05 C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	10D25G15	6	anglický	10.09.2010
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05 C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	10D11G05	64	anglický	29.09.2010
Prolia 60 mg/ml, inj. sol.	EU/1/10/618/003	1 x 1 ml	Amgen Europe B.V., Breda, Nizozemsko	1020823	100	německo/ holandsko/ anglický	30.04.2012

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. 6 (2010)		
ČSN EN 60601-2-20 ed.2 (S účinností od 2012-09-01 ruší ČSN EN 60601-2-20 vydanou 06/1999)	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-20: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých transportních inkubátorů	36 4801
ČSN EN ISO 10993-1 (Ruší ČSN EN ISO 10993-1 vydanou 11/2009)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika	85 5220
ČSN EN ISO 11737-2 (Ruší ČSN EN ISO 11737-2 vyhlášenou 08/2000)	Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace	85 5260
ČSN EN ISO 14937 (Ruší ČSN EN ISO 14937 vydanou 12/2001)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků	85 5262
ČSN EN 60601-2-20 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost transportních inkubátorů	36 4801
ČSN ISO 8637 Zrušena k 2010-07-01	Hemodialyzátory, hemofiltry a hemokoncentrátory	85 6210
ČSN ISO 8638 Zrušena k 2010-07-01	Mimotělní krevní oběh pro hemodialyzátory, hemofiltry a hemokoncentrátory	85 6211
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 1060-3+A2 Platí od 2010-07-01 (Ruší ČSN EN 1060-3 vydanou 09/1998)	Neinvazivní tonometry - Část 3: Specifické požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku	85 2701
ČSN EN 1060-1+A2 Platí od 2010-07-01 (Ruší ČSN EN 1060-1 vydanou 06/1998)	Neinvazivní tonometry - Část 1: Všeobecné požadavky	85 2701
ČSN EN ISO 1942 Platí od 2010-07-01 (Ruší ČSN EN 21942-1 vydanou 05/1998, ČSN EN 21942-2 vydanou 08/1999, ČSN EN 21942-3 vydanou 05/1998, ČSN EN 21942-4 vydanou 03/1997 a ČSN EN ISO 1942-5 vydanou 12/1996)	Stomatologie - Slovník	85 6305
ČSN EN ISO 26782 Platí od 2010-07-01 Oprava 1	Anestetické a respirační přístroje - Spirometry pro měření času usilovného výdechu u lidí	36 4826

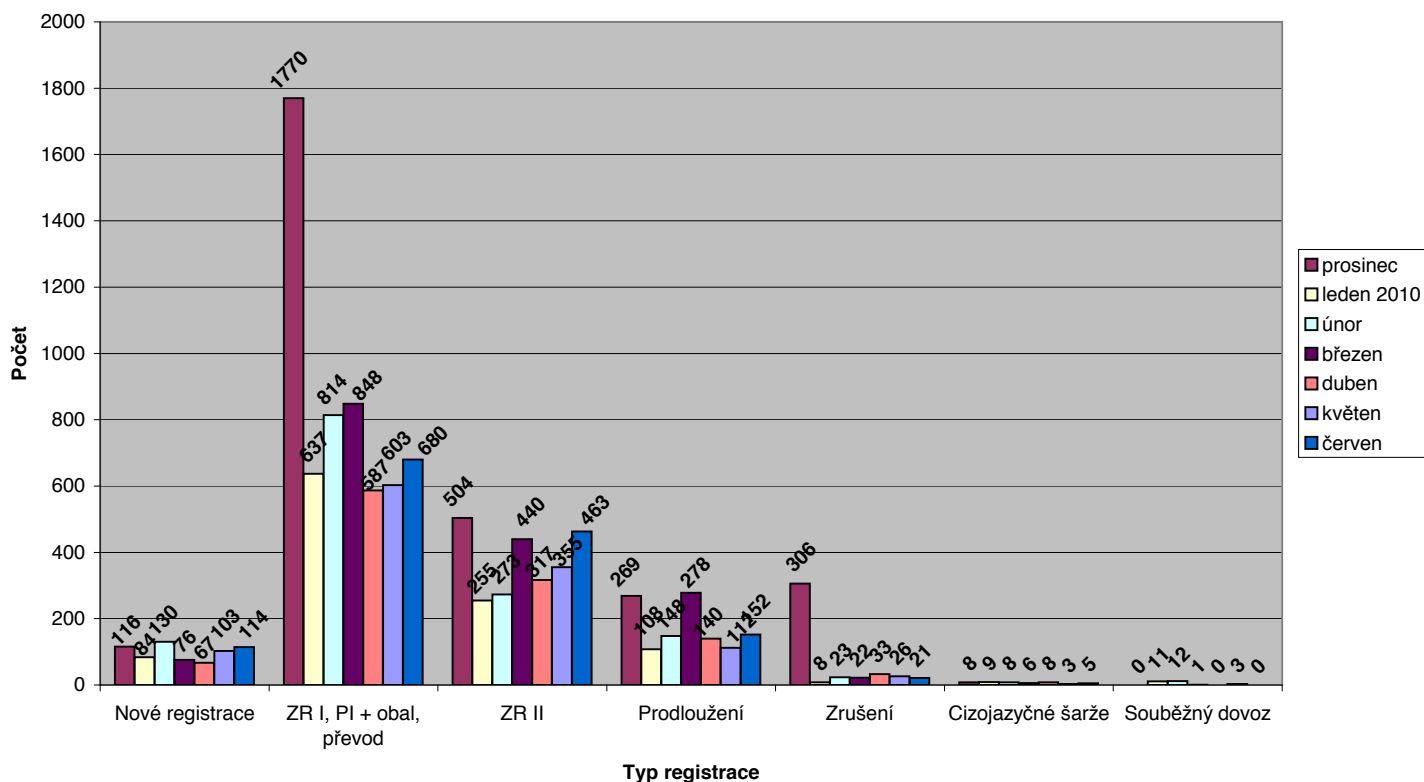
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 67. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 17. – 20. května 2010 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

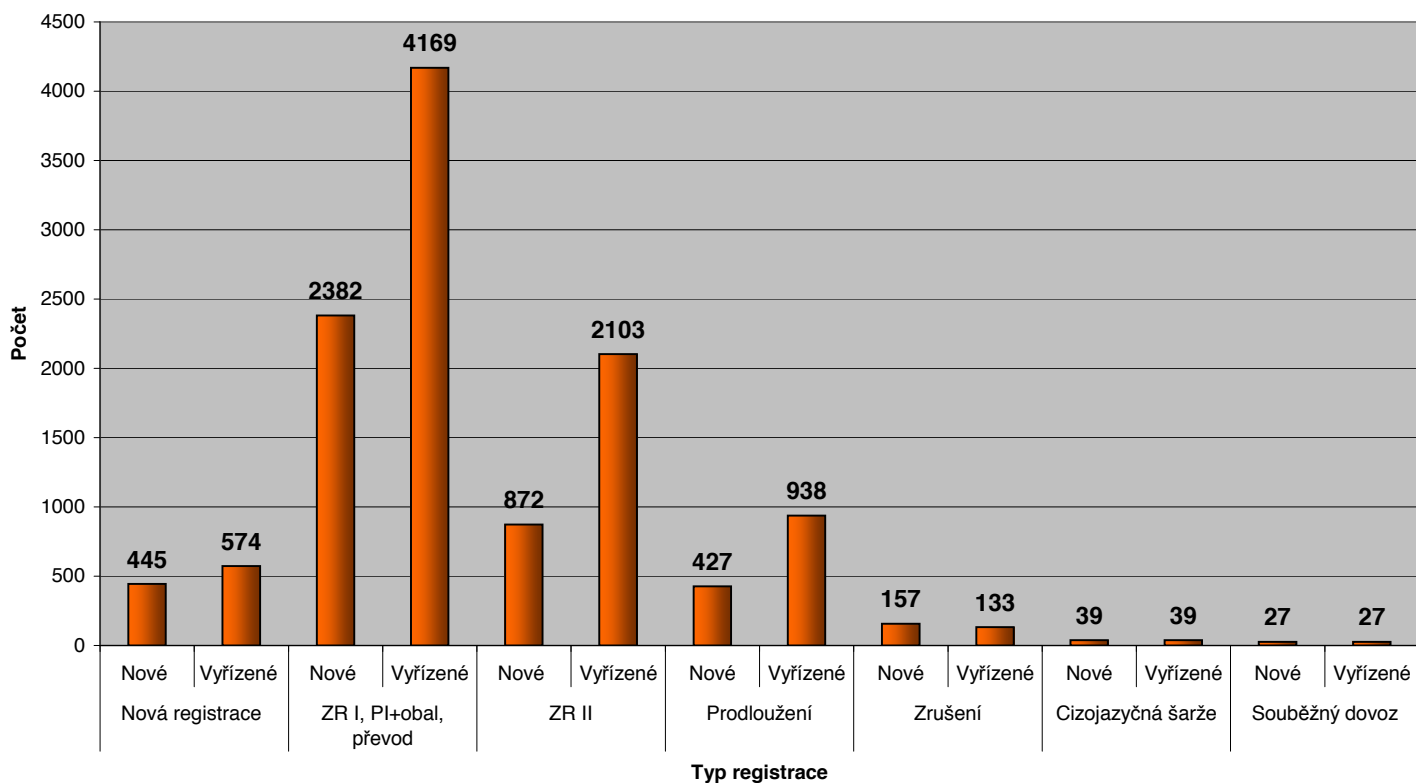
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
07-99698-B	EMA/CHMP/ BWP/99698/2007 REV 1	14.04.10	Procedural advice on the submission of variations for annual update of human influenza vaccines applications in the centralised procedure	01.09.10	-	-
08-671639	EMA/CHMP/ GTWP/671639/2008 Draft	20.05.10	Guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells	30.11.10	-	-
09-607022-E	EMA/CHMP/ EWP/607022/2009 Draft	20.05.10	Guideline on the treatment of Premenstrual Dysphoric Disorder (PMDD)	30.11.10	-	-
10-1303-E	EMA/CHMP/ EWP/1303/2010	20.05.10	Concept paper on the need for revision of the note for guidance on modified release oral and transdermal dosage forms: section II (pharmacokinetic and clinical evaluation)	31.08.10	-	-
10-68803-B	EMA/CHMP/ BWP/68803/2010 Draft	14.04.10	Guideline on Quality Aspects on the Isolation of Candidate Influenza Vaccine Viruses in Cell Culture	01.09.10	-	-
10-203111-E	EMA/CHMP/ EWP/203111/2010	20.05.10	Concept paper on the need for a guideline on the clinical development of thrombopoetin receptor agonists for the treatment of chronic (idiopathic) thrombocytopenic purpura	31.08.10	-	-
10-213972-E	EMA/CHMP/ EWP/213972 Draft	20.05.10	Paediatric addendum to CHMP guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of pulmonary arterial hypertension	30.11.10	-	-
10-215701-E	EMA/CHMP/ EWP/215701/2010	20.05.10	Concept paper on the need for revision of the addendum on acute cardiac failure of the note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure	31.08.10	-	-

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

Agenda registrací - vyřízené žádosti



Agenda registrací - přehled 2010



Přehled lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 2. čtvrtletí 2010

Kód	Typ	Název	PSČ	Adresa	Vedoucí lékárník Telefon
41995500	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	352 01	Aš Chebská ulice	Mgr. Petr Volin 354 671 369, 354 423 009
72995142	Z	LÉKÁRNA U ZLATÉ HUSY	612 00	Brno Božetěchova 79	Mgr. Kateřina Muchová 545 215 622
74995430	Z	Lékárna U sv.Václava	690 02	Břeclav Lidická 3411	Mgr. Milada Neveselá 519 323 205
24995250	Z	Lékárna u nemocnice	284 30	Kutná Hora Vojtěšská 237	PharmDr. Radovan Hejský 327 512 825
89995740	Z	LÉKÁRNA PRIMA	779 00	Olomouc Ibsenova 17	PharmDr. Radek Veselý 585 412 067
36995420	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	397 01	Písek Alšovo náměstí 74/11	Mgr. Miroslava Černá 382 214 891
01995580	Z	Lékárna BODYPHARM Palác Koruna	110 00	Praha 1 Václavské náměstí 1	Mgr. Miloslava Doubravová 211 152 150, 603 447 293
02995620	Z	Lékárna Vital	120 00	Praha 2 Balbínova 22/144	Mgr. Ivana Látalová 222 230 240
		OOVL - L H+K Havlíček s.r.o., Lékárna Na náměstí	592 11	Velká Losenice Velká Losenice 11 Provozující lékárna nám.Republiky 63, 591 01 Žďár nad Sázavou	Mgr. Květa Benešová 566 520 300
93995490	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	789 01	Zábřeh na Moravě Leštinská ul.	PharmDr. Lenka Lamačová 583 455 514
82995640	Z	Lékárna Zlaté jablko	760 01	Zlín Dlouhá 5617	PharmDr. Zuzana Kostovská 724 645 843

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 6. 2010 do 30. 6. 2010.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

V případě, že by v uvedených změnách v rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, Fax: 272 185 828, e-mail: lenka.cibulkova@sukl.cz

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

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

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
GENNET, s.r.o.	Praha 7	Kostelní	602 284 228	-	matej.stejskal@gennet.cz	TZ
Laboratoř forenzní genetiky spol. s r.o.	Brno	Tvrdeho 2a	602 581 828	-	tomas.pexa@email.cz	DL
REPROMEDA s.r.o.	Brno	Viniční 235	533 306 350	533 306 350	kvesela@repromeda.cz	TZ
Pardubická krajská nemocnice, a.s.	Pardubice	Kyjevská	466 011 103	466 650 536	info@nemocnice-pardubice.cz	TZ
Sang Lab –klinická laboratoř, s.r.o	Toužim	Náměstí Jiřího z Poděbrad 104	602 767 618	353 311 514	david.hepnar@sanglab.cz	DL

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
CSC Medical s.r.o.	Praha 8, Karlín	Pernerova 646/28a	224 819 367	222 327 126	petr.krepelka@csmedical.cz	LP
H group s.r.o.	Liberec 3	Hanychovská 781	777 688 898	482 777 771	lekarnalipova@seznam.cz	LP
Josef Marek - LÉKÁRNA U KOSMY A DAMIÁNA	Letohrad	Na Kopečku 145	465 622 088	465 620 691	marek@letohrad.cz	LP
Lékárna u Asklepiea, spol. s r.o.	Žďár nad Sázavou	Studentská 1694/7	566 622 447	566 625 587	lekarna@asklepius.cz	LP
Lékárna U orla, s.r.o.	Liberec 3	Soukenné náměstí 4	485 104 553	485 104 553	uorla@mbox.vol.cz	LP
MEDREG s.r.o.	Praha 9	Krčmářovská 223/33	602 315 478	-	lukasova@medreg.net	LP
Mgr. Lenka Brabcová	Litoměřice	Eliášova 1112/4	606 543 507	416 736 800	lekarna@lekarnaukina.cz	LP
M.R.C. PHARMA s.r.o.	Praha 5	Náměstí 14. Října 1307/2	602 315 478	-	lukasova@mrcpharma.com	LP
PILULKA, s.r.o.	Brno	Ponávka 185/2	603 173 579	545 216 121	ismidova@click.cz	LP
PKMZ s.r.o.	Býšť 48	-	495 515 045	495 515 045	pkmz@centrum.cz	LP
Rayan spol. s r.o.	Teplice	U Hadích lázní 1124/38	608 280 262	417 831 128	rashidl@hotmail.com	LP
SANETERRA s.r.o.	Horní Bludovice 587	-	775 320 350	-	schleis@mybox.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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
STAVEBNÍ OBNOVA ŽELEZNIC a.s.	Olomouc	Libušina 103	244 062 265	244 462 660	fandrlik@soz.cz	LP

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v září 2010 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 30. 6. 2010. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu září 2010 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od října 2010 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel země
18293	AFEXIL 120	POR TBL FLM 100X120 MG	24/331/05-C	ZEH SK
18292	AFEXIL 120	POR TBL FLM 60X120 MG	24/331/05-C	ZEH SK
18291	AFEXIL 120	POR TBL FLM 50X120 MG	24/331/05-C	ZEH SK
18288	AFEXIL 120	POR TBL FLM 10X120 MG	24/331/05-C	ZEH SK
18289	AFEXIL 120	POR TBL FLM 20X120 MG	24/331/05-C	ZEH SK
18290	AFEXIL 120	POR TBL FLM 30X120 MG	24/331/05-C	ZEH SK
18298	AFEXIL 180	POR TBL FLM 60X180 MG	24/332/05-C	ZEH SK
18299	AFEXIL 180	POR TBL FLM 100X180 MG	24/332/05-C	ZEH SK
18297	AFEXIL 180	POR TBL FLM 50X180 MG	24/332/05-C	ZEH SK
18294	AFEXIL 180	POR TBL FLM 10X180 MG	24/332/05-C	ZEH SK
18295	AFEXIL 180	POR TBL FLM 20X180 MG	24/332/05-C	ZEH SK
18296	AFEXIL 180	POR TBL FLM 30X180 MG	24/332/05-C	ZEH SK
58232	FERVEX PRO DOSPĚLÉ	GRA 8 SÁČ	07/450/00-C	BMS CZ
7982	FERVEX PRO DOSPĚLÉ	GRA 3 SÁČ	07/450/00-C	BMS CZ
7983	FERVEX PRO DOSPĚLÉ	GRA 6 SÁČ	07/450/00-C	BMS CZ

Homeopatika

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel země
42743	CHAMOMILLA	POR GRA 1X4GM2C-200C	93/325/05-C	LBK F
42741	CHAMOMILLA	POR GRA 1X4GM3K-50MK	93/325/05-C	LBK F
42744	CHAMOMILLA	POR GRA 1X4GM 4D-30D	93/325/05-C	LBK F
42732	DULCAMARA	POR GRA 1X4GM4D-30D	93/324/05-C	LBK F
42729	DULCAMARA	POR GRA 1X4GM3K-50MK	93/324/05-C	LBK F
42731	DULCAMARA	POR GRA 1X4GM2C-200C	93/324/05-C	LBK F
42739	PHOSPHORICUM ACIDUM	POR GRA 1X4GM 3C-200C	93/326/05-C	LBK F
42737	PHOSPHORICUM ACIDUM	POR GRA 1X4GM 3K-50MK	93/326/05-C	LBK F
42738	PHOSPHORICUM ACIDUM	POR GRA 1X5GM5D-30D	93/326/05-C	LBK F

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. 3/2010 byl zveřejněn seznam přípravků, u nichž přes všechny výzvy nebyla podána žádost o prodloužení registrace.

V následujícím seznamu jsou uvedeny ty přípravky, pro které SÚKL neobdržel do 31. 5. 2010 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 30.6.2010 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel země
94694	MUCOSOLVAN EXTRA	POR GTT SOL 1X50ML	52/230/05-C	BOE D
94734	MUCOSOLVAN EXTRA	POR TBL FLM 20X60MG	52/180/05-C	BOE D
9521	PATENTEX OVAL N	VAG GLB 12X75MG	17/275/73-C	MRG D
44654	PATENTEX OVAL N	VAG GLB 3X75MG	17/275/73-C	MRG D
44655	PATENTEX OVAL N	VAG GLB 6X75MG	17/275/73-C	MRG D
98704	ZAVEDOS 10 MG	POR CPS DUR 1X10MG	44/464/95-B/C	PFX CZ
98703	ZAVEDOS 5 MG	POR CPS DUR 1X5MG	44/464/95-A/C	PFX CZ

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

Stav k 30. 6. 2010

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0025937	ZYPREXA 10 MG INJ PLV SOL 1X10MG	SUKLS157924/2009	99,05
0500093	TREDAPTIVE	SUKLS216872/2009	848,80
0500097	TREDAPTIVE	SUKLS216872/2009	2 970,80
0149564	SIMPONI	SUKLS227391/2009	40 100,00
0154712	SUFENTANIL	SUKLS68041/2010	102,70
0154713	SUFENTANIL	SUKLS68041/2010	256,75
0154714	SUFENTANIL	SUKLS68041/2010	1 170,45
0154715	SUFENTANIL	SUKLS68041/2010	4 502,34
0500647	FIRMAGON	SUKLS25414/2010	9 506,13
0500646	FIRMAGON	SUKLS25414/2010	4 402,00
0117013	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	284,00
0136198	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	1 491,92
0117014	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	3 047,64
0136197	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	3 680,50
0117015	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	508,00
0136200	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	2 683,02
0117016	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	5 519,03
0136199	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	6 722,65
0500251	RATIOGRASTIM 30 MU/0,5 ML	SUKLS104340/2008	11 024,72
0500255	RATIOGRASTIM 48 MU/0,8 ML	SUKLS104340/2008	17 639,52
0027124	CARBAGLU 200 MG POR TBL DIS 5X200MG	SUKLS104704/2009	11 397,58
0027099	CARBAGLU 200 MG POR TBL DIS 60X200MG	SUKLS104704/2009	126 440,20
0150373	Alprestil 20 MCG/ML	SUKLS104797/2009	1 971,00
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS105327/2009	2 557,00
0049674	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	150,88
0049688	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	301,76
0154135	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	2 711,00
0154136	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	8 150,00
0154137	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	2 711,00
0154138	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	8 150,00
0033415	ANAMIX JUNIOR LQ POMERANČ	SUKLS11064/2009	349,72
0033413	ANAMIX JUNIORLQ LESNÍ OVOCE	SUKLS11062/2009	349,72
0500359	EVOLTRA 1 MG/ML	SUKLS115288/2009	187 533,00
0145445	MULTIFERON	SUKLS115762/2009	16 122,00
0138530	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1 284,30

0138527	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	642,15
0138538	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1 243,78
0138541	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2 487,55
0138549	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2 487,55
0138552	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	4 975,10
0138516	TARGIN 5/2,5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	562,06
0138519	TARGIN 5/2,5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1 124,12
0033436	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0500947	VIDAZA 25 MG/ML	SUKLS118423/2009	10 123,51
0130591	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	SUKLS120102/2009	1 736,43
0130590	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	SUKLS120102/2009	520,93
0130596	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	SUKLS120102/2009	1 041,86
0130597	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	SUKLS120102/2009	3 472,86
0029853	RETACRIT 10000IU/1ML	SUKLS121625/2009	24 640,00
0029839	RETACRIT 1000IU/0,3ML	SUKLS121625/2009	3 863,00
0029840	RETACRIT 2000IU/0,6ML	SUKLS121625/2009	5 600,00
0029843	RETACRIT 3000IU/0,9ML	SUKLS121625/2009	8 385,00
0029845	RETACRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS121625/2009	11 670,00
0029856	RETACRIT 4000IU/1ML	SUKLS121625/2009	20 321,00
0033444	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033439	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033443	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033442	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033450	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033440	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KARAMEL, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033447	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KARAMEL, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033441	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KAVA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033448	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KAVA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0029224	BINOCRIT 1000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	251,58
0029225	BINOCRIT 1000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	1 562,38
0029238	BINOCRIT 1000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	2 522,21
0029239	BINOCRIT 1000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	16 536,73
0029226	BINOCRIT 2000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	478,39
0029227	BINOCRIT 2000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	3 039,58
0029228	BINOCRIT 3000IU/0,3ML	SUKLS130557/2009	776,47
0029229	BINOCRIT 3000IU/0,3ML	SUKLS130557/2009	4 943,83
0029230	BINOCRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS130557/2009	1 035,48
0029231	BINOCRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS130557/2009	6 622,02
0029232	BINOCRIT 5000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	1 291,99
0293233	BINOCRIT 5000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	8 347,94
0029235	BINOCRIT 6000IU/0,6 ML	SUKLS130557/2009	10 041,70

0029234	BINOCRIT 6000IU/0,6ML	SUKLS130557/2009	1 547,81
0029326	BINOCRIT 8000IU/0,8ML	SUKLS130557/2009	2 044,76
0029237	BINOCRIT 8000IU/0,8ML	SUKLS130557/2009	13 344,94
0124211	ROPINIROL ORION 0,25 MG	SUKLS135962/2009	55,00
0124212	ROPINIROL ORION 0,25 MG	SUKLS135962/2009	210,00
0124213	ROPINIROL ORION 0,5 MG	SUKLS135962/2009	75,00
0124214	ROPINIROL ORION 0,5 MG	SUKLS135962/2009	290,00
0124215	ROPINIROL ORION 1 MG	SUKLS135962/2009	148,00
0124216	ROPINIROL ORION 1 MG	SUKLS135962/2009	629,00
0124217	ROPINIROL ORION 2 MG	SUKLS135962/2009	300,00
0124218	ROPINIROL ORION 2 MG	SUKLS135962/2009	1 312,00
0124219	ROPINIROL ORION 5 MG	SUKLS135962/2009	706,00
0124220	ROPINIROL ORION 5 MG	SUKLS135962/2009	3 075,00
0112765	COMBAIR INH SOL PSS 180 DÁVEK	SUKLS135974/2009	1 281,20
0113172	GEMCITABINE MAYNE 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	3 930,00
0113174	GEMCITABINE MAYNE 2 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	7 860,00
0113170	GEMCITABINE MAYNE 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	785,00
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS138159/2008	3 425,87
0041347	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	114,56
0041284	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	330,29
0041356	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	674,57
0124825	BLEOMYCIN TEVA 15 000 IU	SUKLS144067/2009	770,00
0119163	GEMSTAD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS145996/2009	2 733,50
0119162	GEMSTAD 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS145996/2009	676,60
0033437	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033445	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033438	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0128820	BLEOCIN	SUKLS152770/2008	511,68
0029797	KOGENATE BAYER 2000 IU	SUKLS153088/2009	35 281,54
0033446	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033435	ENSURE PLUS BEZ PŘÍCHUTĚ, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033449	ENSURE PLUS BEZ PŘÍCHUTĚ, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033429	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ BANÁN, por sol 200ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033432	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ BANÁN, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033430	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 200 ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033433	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79

0033431	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ MALINA, por sol 200 ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033434	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ MALINA, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033517	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ BANÁN, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033518	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033519	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033520	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033516	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033521	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA, POR SOL 1x220ML	SUKLS209946/2009	50,60
0033466	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ BANÁNOVÁ	SUKLS121778/2009	77,54
0033465	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ JAHODA	SUKLS121778/2009	77,54
0033463	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ NEUTRÁLNÍ	SUKLS121778/2009	77,54
0126507	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG	SUKLS158357/2009	569,82
0126520	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG	SUKLS158357/2009	927,26
0127547	XALOPTIC 0,005% (0,05 MG/ML)	SUKLS162953/2009	563,68
0155069	MEDOPEXOL 0,088 MG	SUKLS163886/2009	561,24
0141726	MEDOPEXOL 0,18 MG	SUKLS163886/2009	336,74
0141727	MEDOPEXOL 0,18 MG	SUKLS163886/2009	1 122,48
0141728	MEDOPEXOL 0,7 MG	SUKLS163886/2009	1 346,98
0141729	MEDOPEXOL 0,7 MG	SUKLS163886/2009	4 489,92
0141725	MEDOPEXOL 0,088 MG	SUKLS163886/2009	168,37
0149149	ADVAGRAF 3 MG	SUKLS164826/2009	5 000,00
0500331	RELISTOR 12 MG/0,6 ML	SUKLS166430/2008	4 615,99
0087544	NALTREXONE AOP 50 MG	SUKLS166721/2008	2 100,30
0151208	ULTRAVIST 370	SUKLS175573/2009	48 634,32
0151205	ULTRAVIST 300	SUKLS175580/2009	43 477,60
0134875	ITOPRID PROMED 50 MG	SUKLS175591/2009	359,32
0134876	ITOPRID PROMED 50 MG	SUKLS175591/2009	898,30
0154657	MELIPRAMIN 25 MG	SUKLS175657/2009	123,17
0033464	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ VANILKA	SUKLS121778/2009	77,54
0033469	GA 1 ANAMIX INFANT	SUKLS129887/2009	1 109,77
0033470	HCU ANAMIX INFANT	SUKLS129897/2009	1 109,77
0033471	IVA ANAMIX INFANT	SUKLS129903/2009	1 109,77
0033427	JEVITY	SUKLS93931/2009	131,18
0033428	JEVITY	SUKLS93931/2009	223,93
0135827	VIGAMOX 5MG/ML OČNÍ KAPKY	SUKLS184177/2009	166,39
0149313	TOPOTECAN ACTAVIS 4 MG	SUKLS192866/2009	6 000,00
0149480	ZYLLT 75 MG	SUKLS194339/2009	1 055,89
0149483	ZYLLT 75 MG	SUKLS194339/2009	2 111,78
0149485	ZYLLT 75 MG	SUKLS194339/2009	3 167,67

0149441	TOPOTECAN TEVA 4MG/4ML	SUKLS194623/2009	37 380,73
0135848	IMIPENEM/CILASTATIN TEVA 500MG/500MG	SUKLS194640/2009	2 018,66
0135977	IMIPENEM/CILASTATIN TEVA 500MG/500MG	SUKLS194640/2009	4 128,68
0019049	FORLAX 4 G	SUKLS195467/2009	89,00
0019053	FORLAX 10 G	SUKLS195471/2009	121,00
0100312	LINOLA UREA DRM CRM 1X50GM/ 6GM	SUKLS199497/2009	80,86
0131846	BICALUTAMID SANDOZ 150 MG	SUKLS200608/2009	8 249,77
0024554	BICALUTAMID SANDOZ 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS202823/2009	2 182,53
0107950	CLEXANE FORTE	SUKLS202836/2009	2 107,00
0107951	CLEXANE FORTE	SUKLS202836/2009	2 518,00
0138422	CEFTRIAXON SANDOZ	SUKLS206652/2009	923,05
0033523	MILUPA TYR 1 MIX	SUKLS233734/2009	1 634,02
0033472	MMAPA ANAMIX INFANT	SUKLS129911/2009	1 109,77
0033522	MSUD ANAMIX INFANT	SUKLS233731/2009	1 067,79
0033510	NEPRO PŘÍCHUŤ JAHODOVÁ, POR SOL 1x200ML	SUKLS178823/2009	119,85
0033511	NEPRO PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ POR SOL 1x200M	SUKLS178823/2009	119,85
0033468	NHK ANAMIX INFANT	SUKLS129880/2009	1 109,77
0138605	IRINOXIN 20 MG/ML	SUKLS210207/2009	1 040,80
0138606	IRINOXIN	SUKLS210207/2009	2 602,00
0144616	UNILAT 50 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK	SUKLS218032/2009	889,00
0144615	UNILAT 50 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK	SUKLS218057/2009	289,00
0028401	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0028410	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0151908	VALACICLOVIR +PHARMA 500 MG	SUKLS225028/2009	319,30
0151915	VALACICLOVIR +PHARMA 500 MG	SUKLS225028/2010	1 141,92
0149263	IRESSA 250MG	sukls225056/2009	60 046,50
0500683	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	10 098,31
0500684	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	20 196,62
0500685	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	20 196,62
0500686	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	3 311,86
0500687	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	16 559,35
0500688	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	33 118,70
0500689	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	33 118,70
0500682	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	2 019,66
0135810	LATANOPROST ACTAVIS 5 0MCG/ML	SUKLS229750/2008	1 350,00
0013619	URSOCHOL 300 MG	SUKLS232801/2009	642,68
0013618	URSOCHOL 300 MG	SUKLS232801/2009	192,81
0033419	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ BANÁNOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033418	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS35084/2009	170,86

0500581	VALDOXAN 25 MG	SUKLS233853/2009	3 300,00
0500578	VALDOXAN 25 MG	SUKLS233853/2009	1 100,00
0144794	AMESOS 20 MG/10 MG TABLETY	SUKLS235455/2009	414,00
0144795	AMESOS 20 MG/10 MG TABLETY	SUKLS235455/2009	1 242,00
0500872	ZYPADHERA 210 MG	SUKLS237366/2009	4 765,08
0500873	ZYPADHERA 300 MG	SUKLS237366/2009	7 196,48
0500874	ZYPADHERA 405 MG	SUKLS237366/2009	9 264,47
0153318	PRAMIPEXOL +PHARMA 0,18 MG	SUKLS238902/2009	259,24
0153334	PRAMIPEXOL +PHARMA 0,7 MG	SUKLS238902/2009	977,75
0153302	PRAMIPEXOL +PHARMA 0,088 MG	SUKLS238902/2009	142,09
0033421	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ KÁVY	SUKLS35084/2009	170,86
0334200	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033489	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS146655/2009	80,86
0033490	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ LESNÍHO OVOCE	SUKLS146655/2009	80,86
0123267	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS37326/2009	9 249,85
0162041	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10/12,5 MG	SUKLS40003/2008	132,70
0162048	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 MG	SUKLS40003/2008	258,60
0145967	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 10 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	132,70
0145969	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 10 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	432,26
0145974	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	258,60
0145978	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	856,01
0145982	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/25 MG	SUKLS40003/2008	265,40
0145984	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/25 MG	SUKLS40003/2008	884,66
0018968	HEXVIX	SUKLS4326/2009	11 340,00
0500869	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	17 806,52
0500870	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	71 226,06
0124227	VALACICLOVIR MYLAN 500 MG	SUKLS53653/2009	243,40
0124231	VALACICLOVIR MYLAN 500 MG	SUKLS53653/2009	1 048,93
0015797	MSI 10 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	171,88
0015796	MSI 20 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	342,13
0015795	MSI 200 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	1 883,37
0033488	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS146655/2009	80,86
0033462	NUTRISON 1200 COMPLETE	SUKLS117507/2009	559,66
0033424	NUTRISON ADVANCED CUBISON	SUKLS61276/2009	344,41
0109810	SPIRIVA RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMU	SUKLS62452/2009	1 107,31
0112765	COMBAIR INH SOL PSS 120 DÁVEK	SUKLS8060/2008	1 056,30
0128451	MYCOFENOLAT ACTAVIS 500 MG	SUKLS80683/2009	2 854,94
0134669	RECOXA 15 MG/1,5ML INJ.SOL.	sukls90049/2009	109,79
0134670	RECOXA 15 MG/1,5ML INJ.SOL.	sukls90049/2009	219,58

0033422	NUTRISON ADVANCED DIASON LOW ENERGY	SUKLS61276/2009	202,16
0033423	NUTRISON ADVANCED PEPTISORB	SUKLS61276/2009	384,28
0033452	OSMOLITE, POR SOL 1000 ml,	SUKLS94016/2009	170,27
0033451	OSMOLITE, POR SOL 500 ml,	SUKLS94016/2009	107,67
0033513	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240ml	SUKLS178927/2009	158,33
0033514	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240ml	SUKLS178927/2009	158,33
0033515	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240ml	SUKLS178927/2009	158,33
0033512	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240ml	SUKLS178927/2009	158,33
0033498	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE JAHODOVÝ, POR SOL 1x200 ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033504	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE JAHODOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033503	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE KÁVOVÝ, POR SOL 1x200 ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033509	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE KÁVOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033502	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE LESNÍ PLODY, POR SOL 1x200 ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033508	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE LESNÍ PLODY, POR SOL 4x200 ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033505	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE MERUŇKOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033499	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE MERUŇKOVÝ, POR SOL 1x200 ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033501	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE NEUTRÁLNÍ, POR SOL 1x200 ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033507	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE NEUTRÁLNÍ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033500	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE VANILKOVÝ, POR SOL 1x200 ML	SUKLS155750/2009	64,25
0033506	RESOURCE 2,0KCAL FIBRE VANILKOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS155750/2009	257,00
0033492	RESOURCE 2,0KCAL JAHODOVÝ, POR SOL 1x200 ML	SUKLS155749/2009	48,00
0033495	RESOURCE 2,0KCAL JAHODOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS155749/2009	192,00
0033493	RESOURCE 2,0KCAL MERUŇKOVÝ, POR SOL 1x200 ML	SUKLS155749/2009	48,00
0033493	RESOURCE 2,0KCAL MERUŇKOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS155749/2009	192,00
0033494	RESOURCE 2,0KCAL VANILKOVÝ, POR SOL 1x200 ML	SUKLS155749/2009	48,00
0033497	RESOURCE 2,0KCAL VANILKOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS155749/2009	192,00
0033460	RESOURCE PROTEIN ČOKOLÁDOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033456	RESOURCE PROTEIN JAHODOVÝ, POR SOL 1x200 ML	SUKLS97766/2009	51,25
0033455	RESOURCE PROTEIN JAHODOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033454	RESOURCE PROTEIN KÁVOVÝ, POR SOL 1x200 ML	SUKLS97766/2009	51,25

0033453	RESOURCE PROTEIN KÁVOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033458	RESOURCE PROTEIN LESNÍ PLODY, POR SOL 4x200 ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033457	RESOURCE PROTEIN MERUŇKOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033459	RESOURCE PROTEIN VANILKOVÝ, POR SOL 4x200 ML	SUKLS97766/2009	205,00
0142285	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 100 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	3 696,42
0142295	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 25 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	882,29
0142290	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 50 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	1 808,50
155877	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2G/250MG	SUKLS 231141/2009	350,23
155879	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2G/250MG	SUKLS 231141/2009	2 912,32
141263	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 4G/500MG	SUKLS 231141/2009	683,43
141265	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 4G/500MG	SUKLS 231141/2009	6 083,82
0154708	FEIBA NF 500 J.	SUKLS243398/2009	10 818,59
0154709	FEIBA NF 1000 J.	SUKLS243398/2009	21 632,11
0162316	CLOPITHAN 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS8895/2010	710,56
0143072	CLOPIDOGREL GSK 75 MG POTAHOVANÉ TBALETY	SUKLS8875/2010	663,19
0143082	CLOPIDOGREL GSK 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS8875/2010	663,19
0134641	METHADON-ZENTIVA 5 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK	SUKLS240692/2009	304,21
0134642	METHADON-ZENTIVA 5 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK	SUKLS240692/2009	6 084,20
0134640	METHADON-ZENTIVA 5 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK	SUKLS240692/2009	77,40
0107756	PENTASA SACHET 1 G	SUKLS246822/2009	4 249,29
0033524	LOPHLEX LQ - TROPICKÉ OVOCE	SUKLS244005/2009	1 064,20
0140634	Ibandronát Mylan 150mg por tbl flm 1x150mg	SUKLS4162/2010	654,30
0140635	Ibandronát Mylan 150mg por tbl flm 3x150mg	SUKLS4162/2010	1 710,50
0134156	LIMFOCEPT 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS8863/2010	2 848,17
0155869	LIMFOCEPT 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS8863/2010	2 854,94

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

Zrušené registrace v období: od 29. 4. 2010 do 2. 6. 2010

ALENDRONAT PLIVA 70 mg

87/009/07-C

- D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0106175
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0106176
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0106177
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0106178
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0106179
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.6.2010).
-

AVRAZOR 42/180/85-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 6X500MG BLI kód SÚKL: 0091132
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.6.2010).
-

AVRAZOR INJ

42/166/91-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X3ML/500MG AMP kód SÚKL: 0096404
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.6.2010).
-

CITALEC 40 ZENTIVA

30/554/05-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 20X40 MG BLI kód SÚKL: 0017436
POR TBL FLM 30X40 MG BLI kód SÚKL: 0017437
POR TBL FLM 50X40 MG BLI kód SÚKL: 0017438
POR TBL FLM 60X40 MG BLI kód SÚKL: 0017439
POR TBL FLM 90X40 MG BLI kód SÚKL: 0017440
POR TBL FLM 100X40 MG BLI kód SÚKL: 0017441
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.6.2010).
-

DICLOFENAC AL 100 RETARD

29/911/95-C

- D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0047653
POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0047654
POR TBL RET 100X100MG BLI kód SÚKL: 0047655
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.6.2010).
-

HELIXIR 94/519/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR GTT SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0023975
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0023976
POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0023977
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24.6.2010).

KAMILLOSAN SALBE**94/483/99-C**

D: MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, BAD HOMBURG, Německo
B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0044375
DRM UNG 1X40GM TUB kód SÚKL: 0044376
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.5.2010).

KAMILLOSAN SPRAY**94/484/99-C**

D: MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, BAD HOMBURG, Německo
B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0044377
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.5.2010).

METIS 1 mg TABLETY**18/443/06-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0102625
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0102626
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0102627
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0102628
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0102629
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0102630
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.6.2010).

METIS 2 mg TABLETY**18/444/06-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0102631
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0102632
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0102633
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0102634
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0102635
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0102637
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.6.2010).

METIS 3 mg TABLETY**18/445/06-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0102638
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0102639
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0102640
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0102641
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0102642
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0102643
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.6.2010).

METIS 4 mg TABLETY**18/446/06-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0102644
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0102645
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0102646
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0102647
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0102648
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0102649

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.6.2010).

MICROPAQUE H.D. ORAL**48/149/82-C**

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: POR PLV SUS 1X416GM JAR kód SÚKL: 0095610

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.6.2010).

RANITAL 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY**09/007/87-B/C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0076477

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.6.2010).

REMOTIV 250**94/013/04-C**

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0017403
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0017404
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0017405
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0017406
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0017407

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 30.6.2010.

SOTALOL AL 160**13/566/00-C**

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X160MG BLI kód SÚKL: 0054131
POR TBL NOB 50X160MG BLI kód SÚKL: 0054132
POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0054133

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.6.2010).

SOTALOL AL 80**13/565/00-C**

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0054128
POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0054129
POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0054130

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.6.2010).

SOYACAL 10%**76/345/02-C**

D: LABORATORIOS GRIFOLS S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF EML 20X100ML LAG kód SÚKL: 0031526

INF EML 20X250ML LAG kód SÚKL: 0031527

INF EML 10X500ML LAG kód SÚKL: 0031528

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.6.2010).

SOYACAL 20%**76/346/02-C**

D: LABORATORIOS GRIFOLS S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF EML 20X100ML LAG kód SÚKL: 0031529

INF EML 20X250ML LAG kód SÚKL: 0031530

INF EML 10X500ML LAG kód SÚKL: 0031531

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.6.2010).

TAFEN AQUA 32 µg NOSNÍ SPRAY**69/596/09-C**

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

B: NAS SPR SUS 1X120 DÁVEK VNM kód SÚKL: 0114367

NAS SPR SUS 3X120 DÁVEK VNM kód SÚKL: 0114368

NAS SPR SUS 10X120 DÁVEK VNM kód SÚKL: 0114369

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.6.2010).

TAFEN AQUA 64 µg NOSNÍ SPRAY**69/597/09-C**

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

B: NAS SPR SUS 1X120 DÁVEK VNM kód SÚKL: 0114376

NAS SPR SUS 3X120 DÁVEK VNM kód SÚKL: 0114377

NAS SPR SUS 10X120 DÁVEK VNM kód SÚKL: 0114378

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.6.2010).

TESTOPATCH 1,2 mg/24 H**56/369/07-C**

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: DRM EMP TDR 10X1,2MG SCC kód SÚKL: 0110616

DRM EMP TDR 30X1,2MG SCC kód SÚKL: 0110617

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.6.2010).

TESTOPATCH 1,8 mg/24 H**56/370/07-C**

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: DRM EMP TDR 10X1,8MG SCC kód SÚKL: 0110620

DRM EMP TDR 30X1,8MG SCC kód SÚKL: 0110621

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.6.2010).

TESTOPATCH 2,4 mg/24 H**56/371/07-C**

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: DRM EMP TDR 10X2,4MG SCC kód SÚKL: 0110624

DRM EMP TDR 30X2,4MG SCC kód SÚKL: 0110625

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.6.2010).

D: MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, BAD HOMBURG, Německo
B: DRM CRM 1X20GM TUB kód SÚKL: 0053510
DRM CRM 1X40GM TUB kód SÚKL: 0053511
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0053512
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.5.2010).

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2010

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

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

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

Seznam specifických léčebných programů schválených MZ ČR v období: od 1. 6. 2010 do 30. 6. 2010

AUTOINJEKTOR OBIDOXIM + ATROPIN

V: Zaklad Produkcji Sprzetu Medycznego „Ravimed“ Sp.z o.o., Lajski k/Legionowa, Polsko
S: Obidoximii dichloridum 220mg
Atropini sulfas 2mg/2ml
CODE: 154747 inj sol 1x2ml
IS: Antidota,detoxicantia
ATC: V03AB

Datum: 04.06.2010
Počet balení: 6000
Účel: Léčba osob (příslušníků Armády České republiky) zasažených nervově paralytickými bojovými otravnými látkami.

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

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

Platí do: 31.05.2013

NITROFURANTOIN - RATIOPHARM 100 MG

V: MERCKLE GMBH, BLAUBEUREN, Německo
S: Nitrofurantoinum 100mg
CODE: 154748 por cps pro 50x100mg
IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)
ATC: J01XE01

Datum: 18.06.2010
Počet balení: 300000
Účel: Léčba infekcí močových cest léčivým přípravkem 1.volby.
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče.
Distributor: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR
Platí do: 31.12.2012

TRANDATE

V: CENEXI, FONTENAY-SOUS-BOIS, Francie
S: Labetaloli hydrochloridum 100mg/ 20ml
CODE: 104952 inj sol 5x20ml/100mg
IS: Hypotensiva
ATC: C07AG01

Datum: 09.06.2010
Počet balení: 400
Účel: Léčba těhotných žen, které jsou ohroženy hypertenzí (preeklampsie a eklampsie).
Pracoviště: zdravotnická zařízení ústavní péče (pracoviště GYN).
Distributoři: GlaxoSmithKline s.r.o., ČR, Alliance Healthcare, s.r.o., ČR
GEHE Pharma Praha, s.r.o., ČR, PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., ČR
PHARMOS, a.s., ČR.
Platí do: 31.08.2011

CONTENTS:

Front page news

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

SÚKL guidelines

- List of guidelines valid as of July 1, 2010 4

Information

- Information on amendment of Decree on the marketing authorisation of medicinal products (No 13/2010 Coll.) 10
- Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of June 2010 11
- 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 June 2010 11
- Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 12
- Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)
A list of new documents issued by the EMA in May 2010 is published. Documents are available in SÚKL library. 13
- Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 14
- List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the second quarter of 2010 15
- List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of June 2010 16
- List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in September 2010
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during September 2010 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 18
- List of medicinal products with expired marketing authorisation
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of June 30, 2010. 19
- List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of June 30, 2010 20

Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- Revocations of marketing authorisations in the period from April 29, 2010 to June 2, 2010 28
- Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2010 32
- Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2010 32
- List of specific therapeutic programmes approved in the period from June 1, 2010 to June 30, 2010 33