

Vydavatel: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor: RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

PharmDr. Martin Beneš, JUDr. Lenka Čechurová, RNDr. Olga Hanzlíčková, RNDr. Ivana Holá,
Ing. František Chuchma, CSc., MUDr. Ivana Koblihová, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.,
RNDr. Helena Puffrová, MUDr. Helena Tutterová, MUDr. Irena Víchová, MUDr. Martin Votava

OBSAH:

Důležitá sdělení

▸ Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – únor 2009 2

Pokyny SÚKL

▸ Přehled pokynů platných k 1. 3. 2009 4

Informace o spotřebě léčiv

▸ Kolektiv autorů: „Spotřeba“ léčiv v České republice v roce 2008 9

Informace

▸ Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v únoru 2009 24

▸ Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu 24

▸ Seznam přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v měsíci únoru 2009 24

▸ Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 25

▸ Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 27

▸ Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 29

▸ Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci únoru 2009 30

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v květnu 2009 31

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 32

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

▸ Registrace zrušené v období: od 11.12.2008 do 31.12.2008 33

▸ Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2009 46

▸ Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2009 46

▸ Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 2. 2009 do 28. 2. 2009 46

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – únor 2009

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód přípr.	Název a léková forma/ specifikace	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/ č. atestu	Důvod	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Třída
19373	NEBIDO, inj sol, 1x4 ml	BAYER SCHERING PHARMA AG, Berlín, Německo	82008N	Potencionální riziko větší lámavosti ampule.	Stažení z úrovně zdravotnických pracovišť.	II
29816	AVAMYS, nas spr sus, 120x27,5 RG	GLAXO GROUP LTD., Velká Británie	C346963		Uvolnění.	

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti

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

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

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

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

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Pozastavení registrace léčivého přípravku Raptiva (efalizumab)

Evropská léková agentura (EMA) doporučila pozastavení registrace léčivého přípravku Raptiva (efalizumab) ve všech státech Evropské unie. Ze závěrů hodnocení Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyplývá, že přínosy léčby Raptivou nepřevyšují její rizika.

Raptiva je v EU registrována od roku 2004 pro terapii pacientů se středně těžkými až těžkými formami chronické ložiskové psoriázy, u kterých nelze použít jinou systémovou léčbu. V České republice je na trhu od r. 2005.

Mezi nejzávažnější zjištěné nežádoucí účinky spojené s užíváním Raptivy patří progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), vzácná mozková infekce, která obvykle vede k těžkému neurologickému poškození nebo úmrtí. Mezi další možná závažná rizika patří Guillain-Barré a Miller-Fisher syndrom, encefalitida, encefalopatie, meningitida, sepse a oportunní infekce.

Léčivý účinek přípravku Raptiva není dostatečný. U psoriázy, která vede jen vzácně k ohrožení života, nejsou přijatelná tak závažná rizika. Proto výbor CHMP doporučil pozastavení registrace tohoto léčivého přípravku.

Lékaři nemají zahajovat léčbu přípravkem Raptiva u žádného nového pacienta. Pacienti s již nasazenou léčbou ji nemají ukončovat náhle, aby nedošlo ke zhoršení onemocnění, má být zvážena alternativní léčba.

Pacienti původně léčení přípravkem Raptiva by měli být sledováni ještě 8–12 týdnů po vysazení léčby s ohledem na možný výskyt infekcí a neurologických symptomů. Pacienti s dosud nasazenou léčbou přípravkem Raptiva mají navštívit svého ošetřujícího lékaře.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení slovenského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení data výroby LP na sekundárním obalu) se na základě sdělení slovenské regulační autority stahuje léčivý přípravek BLEOCIN, inj.plv.ino., 1x15 mg, č.š. 780960, exp. 07/2010, držitel rozhodnutí o registraci Euro Nippon Kayaku GmbH, Německo. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení britského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nižší obsah lahvičky než je deklarováno), se na základě sdělení britské regulační autority, stahuje léčivý přípravek FABRAZYME, 5 mg, inf.plv.sol., č.š. A8049H01, A8049H02, A8049H03, A8049H04, A8049H05, A8049H06, A8049H07, A8049H08, A8049H09, A8060H01, A8060H02, A8060H04, A8060H05, držitel rozhodnutí o registraci Genzyme Europe B.V., Nizozemsko. Výše uvedené šarže léčivého přípravku nebyly v ČR distribuovány.
- Z důvodu závady v jakosti (zvýšená kontaminace chondroitin trisulfátem) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek CLEXANE 40 mg/0,4 ml, inj.sol., 10x0,4 ml, č.š. 08011, držitel rozhodnutí o registraci pro paralelní dovoz Quadrant Pharmaceuticals Ltd., výrobce Sanofi – Aventis. Tato šarže léčivého přípravku nebyla do ČR dovezena.
- Inspekci SVP ze dne 20.-24.10.2008 bylo prokázáno, že společnost Kopran Ltd., s místem výroby na adrese Village Savroli, Khalapur District Raigad, Maharashtra 410202, Indie, nevyhověla požadavkům SVP při výrobě léčivých přípravků v rozsahu výroby primárního, sekundárního balení nesterilních léčivých přípravků (tvrdé želatinové tobolky, ostatní pevné lékové formy, tablety) a kontroly kvality v rozsahu fyzikálně-chemické a mikrobiologické zkoušení.
- Britská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých látek Hanmi Pharmaceuticals Co. Ltd., Chupal Industrial Complex, 395 Chupal-ri, Paengseong-eup, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 451-805, Jižní Korea. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP (čl. 47 směrnice 2001/83/ES) při výrobě léčivé látky ceftriaxon (ceftriaxonum) dry powder vial, DMF 2007-053.

4. Sdělení dánského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález krystalů v ampuli) se na základě sdělení dánské regulační autority stahuje léčivý přípravek AMIODARON, inj., 50 mg/ml, držitel rozhodnutí o registraci Stragen Nordic A/S, Dánsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen ani v rámci klinického hodnocení.

5. Sdělení japonského inspektorátu:

- Z důvodu podezření na závadu v jakosti (zvýšená bolestivost při podání) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek KENACORT 50 mg/5 ml a 40 mg/1 ml, Triamcinolone acetone water suspension for injection, držitel rozhodnutí o registraci Bristol-Myers Squibb, Itálie. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen ani v rámci klinického hodnocení či specifického léčebného programu.

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 3. 2009

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-9	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií pro lékárný, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5/2001	1. 6. 2001	-	-
UST-11 verze 2	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	9/2008	1. 9. 2008	UST-11 verze 1	-
UST-15	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	10/2002	1. 11. 2002	-	-
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 1	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 9. 2008	UST-21	-
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 2	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	**	5. 1. 2009	UST 24 verze 1	-
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	Ne	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
UST-29 verze 5	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ne	*	15. 12. 2008	UST-29 verze 4	-
UST-30 verze 1	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	8/2008	1.8.2008	UST-30	-
UST-31 verze 1	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
UST-32 verze 1	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	7/2007	1. 8. 2007	UST-32	-
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	Ne	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
UST-36 verze 1	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 12. 2008	UST 36	-

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

**Verze 2 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29	Názvy léčivých přípravků	Ano	8/1996	1. 9. 1996	-	-
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-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	*	10. 11. 2008	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	Ne	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
REG-85	Slot allocation for deventralised 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-78	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	7/2004	1. 8. 2004	-	-

*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 poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
PHV-4 verze 1	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
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	Ne	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	Ne	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	-

* Verze 4 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	-

<u>DIS-12 verze 1</u>	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
<u>DIS-13 verze 3</u>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-13 verze 2	-
<u>DIS-14 verze 1</u>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-14	-
<u>DIS-15 verze 1</u>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
<u>VYR-10 verze 1</u>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
<u>VYR-14</u>	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií pro výrobce léčivých přípravků	Ano	4/2001	1. 5. 2001	-	-
<u>VYR-17</u>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
<u>VYR-24</u>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	9/2002	1. 1. 2003	-	-
<u>VYR-26 verze 1</u>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne		12. 3. 2008	VYR-26	-
<u>VYR-27 verze 2</u>	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	-
<u>VYR-28 verze 2</u>	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	-
<u>VYR-29 verze 1</u>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	8/2007	1. 9. 2007	VYR-29	-
<u>VYR-30 verze 1</u>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-30	-
<u>VYR-31 verze 1</u>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
<u>VYR-32 revize 2</u>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	8/2008	1. 9. 2008	VYR-32 revize 1	-
<u>VYR-33</u>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
<u>VYR-34</u>	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
<u>VYR-35 verze 1</u>	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
<u>VYR-36</u>	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
<u>VYR-37</u>	Správná výrobní praxe ve výrobě transfuzních přípravků	Ne	11/2008	6. 10. 2008	-	-
<u>VYR-39</u>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	**	30. 1. 2009	-	-

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

** Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

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

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 1	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	7/2008	1. 7. 2008	LEK-5 a LEK-6	-
LEK-7	Požadavky na čisté prostory v lékárnách	2/2002	1. 3. 2002	LEK-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 1	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	11. 3. 2009	LEK-13	-
LEK-14	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	15. 1. 2009	-	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
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	-	-

Informace o spotřebě léčiv

„SPOTŘEBA“ LÉČIV V ČESKÉ REPUBLICE V ROCE 2008 (Dodávky léčiv do zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv)

Kolektiv autorů

Údaje o množstevních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem byly získány integrací čtvrtletních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky. Předmětem hlášení jsou dodávky léčivých přípravků do lékáren, dalších zdravotnických zařízení a pokud jde o vyhrazená léčiva, i prodejcům vyhrazených léčiv, dále dodávky humanitních léčiv veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou činnost, které SÚKL na základě pokynu DIS-13, verze 2, v rámci monitorování dodávek léčivých přípravků rovněž sleduje.

Do hlášení se nezahrnuje vzájemné obchodování mezi distributory ani dodávky léčiv mimo ČR.

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.

Metodika výpočtu ceny pro konečného spotřebitele

Údaje o finančních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem, které uvádíme, jsou horním odhadem ceny pro konečného spotřebitele a vycházejí z výrobních cen oznámených distributory a výrobci. Při výpočtu horní meze spotřebitelských cen byla uplatněna kalkulace pevnou, resp. diferencovanou přírůžkou, podle pravidel cenové regulace (MF ČR). Při výpočtu bylo využito maximum obchodní přírůžky ze strany distributorů i lékáren a DPH, která činila 9 % (od 1.1.2008 - zákon č. 261/2007, o stabilizaci veřejných rozpočtů). V tabulce č. 1 uvádíme rozdělení pásem obchodní přírůžky, jak je s účinností k 1. lednu 2008 stanovilo Cenové rozhodnutí MZ ČR ze dne 20. prosince 2007, resp. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2008/FAR ze dne 12. května 2008.

Tabulka č.1: Maximální obchodní přírůžka dle cenového rozhodnutí MZ

Pásmo	Výrobní cena od	Výrobní cena do	Sazba	Nápočet
1	0,00	150,00	36%	0,00
2	150,01	300,00	33%	4,50
3	300,01	500,00	24%	31,50
4	500,01	1 000,00	20%	51,50
5	1 000,01	2 500,00	17%	81,50
6	2 500,01	5 000,00	14%	156,50
7	5 000,01	10 000,00	6%	556,50
8	10 000,01	9 999 999,00	5%	656,50

Skutečnou výši přírůžky, její rozdělení mezi lékárnou a distributora, stejně jako skutečnou cenu léčivého přípravku pro konečného spotřebitele nelze ze sledovaných údajů určit. Výpočet nezohledňuje situace, kdy nebyla využita plná výše přírůžky. Nezohledňuje dále např. skutečnost, že nárokovatelná úhrada ze systému zdravotního pojištění byla u řady léčivých přípravků pod úrovní ceny kalkulované s maximální obchodní přírůžkou a vydávající lékárna po konečném spotřebiteli doplatek mezi úhradou zdravotní pojišťovny a plnou cenou nenárokovala. Výsledné údaje tedy nepředstavují reálné náklady na léčivé přípravky, ale maximální možné, které jsou proti skutečnosti nadhodnoceny.

Údaje uvedené v tomto článku navazují na údaje zveřejněné postupně pro 1., 2. a 3. čtvrtletí roku 2008 a shrnují vývoj ve 4. čtvrtletí a celoroční hodnocení roku 2008.

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. Pro přepočty DDD na 1000 obyvatel se využívá počet obyvatel ČR pro daný kalendářní rok získaný z údajů Státního statistického úřadu. Pro rok 2008 se vycházelo ze stavu k 1. 1. 2008 (10 381 130 obyvatel).

Hodnocení vývoje distribuce léčivých přípravků za 4. čtvrtletí 2008

Posouzení distribuční aktivity

Ve 4. čtvrtletí 2008 disponovalo povolením k distribuci 274 subjektů, z toho:

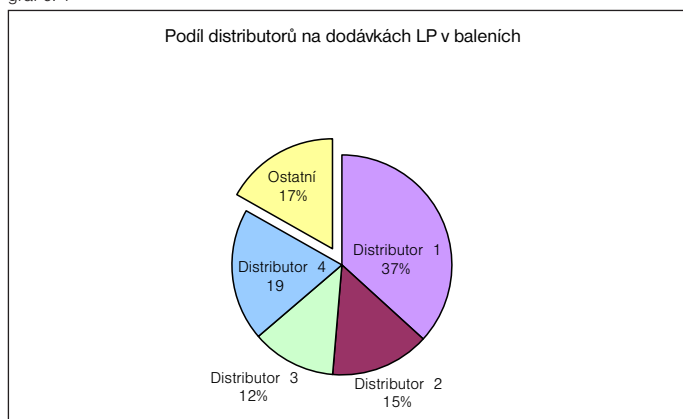
- 230 distributorů s povolením k distribuci vydaným SÚKL,
- 12 distributorů dodávajících ze zahraničí na základě ohlášení své činnosti SÚKL a
- 32 výrobců oprávněných k distribuci na základě povolení výroby.

Aktivně distribuovalo léčivé přípravky 106 distributorů. 123 distributorů nevykázalo ve čtvrtém čtvrtletí činnost. Deset distributorů dodávajících ze zahraničí ve 4. čtvrtletí 2008 nedistribuovalo. Aktivně distribuovalo léčivé přípravky 7 výrobců. 25 výrobců nedistribuovalo. Hlášení nezaslal 1 distributor s povolením k distribuci vydaným SÚKL, se kterým je vedeno správní řízení.

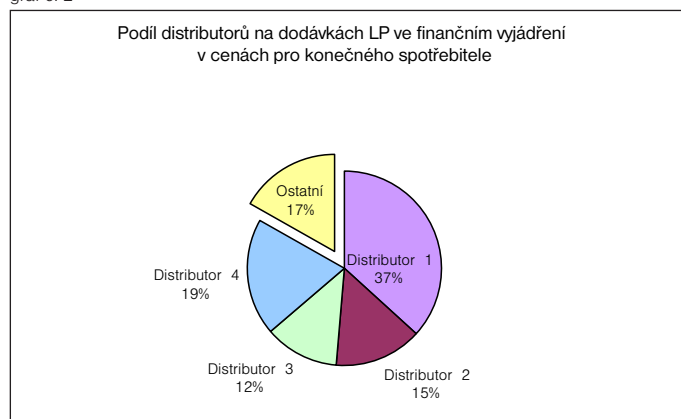
Následující výšečové grafy č. 1 až č. 3 zobrazují rozdělení distribuční aktivity čtyř nejvýznamnějších distributorů a ostatních distributorů v počtu balení, finančním vyjádření a DDD/1000obyvatel/den.

Podíl výrobců oprávněných k distribuci na základě povolení výroby na celkové distribuční aktivitě je minimální (2 312 ks balení v ceně 44 206 685 Kč).

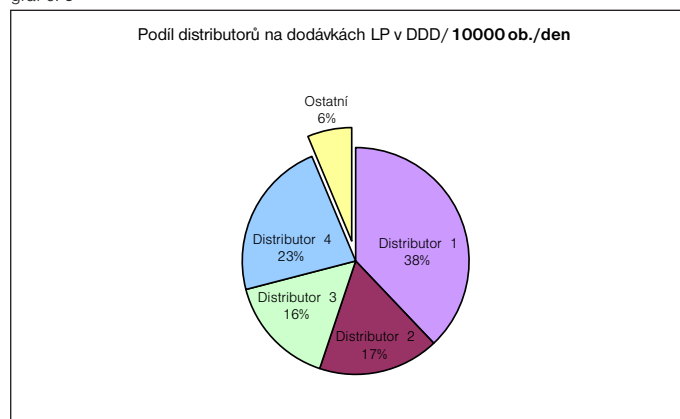
graf č. 1



graf č. 2



graf č. 3



Souhrnné hodnocení vývoje distribuce léčivých přípravků (včetně specifických léčebných programů)

Srovnání údajů o distribuci léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD/1000 obyvatel/den spolu s procentuálním nárůstem, resp. poklesem proti předcházejícímu čtvrtletí ukazuje tabulka č. 2.

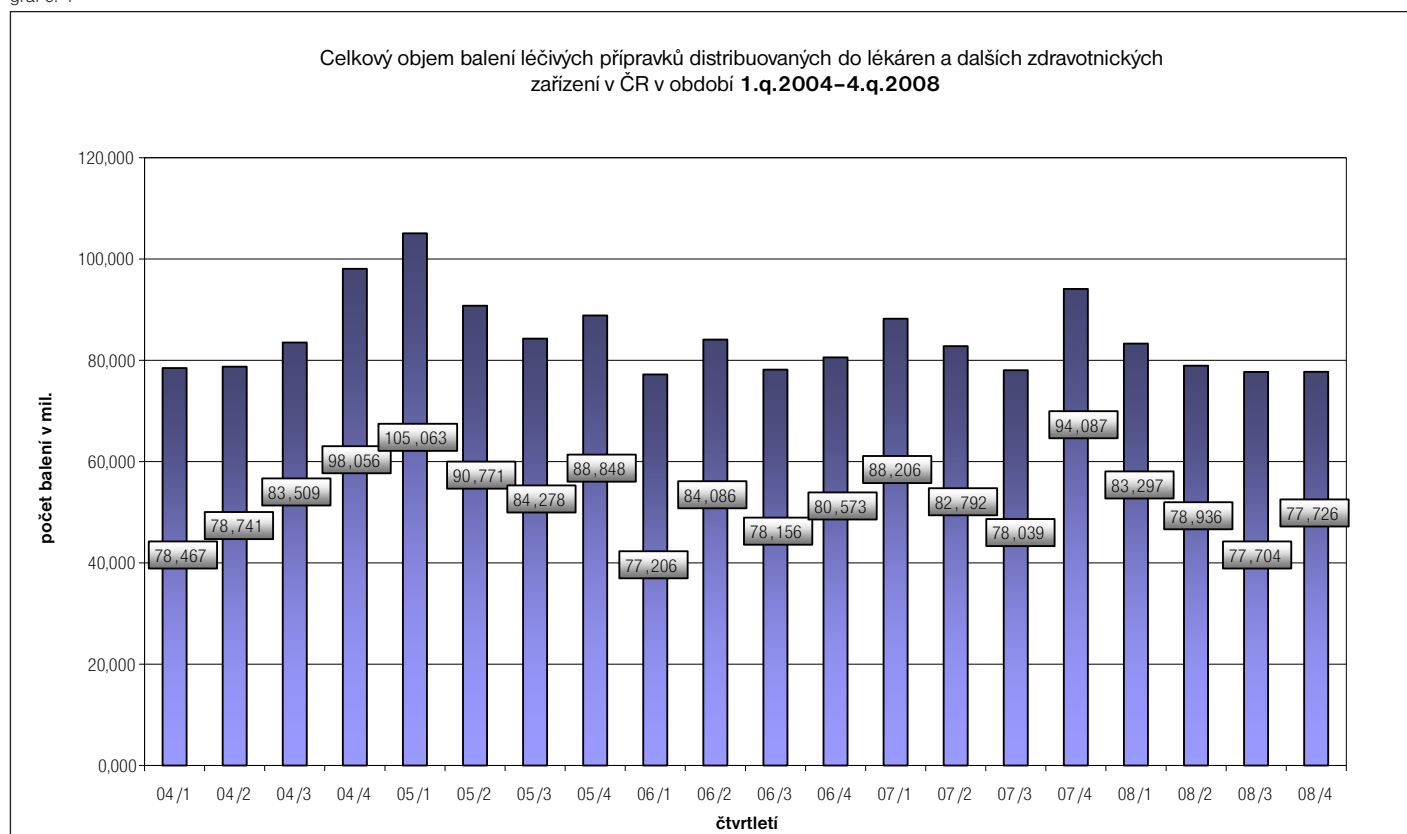
Tabulka č. 2: Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v ČR po čtvrtletích roku 2004 – 4.Q.2008

ROK	Q	Balení (mil.)	ZMĚNA proti předchozímu Q (%)	DDD/1000/DEN	ZMĚNA proti předchozímu Q (%)	Kč (mld)	ZMĚNA proti předchozímu Q (%)
2004	1	78,47	-9,62*	1132,97	13,99*	12,885	-2,62*
2004	2	78,74	0,34	1193,91	5,38	13,671	6,10
2004	3	83,51	6,06	1245,47	4,32	14,189	3,79
2004	4	98,06	17,43	1399,36	12,36	16,251	14,53
2005	1	105,06	7,13	1461,57	4,45	17,021	4,74
2005	2	90,77	-13,60	1433,49	-1,92	16,332	-4,05
2005	3	84,27	-7,15	1309,60	-8,64	15,133	-7,34
2005	4	88,84	5,42	1381,87	5,52	16,083	6,28
2006	1	77,21	-13,10	1212,47	-12,26	13,792	-14,24
2006	2	84,09	8,91	1403,91	15,79	15,818	14,69
2006	3	78,16	-7,05	1277,57	-9,00	14,329	-9,41
2006	4	80,57	3,09	1257,92	-1,54	15,032	4,91
2007	1	88,23	9,50	1430,87	13,75	16,073	6,93
2007	2	82,79	-6,16	1448,75	1,25	16,746	4,19
2007	3	78,04	-5,74	1320,76	-8,83	15,521	-7,32
2007	4	94,09	20,56	1688,25	27,82	18,824	21,28
2008	1	83,30	-11,47	1341,74	-20,52	17,903	-4,89
2008	2	78,94	-5,24	1423,00	6,06	18,150	1,38
2008	3	77,70	-1,57	1348,02	-5,27	17,825	-1,79
2008	4	77,73	0,04	1384,80	2,73	18,869	5,86

* Procentuální změna se vztahuje k poslednímu čtvrtletí roku 2003

V posledním čtvrtletí letošního roku nedošlo k výraznému nárůstu objemu dodávek léčivých přípravků v počtech balení, který bývá pro toto sledované období typický (viz graf č. 4), naopak nárůst byl zanedbatelný (o 0,04 %) a objem se v podstatě shodoval s objemem dodaných balení ve čtvrtletí předchozím.

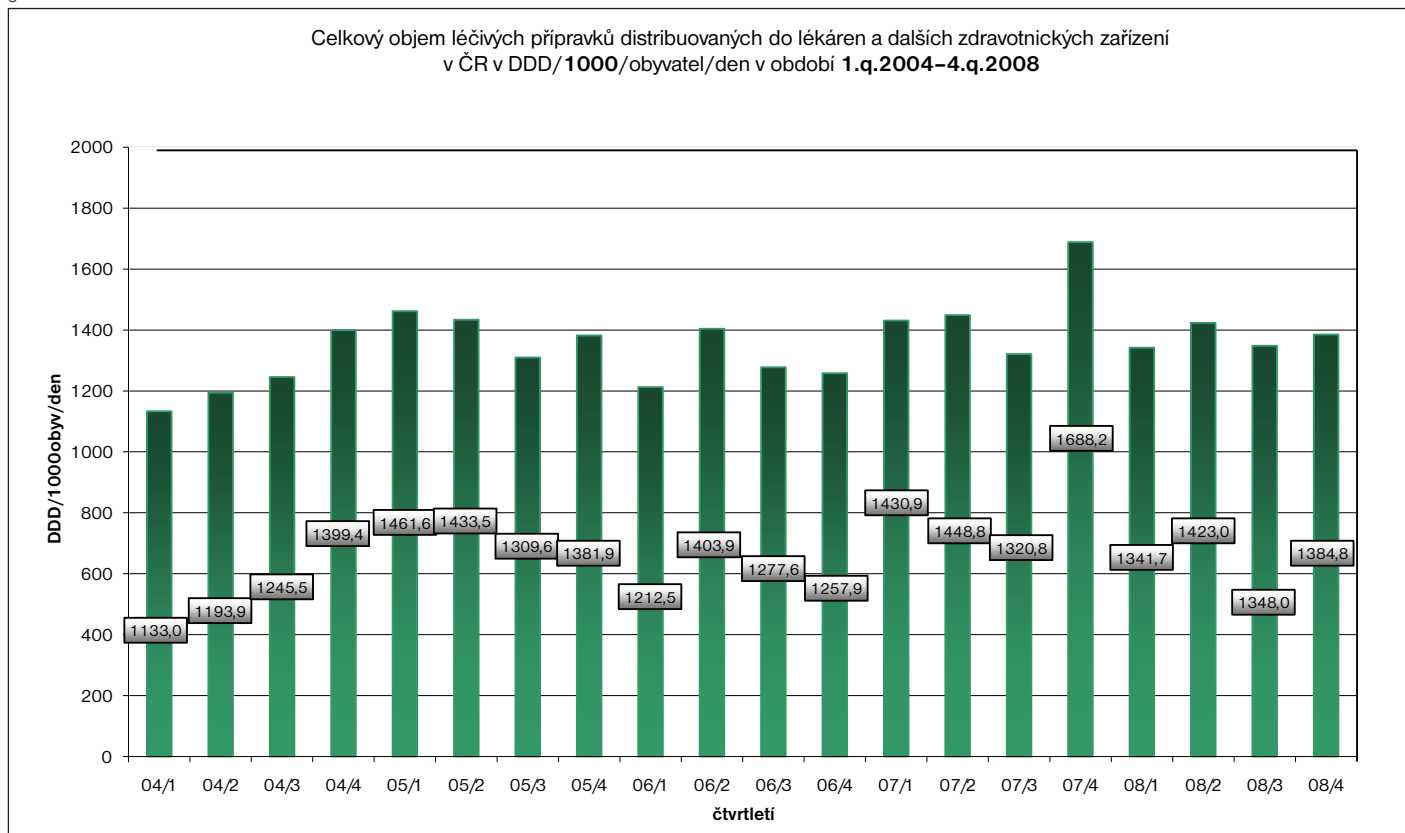
graf č. 4



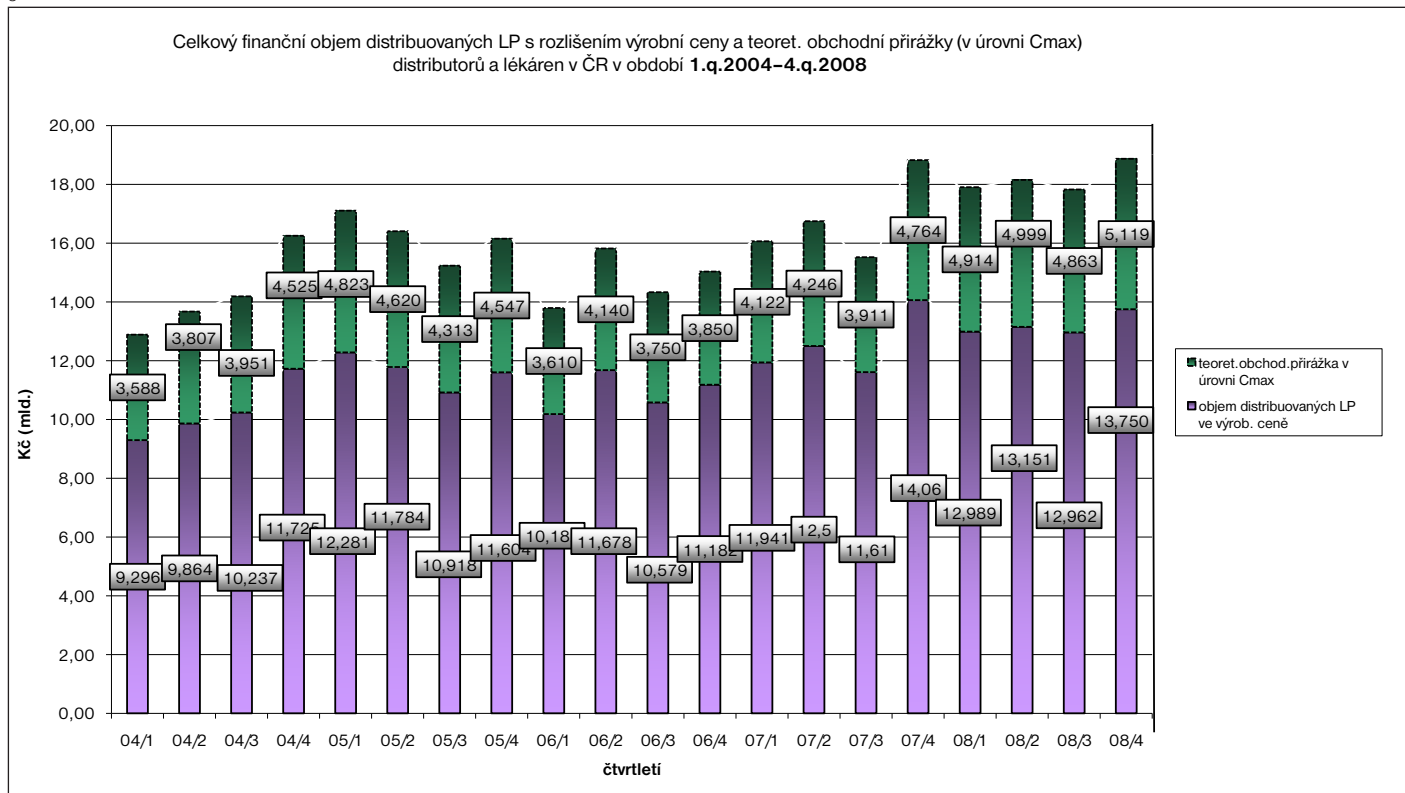
Při porovnávání počtu distribuovaných balení se 4. čtvrtletím roku 2007 byl zaznamenán výrazný pokles v distribuci balení léčivých přípravků (o 17,39 %). Extrémně vysoký objem distribuce ve 4. čtvrtletí 2007 byl však poznamenán předzásobením obyvatel léky před zavedením regulačních poplatků, které vstoupily v platnost k 1. 1. 2008 v souvislosti s reformními opatřeními vlády.

Nárůst počtu DDD/1000 obyvatel/den ve srovnání se 3. čtvrtletím 2008 je znázorněn v grafu č. 5. Počty DDD/1000 obyvatel/den proti předchozímu čtvrtletí stouply o 2,73 %. Ve srovnání se 4. čtvrtletím 2007 došlo k poklesu o 17,47 %.

graf č. 5



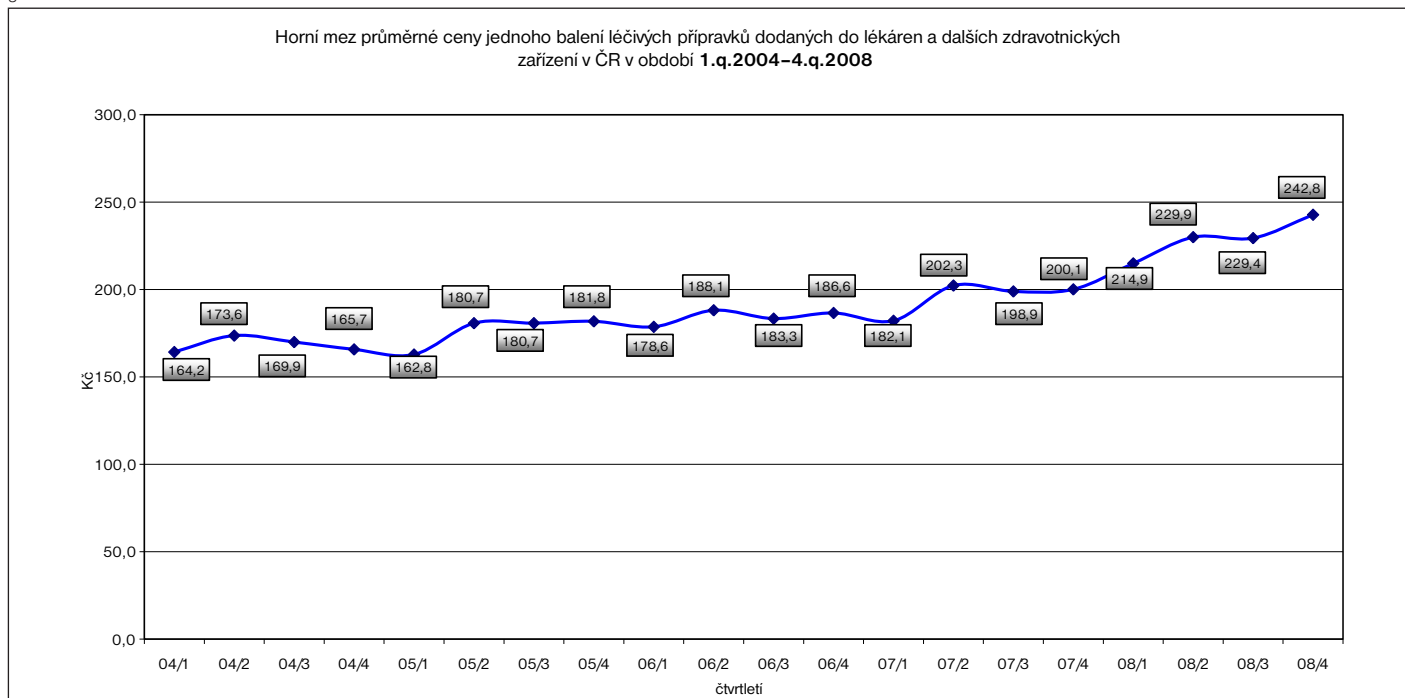
graf č. 6



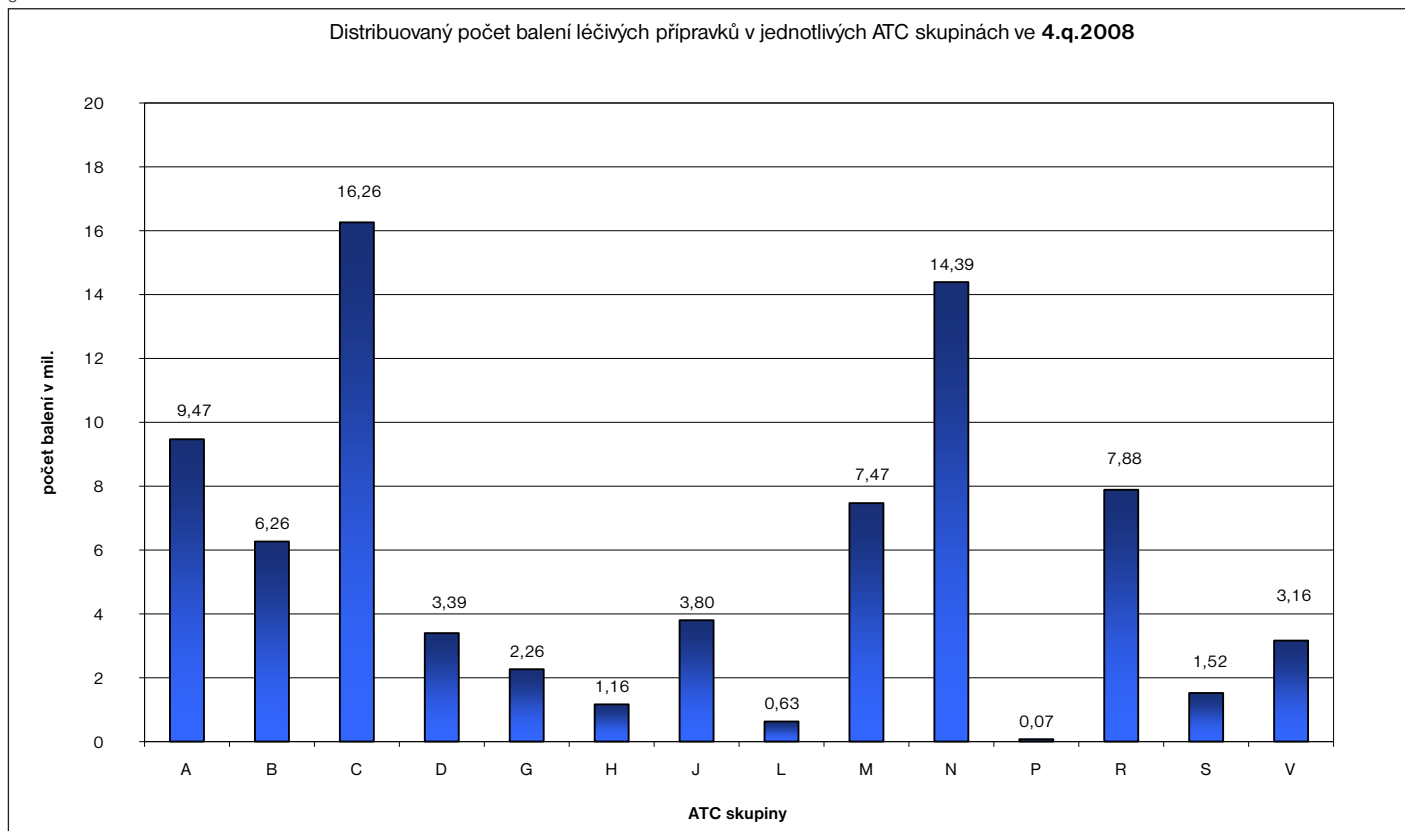
Graf č. 6 znázorňuje finanční objem distribuovaných léčivých přípravků, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu). Proti předchozímu čtvrtletí se hodnota distribuovaných léčivých přípravků zvýšila o 5,86 %. Ve srovnání se 4. čtvrtletím roku 2007 je za stejné období roku 2008 zaznamenán nárůst o 0,24 %.

Graf č. 7 zobrazuje vývoj distribuce léčivých přípravků v hodnotě průměrné ceny jednoho distribuovaného balení léčivého přípravku, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu). Proti předchozímu čtvrtletí průměrná cena kalkulovaná pro všechny léčivé přípravky stoupla o 13,40 Kč. V porovnání se 4. čtvrtletím 2007 stoupla celková průměrná cena léčivého přípravku o 42,70 Kč. V případě průměrných cen nejde o charakterizaci cenových pohybů u jednotlivých léčivých přípravků, ale o celkové hodnocení situace na trhu s léčivými, kde dochází průběžně ke změnám spektra obchodovaných léčivých přípravků. Průměrné výsledné ceny léčivých přípravků tak mohou v důsledku zavádění nových nákladných léčivých přípravků narůstat i při stagnaci nebo poklesu cen léčivých přípravků starších.

graf č. 7



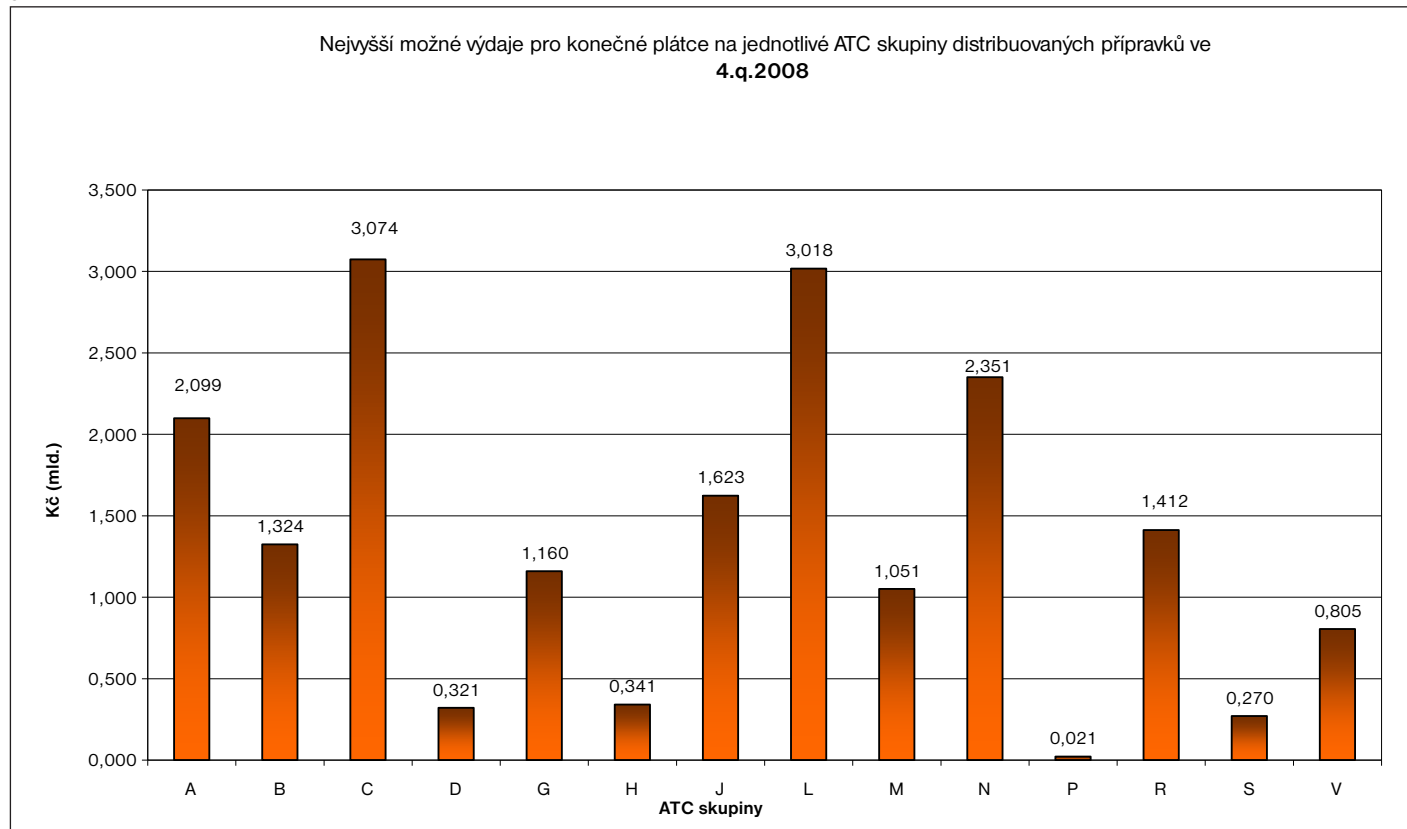
graf č. 8



V počtech dodávaných balení podle ATC skupin zobrazených v grafu č. 8 tvoří nejvyšší objem skupina C (léčiva kardiovaskulárního systému), a to 20,92 % celkového objemu. Na druhém místě v počtu balení je skupina N (léčiva nervového systému, zahrnující i antipyretika) s 18,51 % objemu a třetí v pořadí je skupina A (léčiva zažívacího traktu a metabolismu), která tvoří 12,18 % z celkového počtu balení. Pořadí na prvních třech místech odpovídá situaci v předchozím čtvrtletí roku 2008.

Graf č. 9 ukazuje rozložení distribuce léčivých přípravků podle finančních objemů, v cenách pro konečného spotřebitele, připadajících na ATC skupiny. Na prvním místě je skupina C (léčiva kardiovaskulárního systému) s 16,29 % z celkového finančního objemu distribuovaných léčivých přípravků, na druhém skupina L (cytostatika a imunomodulační látky) s 15,99 % a na třetím místě skupina N (léčiva nervového systému, zahrnující i antipyretika) s 12,46 % celkového objemu vynaložených finančních prostředků. I zde pořadí na prvních třech místech zůstává totožné se stavem ve třetím čtvrtletí roku 2008.

graf č. 9



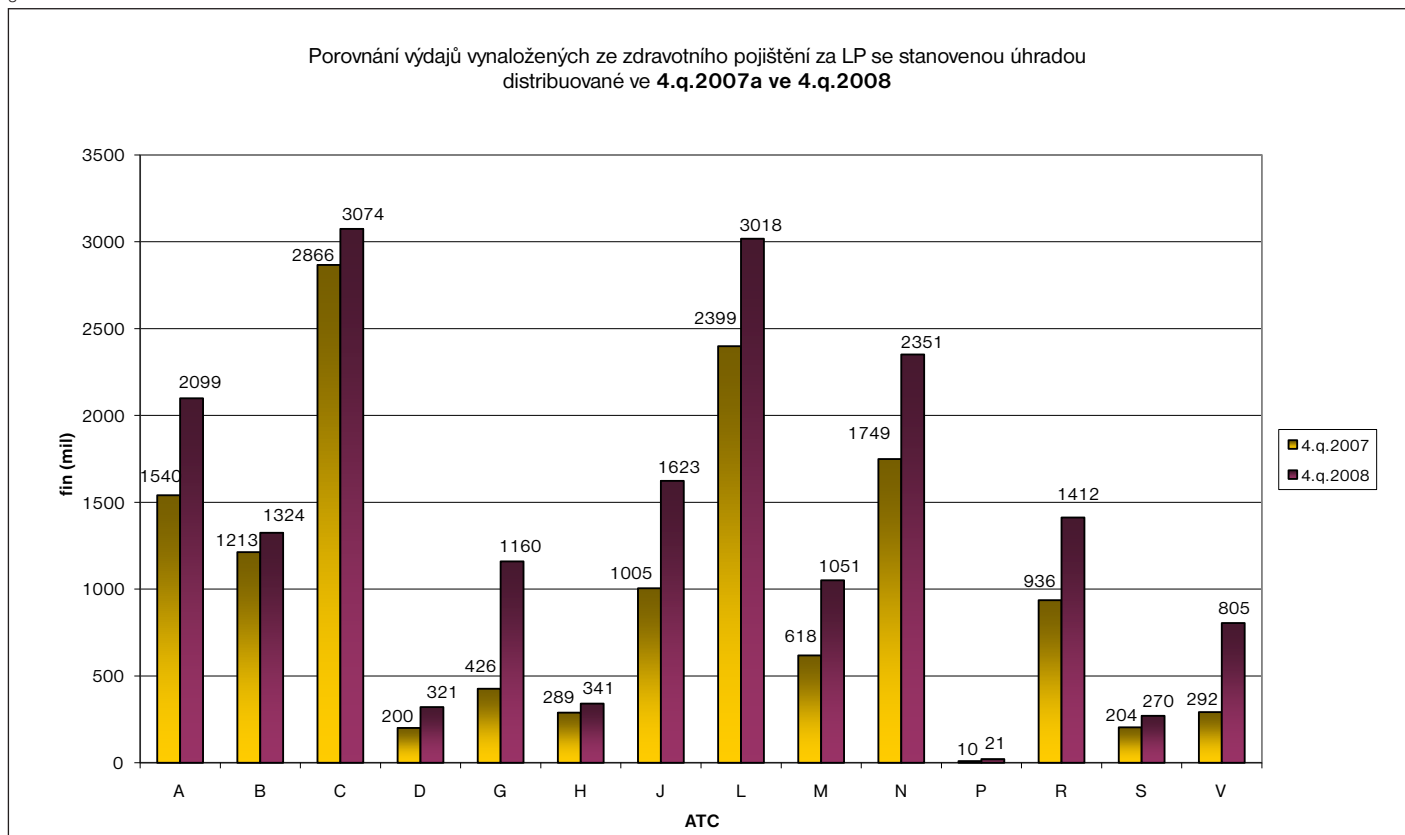
V hlavních ATC skupinách byly porovnány průměrné ceny balení ve 4. čtvrtletí roku 2008 s průměrnými cenami ve stejném období roku 2007. Nejvíce vzrostla průměrná cena ve skupinách P (antiparazitika): o 41,52 %, H (systémová hormonální léčiva kromě pohlavních hormonů a inzulínů): o 34,54 % a dále ve skupině V (varia): o 28,26 %.

Nejvyšší průměrná cena za jedno balení byla zaznamenána u skupiny L (cytostatika a imunomodulační látky): 4 813,82 Kč, u skupiny G (urogenitální trakt a pohlavní hormony): 512,02 Kč a J (antiinfektiva pro systémovou aplikaci): 427,34 Kč. Největší nárůst celkových finančních výdajů zaznamenáváme ve skupině L (cytostatika a imunomodulační látky): o 462,29 mil Kč, další významné zvýšení finančních výdajů bylo ve skupině J (antiinfektiva pro systémovou aplikaci): o 221,94 mil Kč a skupině V (varia): o 151,17 mil Kč. Největší pokles celkových finančních údajů byl zaznamenán u ATC skupiny C (léčiva kardiovaskulárního systému): o 425,23 mil Kč, B (krev a krvetvorné orgány): o 243,18 mil Kč a M (muskuloskeletární systém) o 76,78 mil Kč.

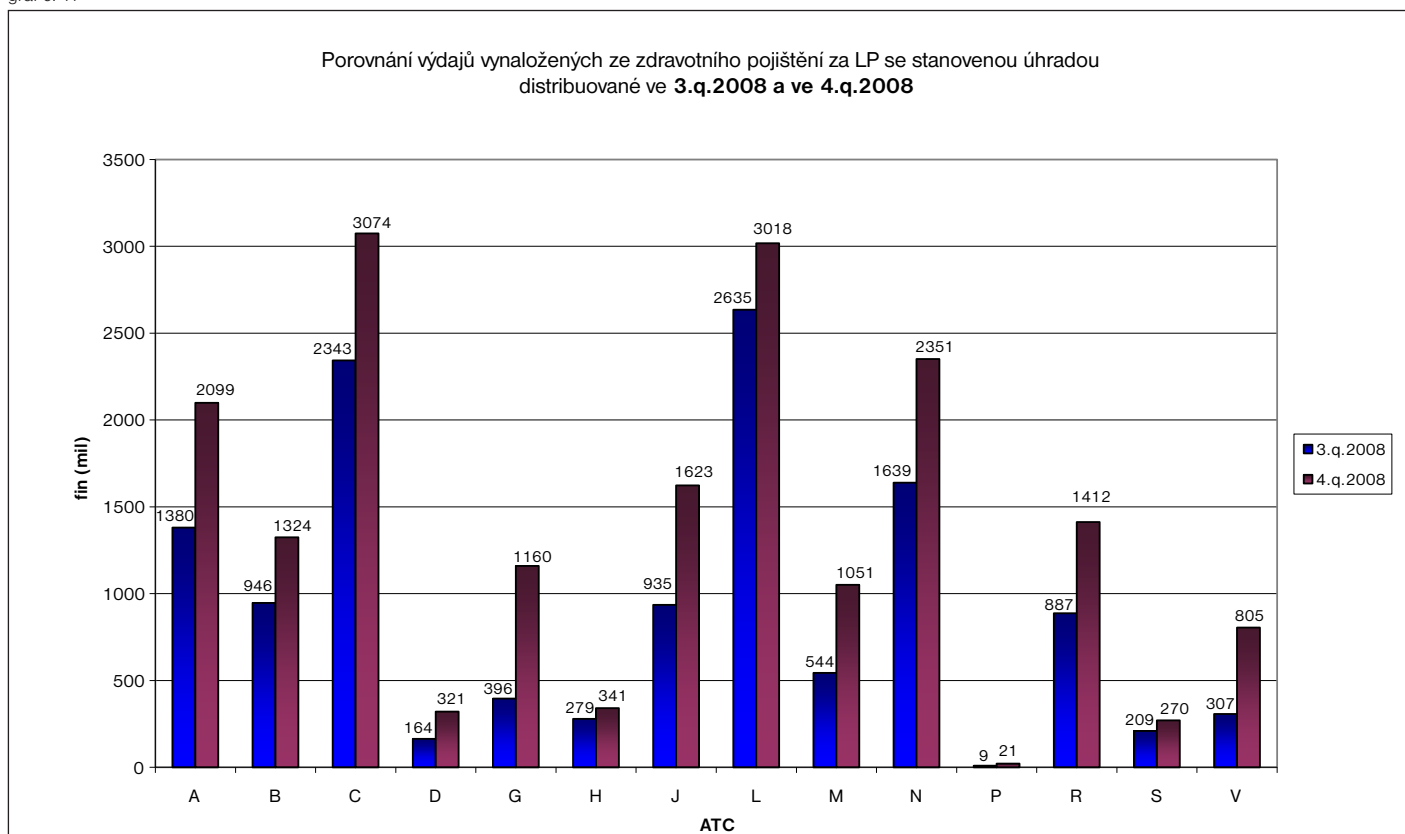
V grafu č. 10 uvádíme srovnání vývoje distribuce finančních objemů léčivých přípravků, které měly stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění, v hodnotě maximálních úhrad ze zdravotního pojištění, ve 4.čtvrtletí 2007 a 2008 podle ATC skupin na 1. místo. Finanční objem distribuovaných léčivých přípravků teoreticky oproti stejnému období v roce 2007 stoupl z 13,75 mld. Kč na 18,87 mld., tj. o 26,15 %. Kč. Pro rok 2007 byl tento výpočet proveden s použitím výše úhrady ze zdravotního pojištění uvedené v Číselníku VZP, verze 601 a 650, od dubna 2008 jsou výpočty prováděny

na základě údajů o výši úhrady pravidelně zveřejňovaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv v Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. K relativnímu zvýšení došlo ve všech ATC skupinách, výrazné zvýšení zaznamenáváme u ATC skupiny V (varia): o 175,68 %, M: (muskuloskeletární systém) 70,06 % a J (antiinfektiva pro systémovou aplikaci): o 61,49 %. Nejmenší nárůst lze vysledovat u ATC skupiny C (léčiva kardiovaskulárního systému): o 7,26 %.

graf č. 10



graf č. 11



V grafu č. 11 uvádíme srovnání vývoje distribuce ve 3. čtvrtletí a ve 4. čtvrtletí roku 2008 ve finančním vyjádření, ve výši maximální úhrady ze zdravotního pojištění (za léčivé přípravky se stanovenou úhradou). Finanční objem distribuovaných přípravků stoupl z 12,68 mld. Kč ve 3. čtvrtletí na 18,87 mld. Kč ve čtvrtletí čtvrtém.

Uvedené údaje v některých ATC skupinách nepředstavují reálné úhrady ze zdravotního pojištění, ale maximální možné, které jsou proti skutečnosti nadhodnoceny. To se týká těch léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění, alternativně je však možný jejich výdej bez lékařského předpisu (OTC). Kolik z těchto přípravků bylo vydáno na lékařský předpis nelze ze sledovaných údajů vyčíslit.

Z celkového počtu 55 731 registrovaných variant léčivých přípravků (včetně homeopatik) bylo ve 4. čtvrtletí roku 2008 dodáváno do sítě zdravotnických zařízení 7 281 variant různých přípravků, což představuje 13,01 % z celkového počtu registrovaných variant.

Přípravků zaregistrovaných centralizovaným postupem EU bylo distribuováno celkem 1 849 648 kusů balení, což je přibližně 2,38 % z celkového počtu dodaných balení. Ve finančním vyjádření, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu), tyto přípravky představovaly hodnotu téměř 4,3 mld Kč, která odpovídá 22,55 % celkových finančních výdajů.

Ve čtvrtém čtvrtletí roku 2008 bylo dodáno lékárnám a prodejcům vyhrazených léčiv celkem 27,65 mil. balení léčivých přípravků, jejichž výdej je možný bez lékařského předpisu (OTC). Jde téměř o 35,57 % celkového počtu dodaných balení léčivých přípravků. Celková hodnota OTC přípravků, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu) představovala téměř 2,4 mld Kč čtvrtletního finančního objemu léčiv. Kolik z těchto přípravků bylo vydáno na lékařský předpis nelze ze sledovaných údajů vyčíslit.

Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (orphans)

Distribuce byla hlášena pro 25 přípravků s designací „orphan“. Dodáno bylo 7 345 balení těchto přípravků pro vzácná onemocnění s finanční hodnotou, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu), přibližně 368 mil. Kč, což jsou přibližně 2 % z celkových výdajů na léčivé přípravky. Tabulka č. 3 ukazuje přehled těch přípravků s designací „orphan“, u kterých došlo během posledních let k nejvýraznějšímu nárůstu objemu distribuce. Během letošního roku došlo navíc k zajímavému vývoji v distribuci léčivých přípravků určených na léčbu vzácných onemocnění, při srovnání prvního a posledního čtvrtletí letošního roku zaznamenáváme výrazný nárůst v počtech dodaných balení (o 93,2 %) i ve finančním vyjádření (o 44 %).

Tabulka č. 3: Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků typu „orphans“ v letech 2004–2008

NÁZEV	ATC		2004	2005	2006	2007	2008
DUODOPA	N04BA02	balení				29	254
		mil. Kč				0,8508	7,0067
FABRAZYME 35 MG	A16AB04	balení			173	432	612
		mil. Kč			24,0556	52,2075	70,6950
GLIVEC 400 MG	L01XE01	balení			2466	5413	6103
		mil. Kč			215,0317	424,6886	451,1682
LITAK	L01BB04	balení			47	135	305
		mil. Kč			0,9099	2,0087	3,2052
MYOZYME 50 MG	A16AB07	balení			280	600	
		mil. Kč				5,0799	10,8953
NEXAVAR 200 MG	L01XE05	balení			5	486	924
		mil. Kč			0,5918	57,5415	108,5296
ONSENAL 400 MG	L01XX33	balení			69	148	206
		mil. Kč			0,1859	0,3943	0,5521
ORFADIN 10 MG	A16AX04	balení			55	86	123
		mil. Kč			6,1897	8,7586	12,0107
REPLAGAL	A16AB03	balení	60	160	313	360	517
		mil. Kč	5,1518	13,7380	14,9562	22,2485	30,2215

REVATIO 20 MG	G04BE03	balení				408	1017
		mil. Kč				7,1979	17,2169
SOMAVERT	H01AX01	balení		24	73	62	150
		mil. Kč		2,6474	8,6281	6,7390	15,0251
SUTENT 12,5 MG	L01XE04	balení				54	306
		mil. Kč				2,2865	12,4271
SUTENT 25 MG	L01XE04	balení				63	388
		mil. Kč				5,2983	31,3685
SUTENT 50 MG	L01XE04	balení				334	902
		mil. Kč				55,9886	145,4566
THROMBOREDUCTIN 0,5 MG	L01XX35	balení		2482	3567	5325	6914
		mil. Kč		40,2486	53,7986	75,0821	94,5258
TRACLEER 125 MG	C02KX01	balení	15	137	302	773	1205
		mil. Kč	1,9540	16,2861	29,9592	64,9146	93,5277
VENTAVIS 10 MCG/ML	B01AC11	balení		44	112	241	215
		mil. Kč		1,1855	2,5892	5,3674	4,7737
ZAVESCA 100 MG	A16AX06	balení				18	27
		mil. Kč		1,1050	4,5224	6,2528	11,3647

Ve druhém pololetí roku 2008 snížil Státní ústav pro kontrolu léčiv u deseti léčivých přípravků s designací „orphan“ maximální cenu. K nejvýraznějšímu snížení ceny došlo u přípravku Myozyme 50 mg, určeného pro léčbu pacientů s Pompeho nemocí. Maximální cena tohoto přípravku byla snížena ze 188 152,80 Kč na 136 142,23 Kč, tedy o 52 010,57 Kč. Výrazně byla dále snížena maximální cena např. u přípravku Zavesca 100 mg, který je indikován k léčbě mírné až střední formy Gaucherovy choroby typu I, zde maximální cena klesla o 39 149 Kč. Nově stanovená maximální cena je 173 443 Kč. Cena léčivého přípravku Glivec 400 mg, určeného na léčbu více typů leukémie klesla o 23 449,55 Kč, na současných 59 185,72 Kč. U přípravku Tracleer 125 mg, který je určen k léčbě plicní arteriální hypertenze, klesla cena o 19 862 Kč, na současných 67 413 Kč.

Uvedená analýza potvrzuje pozitivní vliv regulačních poplatků na přesun finančních prostředků k podstatně náročnější léčbě a ukazuje i první výsledky zavedení nového systému stanovení maximálních cen a úhrad, který by měl vést k vyšší dostupnosti zejména velmi nákladných léků.

Léčivé přípravky ve specifickém léčebném programu

Ve 4. čtvrtletí 2008 představovaly přípravky zařazené do specifických léčebných programů, povolených MZ, finanční objem 19,8 mil Kč (přibližně 0,1 % celkových finančních nákladů), dodáno bylo 62 442 kusů balení těchto léčivých přípravků.

Neregistrované léčivé přípravky

Ve 4. čtvrtletí 2008 SÚKL obdržel hlášení 20 distributorů, kteří na základě předpisu lékaře pro konkrétního pacienta dodávají neregistrovaná léčiva. Do lékáren bylo dodáno celkem 26 546 kusů balení neregistrovaných léčivých přípravků, z toho 9 523 kusů balení neregistrovaných homeopatik. Finanční objem neregistrovaných léčivých přípravků, v cenách pro konečného spotřebitele, činil přibližně 23 mil. Kč, z toho homeopatika představovala 1,4 mil. Kč.

Hodnocení vývoje distribuce léčivých přípravků za rok 2008

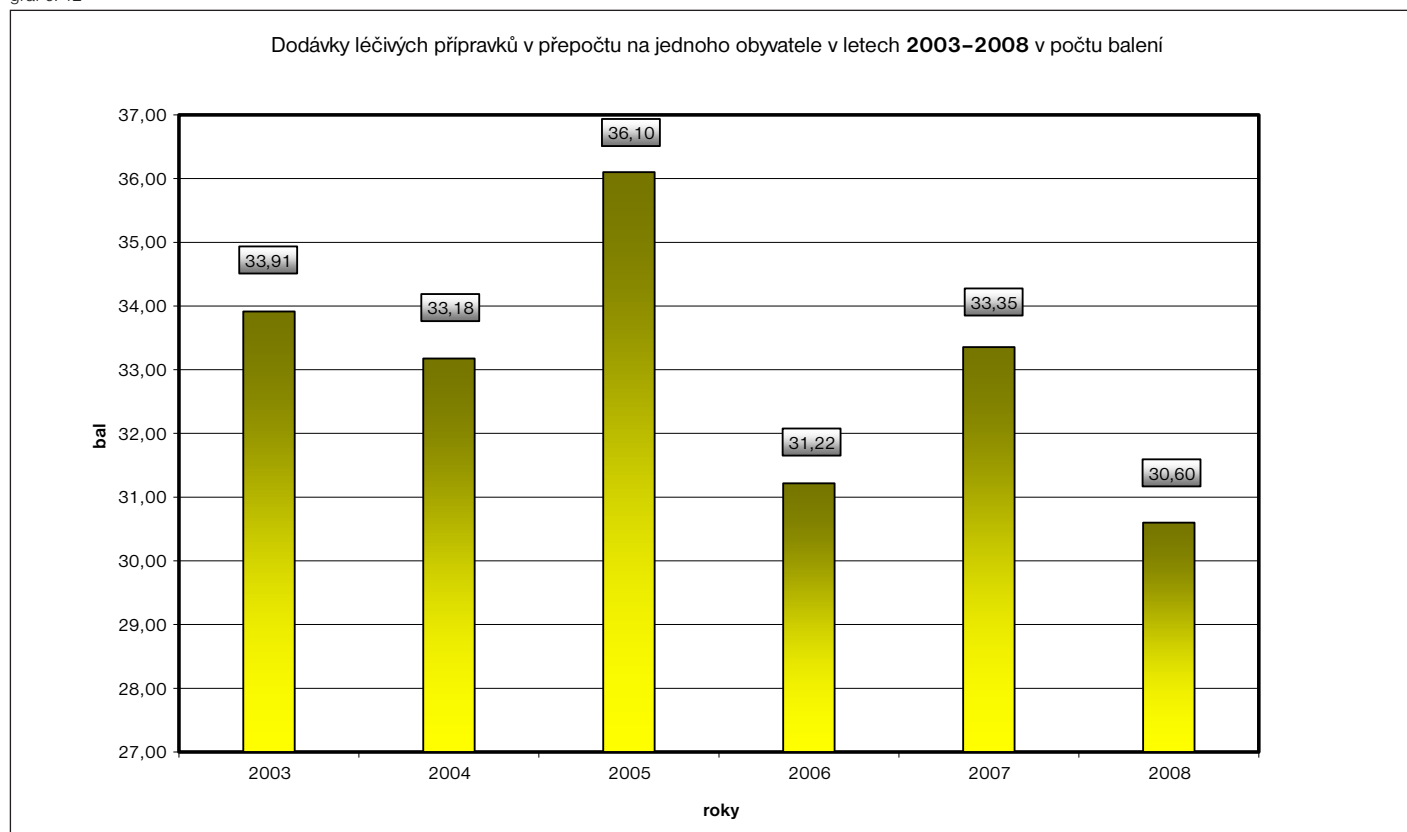
Souhrnný přehled údajů o dodávkách léčivých přípravků v letech 2003–2008 je uveden v tabulce č. 4.

Tabulka č. 4: Dodávky léčivých přípravků v letech 2003–2008

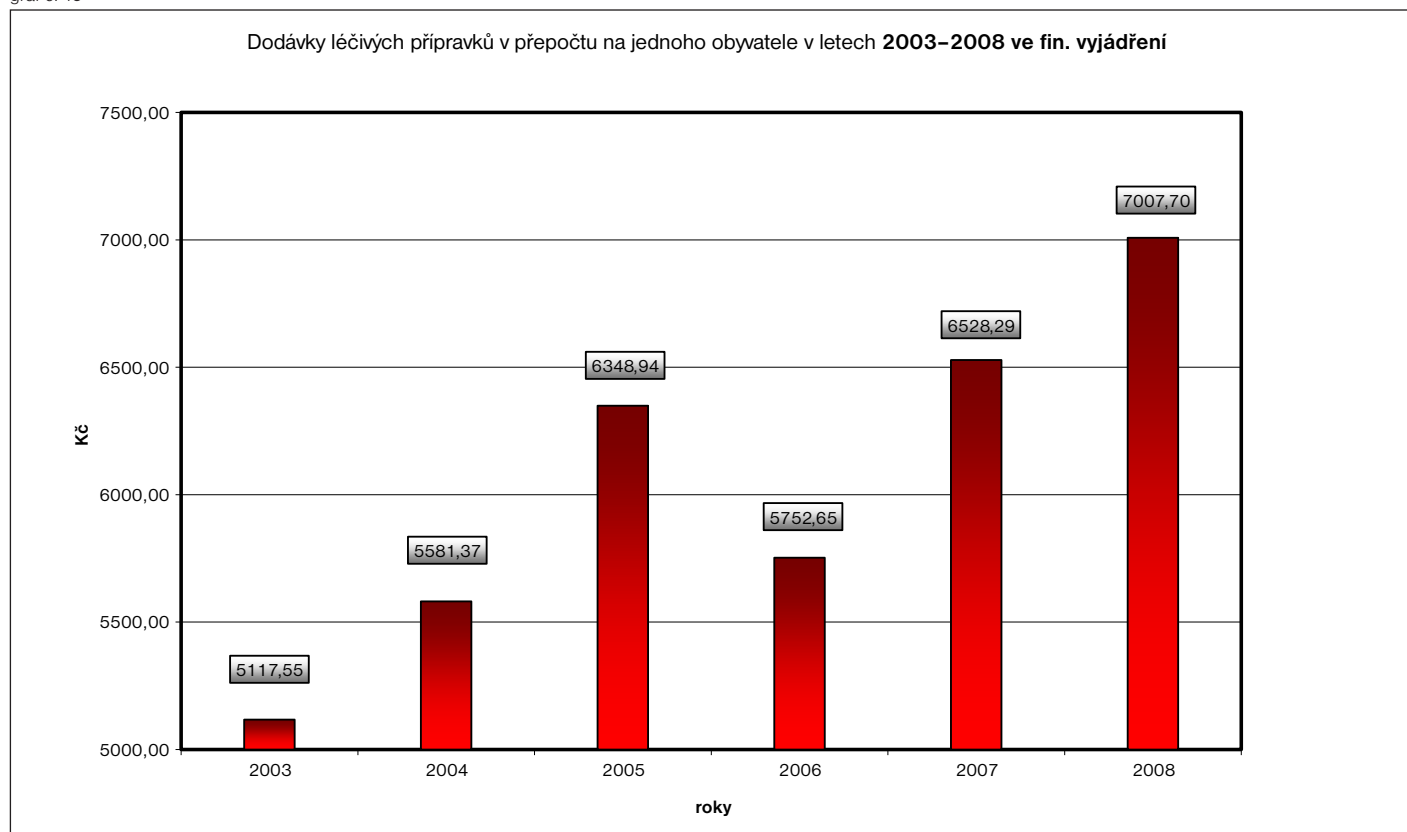
	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Balení (mil.)	346,03	338,77	368,96	320,01	343,12	317,66
Finance (mld. Kč)	52,22	56,99	64,89	58,97	67,16	72,75
DDD (mil.)	4 566,47	4 635,39	5 213,98	4 823,55	5 533,29	5 210,43

V roce 2008 v bylo České republice dodáno do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv 317,7 milionů balení léčivých přípravků, což ve srovnání s rokem 2007 znamená pokles o 7,42 %. Graf č. 12 ukazuje vývoj dodávek léčivých přípravků v přepočtu na jednoho obyvatele v letech 2003 – 2008 v počtech balení. Pro přepočet na jednoho obyvatele bylo využito údajů získaných ze Státního statistického úřadu pro daný kalendářní rok.

graf č. 12



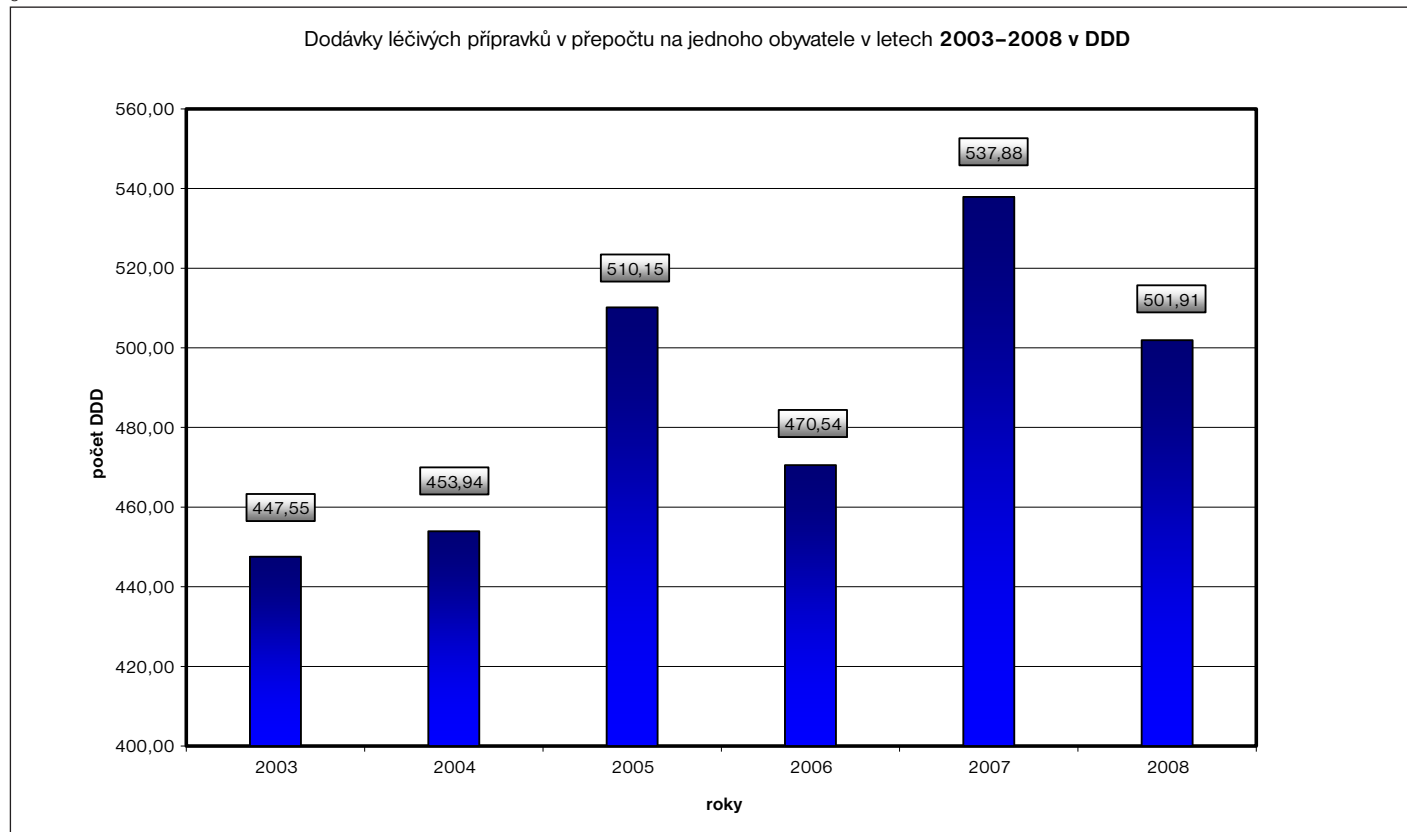
graf č. 13



V roce 2008 dosáhla hodnota distribuovaných léčivých přípravků 72,75 miliardy Kč. Oproti roku 2007 finanční výdaje na léčivé přípravky vzrostly o 8,32 %. Graf č. 13 znázorňuje dodávky léčivých přípravků v přepočtu na jednoho obyvatele v letech 2003–2008, ve finančním vyjádření.

Počet definovaných denních dávek dosáhl v roce 2008 5 210,43 mil. V grafu č. 14 jsou zaznamenány dodávky DDD v přepočtu na jednoho obyvatele ve sledovaných letech 2003 – 2008. Pro výpočet byly využity DDD pouze pro ty léčivé látky, kdy jsou definovány WHO (změna metodiky oproti vyhodnocování dodávek léčiv v minulých letech, kdy byly započítávány i DDD určené v rámci kategorizačního řízení pro případy, kdy určení DDD v ATC indexu chybělo). Hodnoty v tabulce č. 4 byly podle změněné metodiky přehodnoceny i pro předchozí roky.

graf č. 14



Za předpokladu, že by všechny přípravky dodané distributory do zdravotnických zařízení byly použity pacienti v ČR, činila by průměrná spotřeba léčivých přípravků jedním občanem ČR v roce 2008 30,60 balení s 501,91 DDD, v hodnotě 7 007,70 Kč.

Celkem nebyla v průběhu roku 2008 hlášena distribuce u 2 599 přípravků (36,3 %), resp. u 47 805 kódů (86,5 %). Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh.

Z přípravků hrazených ze zdravotního pojištění, nebyla během roku 2008 hlášena distribuce u 2 801 kódů z celkového počtu 8 567 kódů, hrazených k 31.12.2008.

V tabulce č. 5 je uvedeno srovnání finančních výdajů v letech 2005 – 2008 v případě, že pro výpočet není uplatněna maximální možná výše obchodní přírážky ze strany distributorů a lékáren ani DPH, ale pouze výrobní cena oznámená distributory a výrobci.

Tabulka č. 5: Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v České republice bez obchodní přírážky a bez DPH

Rok	Počet balení (mil. ks)	Výrobní cena (mld. Kč)
2008	318	52,853
2007	343	50,119
2006	320	44,480
2005	369	46,826

V tabulce č. 6 jsou uvedeny objemy dodávek ATC skupin, včetně procentuálních změn proti předchozímu roku a průměrných cen balení.

Tabulka č. 6: Objemy distribuce podle hlavních ATC skupin (na 1. místo) za rok 2007 a 2008

ATC	Rok	Balení (mil)	Změna balení v %*	Kč (mld) s max. přírůžkou	Změna Kč v %*	Prům. cena balení (Kč)
A	2007	43,883		7,532		171,65
A	2008	41,140	-6,249	8,121	7,820	197,41
B	2007	26,615		5,295		198,93
B	2008	24,572	-7,678	5,324	0,556	216,68
C	2007	75,242		12,032		159,90
C	2008	65,199	-13,348	11,982	-0,412	183,78
D	2007	16,612		1,430		86,07
D	2008	15,361	-7,531	1,439	0,653	93,68
G	2007	9,267		4,217		455,02
G	2008	9,079	-2,035	4,536	7,575	499,66
H	2007	4,940		1,151		232,98
H	2008	4,500	-8,915	1,272	10,551	282,77
J	2007	14,560		4,945		339,60
J	2008	14,863	2,082	5,925	19,830	398,65
L	2007	2,705		9,102		3365,02
L	2008	2,375	-12,181	11,035	21,236	4645,45
M	2007	32,828		4,033		122,86
M	2008	31,075	-5,339	4,245	5,254	136,61
N	2007	62,500		8,538		136,61
N	2008	57,719	-7,650	9,147	7,131	158,48
P	2007	0,427		0,083		194,98
P	2008	0,298	-30,309	0,078	-6,773	260,83
R	2007	34,340		5,419		157,79
R	2008	32,514	-5,318	5,774	6,565	177,59
S	2007	7,480		0,987		131,99
S	2008	7,181	-3,993	1,111	12,568	154,76
V	2007	11,723		2,394		204,19
V	2008	11,782	0,503	2,757	15,178	234,00

* změna v procentech vždy proti předchozímu roku

Tabulky č. 7 a 8 ukazují, které ATC skupiny v podrobnějším členění na 3 místa vykazovaly nejvyšší objemy ve finančním vyjádření a v počtu balení. V objemu finančních prostředků první pozici, stejně jako v roce 2007, zaujímá skupina L01 (cytostatika), na druhém místě je skupina C09 (přípravky působící na renin-angiotenzinový systém). První místo podle počtu distribuovaných balení zaujímá stejně jako v předchozích třech letech skupina N02 (analgetika). Obecně lze konstatovat, že prvních 9 míst v pořadí podle počtu balení i podle vynaložených finančních prostředků je ve srovnání s r. 2007 téměř beze změny.

Tabulka č. 7: ATC skupiny (na 3 místa) s největším objemem distribuce v Kč v roce 2008

Pořadí	ATC	Popis skupiny	Kč (mil)	Prům. cena balení (Kč)
1	L01	Cytostatika	5299,49	5952,20
2	C09	Léčiva ovlivňující renin-angiotenzinový systém	3515,69	213,90
3	A10	Léčiva k terapii diabetu	2913,32	417,50
4	R03	Léčiva k terapii onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest	2906,62	531,13
5	G03	Pohlavní hormony a modulatory genitálního systému	2769,50	501,29
6	J01	Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci	2749,76	228,19
7	C10	Léčiva ovlivňující hladinu lipidů	2610,60	357,49
8	N06	Psychoanaleptika	2266,51	339,55
9	L03	Imunomodulátory/-stimulancia	2229,63	4783,90
10	L04	Imunomodulátory/-supresiva	2197,46	5456,51
11	N02	Analgetika	2194,60	67,82
12	N05	Psycholeptika	2125,96	182,47
13	M01	Protizánětlivá a protirevmatická léčiva	2089,07	92,18
14	B01	Antikoagulancia, antitrombotika	1971,57	275,45
15	J07	Vakcíny	1692,30	837,35
16	B05	Krevní náhrady, infuzní a perfuzní roztoky	1631,67	110,35
17	G04	Urologika	1377,01	733,08
18	L02	Hormonální léčiva používaná v onkologii	1308,44	2123,01
19	C08	Blokátory kalciových kanálů	1296,40	183,48
20	C07	Beta-blokátory	1221,38	136,40

Tabulka č. 8: ATC skupiny (na 3 místa) s největším objemem distribuce v počtu balení v roce 2008

Pořadí	ATC	Popis skupiny	Balení (mil)	Prům. cena balení (Kč)
1	N02	Analgetika	32,36	67,82
2	M01	Protizánětlivá a protirevmatická léčiva	22,66	92,18
3	C09	Léčiva ovlivňující renin-angiotenzinový systém	16,44	213,90
4	B05	Krevní náhrady, infuzní a perfuzní roztoky	14,79	110,35
5	J01	Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci	12,05	228,19
6	N05	Psycholeptika	11,65	182,47
7	R05	Léčiva proti nachlazení a kašli	9,90	78,54
8	C07	Beta-blokátory	8,95	136,40
9	C05	Vazoprotektiva, venofarmaka	8,25	133,46
10	R01	Nosní léčiva	7,86	101,18
11	C10	Léčiva ovlivňující hladinu lipidů	7,30	357,49
12	B01	Antikoagulancia, antitrombotika	7,16	275,45
13	C08	Blokátory kalciových kanálů	7,07	183,48
14	C03	Diuretika	7,03	53,41
15	A10	Léčiva k terapii diabetu	6,98	417,50
16	A02	Léčiva k terapii onemocnění spojených s poruchou acidity	6,82	173,78
17	S01	Oftalmologika	6,74	158,12
18	N06	Psychoanaleptika	6,67	339,55
19	A11	Vitaminy	6,43	90,59
20	V11	Fytofarmaka a živočišné produkty (česká ATC skupina)	6,08	57,58

Tabulka č. 9 ukazuje pořadí nejprodávanějších léčivých látek (ATC skupina rozlišena na 7 míst), obsažených v léčivých přípravcích, na něž byly v roce 2008 vynaloženy nejvyšší náklady. Tabulka č. 10 uvádí obdobné pořadí podle počtu distribuovaných balení. Obě tabulky dále obsahují údaj o průměrné ceně jednoho balení přípravku s obsahem uvedené látky a hodnoty DDD/1000obyv./den.

V čele tabulky č. 9, sestavené podle finančních objemů za přípravky s obsahem jednotlivých léčivých látek, je na prvním místě atorvastatin, který se již jednoznačně dostal před dříve tolik používaný simvastatin, který byl na prvním místě tabulky v letech 2002 – 2005, v r. 2007 na místě třetím a v roce 2008 je až na místě devátém. Na druhém místě je stejně jako v r. 2007 omeprazol (v roce 2006 byl na prvním místě). Nově se na předních místech tabulky objevují dvě léčivé látky ze skupiny monoklonálních protilátek: trastuzumab (L01XC03) a rituximab (L01XC02). Léčivý přípravek Herceptin (trastuzumab) je určen k léčbě rakoviny prsu a oproti roku 2004, kdy bylo dodáno 526 kusů balení tohoto velmi nákladného léku, v roce 2008 bylo použito k léčbě již 35 811 kusů balení. Stejně významný nárůst v počtu dodaných balení je i u léčivého přípravku Mabthera (rituximab), určeného k léčbě Nehodgkinských lymfomů a k léčbě revmatoidní artritidy: v roce 2004 dodáno 1 143 kusů balení, v roce 2008 již 22 060 kusů balení. I tyto údaje dokládají, že k pacientům se dostává více nákladných a moderních léků.

Tabulka č. 9: ATC skupiny (na 7 míst) s největším objemem distribuce v Kč v roce 2008

Pořadí	ATC	Léčivá látka	Kč (mil)	DDD/1000/DEN	Prům. cena balení (Kč)
1	C10AA05	Atorvastatin	1291,14	67,54	372,84
2	A02BC01	Omeprazol	821,79	30,33	277,65
3	R03AK06	Salmeterol a jiná léčiva onem. spojen. s obstrukcí dých. cest	722,38		1452,91
4	C09AA05	Ramipril	694,91	53,23	229,67
5	L01XC03	Trastuzumab	693,11		19354,59
6	C08CA01	Amlodipin	637,13	42,60	219,46
7	L01XC02	Rituximab	630,83		28596,02
8	M01AE01	Ibuprofen	582,09	31,21	55,62
9	C10AA01	Simvastatin	552,43	27,66	263,11
10	A10AB01	Inzulín lidský	532,69	5,95	861,49
11	J01CR02	Amoxicilin a enzymový inhibitor	530,82	4,20	342,57

V tabulce č. 10, která uvádí pořadí nejprodávanějších léčivých látek podle počtu prodaných balení příslušných přípravků je na prvním místě, stejně jako v roce 2007, paracetamol. Proti loňskému roku však zaznamenáváme pokles počtu dodaných balení o 1,53 mil. balení.

Tabulka č. 10: ATC skupiny (na 7 míst) s největším objemem distribuce v počtu balení v roce 2008

Pořadí	ATC	Léčivá látka	Kč (mil)	DDD/1000/DEN	Prům. cena balení (Kč)
1	N02BE01	Paracetamol	13,85	5,93	15,60
2	B05BB01	Elektrolyty	10,92		43,45
3	M01AE01	Ibuprofen	10,47	31,21	55,62
4	N02BE51	Paracetamol, kombinace kromě psycholeptik	4,51	2,70	79,49
5	N02BA01	Kyselina acetylsalicylová	4,07	2,19	21,73
6	M01AE51	Ibuprofen, kombinace	3,96		111,35
7	B01AC06	Kyselina acetylsalicylová	3,91	56,02	36,81
8	R01AA07	Xylometazolin	3,62	10,98	114,31
9	C10AA05	Atorvastatin	3,46	67,54	372,84
10	R05CB06	Ambroxol	3,11	3,50	60,19
11	C09AA05	Ramipril	3,03	53,23	229,67

Během roku 2008 byly rovněž sledovány největší výkyvy v distribuci léčivých látek podle počtu prodaných balení příslušných přípravků mezi jednotlivými čtvrtletími. Zjištěné údaje víceméně odpovídají očekávání zejména u přípravků působících proti nachlazení a kašli (vysoká spotřeba v 1. a zejména ve 4. čtvrtletí), podobný trend je patrný např. u antipyretik. U přípravků působících proti alergiím vzrostla spotřeba v jarním a letním období. Výrazný nárůst oproti ostatním čtvrtletím byl zaznamenán u vitamínu C v 1. čtvrtletí a u vitaminů skupiny B ve 3. čtvrtletí. V jarním a letním období se zvýšila spotřeba bioflavonoidů (přibližně dvojnásobek ve srovnání s 1. a 4. čtvrtletím). Sezónní zvýšení spotřeb bylo samozřejmě zaznamenáno např. u chřipkových vakcín (298 tisíc balení ve 3. čtvrtletí, 179 tisíc balení ve 4. čtvrtletí, v 1. polovině roku distribuce zanedbatelná), u vakcín proti klíšťové encefalitidě (282 tisíc balení v 1. čtvrtletí, 248 tisíc balení ve 2. čtvrtletí, ve 3. a 4. čtvrtletí se spotřeba snížila na 69 tisíc, resp. 99 tisíc balení).

Závěr

Vývoj v distribuci léčivých přípravků za rok 2008 byl ovlivněn několika faktory. Jedním z nich bylo zavedení nového systému stanovování maximálních cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění, který od 1.1.2008 je plně v kompetenci SÚKL. Dalším faktorem bylo nabytí účinnosti zákona o stabilizaci veřejných rozpočtů k 1.1.2008, kterým se stanovila výše regulačních poplatků.

V roce 2008 bylo v České republice dodáno do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv 317,7 milionů balení léčivých přípravků, což ve srovnání s rokem 2007 znamená pokles o 7,42 % a je to nejnižší počet balení za posledních 12 let. Ve finančním vyjádření se jedná o 72,75 miliardy Kč. Oproti roku 2007 finanční výdaje na léčivé přípravky vzrostly o 8,32 %. Průměrná cena jednoho balení léčivého přípravku pro konečného spotřebitele se zvýšila ze 195,80 Kč v roce 2007 na 229 Kč v roce 2008, což představuje nárůst přibližně o 17 %.

Celková finanční hodnota léčivých přípravků distribuovaných za rok 2008, v cenách výrobce, tj. bez obchodní přírážky ze strany distributorů a lékáren a bez DPH, činila přibližně 52,85 mld. Kč.

Uváděné údaje potvrzují, že do systému se dostalo více finančních prostředků a ty mohly být použity k náročnější a modernější léčbě, viz např. rozbor skupiny léků na vzácná onemocnění.

Informace

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v únoru 2009

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	405	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	84	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	445	Počet pacientů	0
Počet indikací	71	Počet indikací	0
Počet pracovišť	58	Počet pracovišť	0

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

Únor 2009

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	08J12G06	40	německo/ italsko/ francouzský	21. 4. 2009
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,6 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0037A	2160	francouzský	31. 8. 2011
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,3 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	7398	7200	maďarský	30. 9. 2010
NORVIR 100 mg, por. cps. mol.	EU/1/96/016/003	336 x 100 mg	ABBOTT LABORATORIES LTD., Kent, Velká Británie	72670VA	60	anglický	30. 11. 2010
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH., Hannover, Německo	08J29G12	40	německo/ italsko/ francouzský	19. 5. 2009

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v měsíci únoru 2009

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
SOLU-MEDROL 500 mg	500 mg	inj.pso.lqf.	1 lahvička s 500 mg léčivé látky + 1 lahvička s rozpouštědlem	56/045/75-S/C/ PI/001/09	Pharmedex s.r.o., Praha, ČR
SOLU-MEDROL 1000 mg	1000 mg	inj.pso.lqf.	1 lahvička s 1000 mg léčivé látky + 1 lahvička s rozpouštědlem	56/045/75-S/C/ PI/002/09	Pharmedex s.r.o., Praha, ČR

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. 2 (2009)		
ČSN EN 60601-1-9	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí	36 4801
ČSN EN 15546-1	Spoje s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 1: Všeobecné požadavky	85 2112
ČSN P ISO/TS 10993-20	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 20: Zásady a metody imunotoxikologického zkoušení zdravotnických prostředků	85 5220
ČSN P ISO/TS 20993	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Pokyny k procesu řízení rizika	85 5233
ČSN EN ISO 4074 Oprava 2	Kondomy z přírodního latexu – Požadavky a zkušební metody	63 7000
ČSN EN ISO 7197 Oprava 1	Neurochirurgické implantáty – Sterilní umělá propojení (shunty) a součásti pro hydrocefalus pro jedno použití	85 2914
ČSN EN ISO 6009 Oprava 1	Injekční jehly na jedno použití – Barevné značení pro identifikaci	85 6221
ČSN 07 8510 Zrušena k 2009-03-01	Barevné označování kovových tlakových nádob k dopravě plynů pro zdravotnické účely	
ČSN EN ISO 8597 Zrušena k 2009-03-01	Optika a optické přístroje – Zkouška zrakové ostrosti – Metoda korelace optotypů	19 5003
ČSN ISO 9340 Zrušena k 2009-03-01	Optika a optické přístroje – Kontaktní čočky – Stanovení deformací tvrdých kontaktních čoček	19 5203
ČSN ISO 9341 Zrušena k 2009-03-01	Optika a optické přístroje – Kontaktní čočky – Stanovení vměstků a povrchových vad tvrdých kontaktních čoček	19 5204
Vyhlášené ČSN Oznámení Českého normalizačního institutu o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 15883-4 Platí od 2009-03-01)	Mycí dezinfekční zařízení – Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení používajících chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy	84 7150
ČSN EN ISO 10524-4 Platí od 2009-03-01	Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 4: Nízkotlaké redukční ventily	85 2750
ČSN EN ISO 5359 Platí od 2009-03-01 (Ruší ČSN EN 739 vydanou 02/1999)	Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny	85 2760
ČSN EN ISO 9170-1 Platí od 2009-03-01 (Ruší ČSN EN 737-1 vydanou 07/1999)	Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínálními plyny a podtlak	85 2761
ČSN EN ISO 9170-2 Platí od 2009-03-01 (Ruší ČSN EN 737-4 vydanou 07/1999)	Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 2: Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetických plynů	85 2761

ČSN EN ISO 15002 Platí od 2009-03-01 (Ruší ČSN EN 13220 vydanou 01/2000)	Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicinálních plynů	85 2765
ČSN EN 1041 Platí od 2009-03-01 (Ruší ČSN EN 1041 vydanou 02/1999)	Informace výrobce zdravotnických prostředků	85 5201
ČSN EN ISO 8836 Platí od 2009-03-01 (Ruší ČSN EN 1733 vyhlášenou 07/2003)	Odsávací katetry pro použití v dýchacím traktu	855830
ČSN EN ISO 3826-2 Platí od 2009-03-01	Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty – Část 2: Grafické značky pro používání na štítcích a v instrukčních letáčích	855850
ČSN EN ISO 11143 Platí od 2009-03-01 (Ruší ČSN EN ISO 11143 vyhlášenou 07/2000)	Stomatologické vybavení – Separátory amalgámu	85 6086
ČSN EN ISO 8537 Platí od 2009-03-01 (Ruší ČSN EN ISO 8537 vydanou 11/1997)	Sterilní injekční stříkačky na inzulin pro jedno použití s jehlou nebo bez jehly	85 6172
ČSN EN ISO 3823-2 Platí od 2009-03-01 Změna A1	Stomatologie – Rotační nástroje – Část 2: Dokončovací vrtáčky	85 6002
ČSN EN ISO 13230 Zrušena k 2009-03-01	Oční optika – Specifikace čárového kódu	19 5005
ČSN EN ISO 11715-1 Zrušena k 2009-03-01	Oční optika – Formát digitálních souborů pro přenos dat pro tvarování brýlových čoček – Část 1: Dvojměrné snímače	19 5108
ČSN EN ISO 8321-1 Zrušena k 2009-03-01	Oční optika – Základní požadavky na materiál, optické vlastnosti a rozměry kontaktních čoček – Část 1: Tvrdé korneální a sklerální čočky	19 5202
ČSN EN ISO 8321-2 Zrušena k 2009-03-01	Oční optika – Základní požadavky na materiál, optické vlastnosti a rozměry kontaktních čoček – Část 2: Jednoohniskové hydrogelové čočky	19 5202
ČSN EN ISO 9363-1 Zrušena k 2009-03-01	Optika a optické přístroje – Kontaktní čočky – Stanovení cytotoxicity materiálů kontaktních čoček – Část 1: Zkouška na agarové živné půdě a zkouška inhibice růstu	19 5225

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

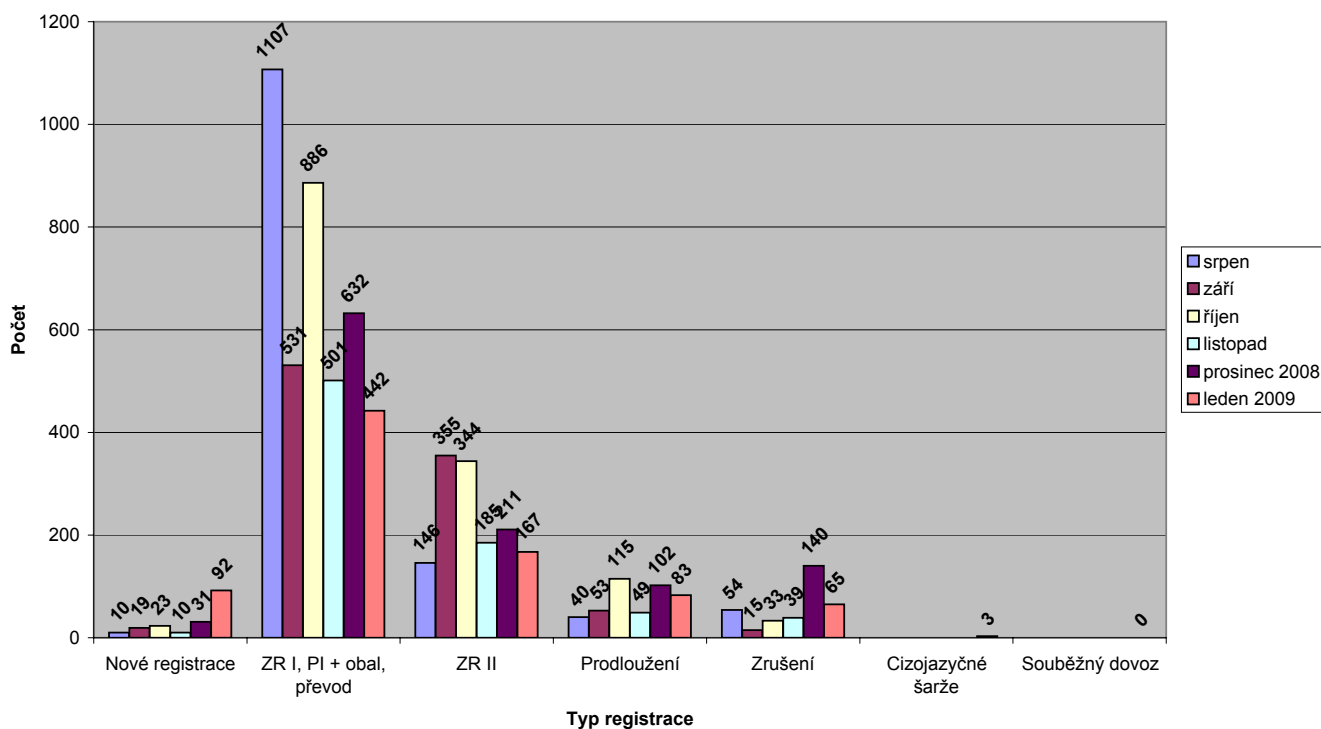
V rámci 51. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 19.–22. ledna 2009 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
95-238-E	CPMP/WP/238/95 Rev. 3 draft	22. 01. 09	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	31. 07. 09	-	-
98-566-E	CPMP/WP/566/98 Rev. 2 draft	22. 01. 09	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders	31. 07. 09	-	-
00-4151-E	CPMP/ EWP/4151/00 Rev. 1	22. 01. 09	Guideline on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP) including the requirements for demonstration of therapeutic equivalence between two inhaled products for use in the treatment of Asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) in adults and for use in the treatment of asthma in children and adolescents	-	22. 01. 09	1. 08. 09
03-4717	EMA/CPMP/ VEG/4717/2003 – Rev.1	18. 12. 08	Guideline on dossier structure and content for Pandemic Influenza Vaccine marketing authorisation application (Revision)	-	18. 12. 08	leden 09
05-122007	EMA/CHMP/ BPWP/122007/ 2005	22. 01. 09	Guideline on Core SmPC for human Fibrinogen Products	-	22. 01. 09	01. 08. 09
08-20097-E	EMA/CHMP/ EWP/20097/2008 Draft	22. 01. 09	Guideline on the development of medicinal products for the treatment of alcohol dependence	31. 07. 09	-	-
08-481473-B	EMA/CHMP/ BWP/481473/2008	22. 01. 09	Concept paper on the need to update the current Annex Guideline on Cell Culture Inactivated Influenza Vaccines with respect to the derivation of cell-isolated influenza vaccine viruses	30. 04. 09	-	-

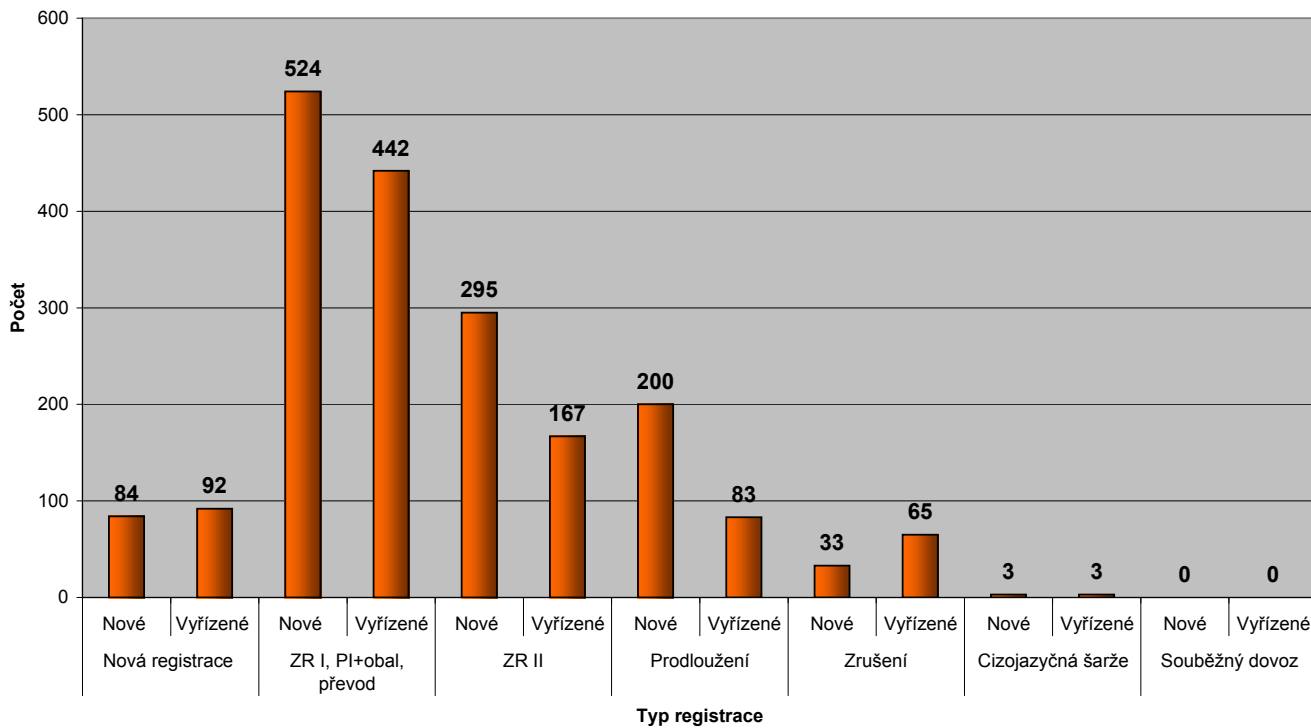
08-644261-E	EMA/CHMP/ EWP/644261/2008	22. 01. 09	Concept paper on the need for the development of a Paediatric Addendum to the CHMP Guideline on the clinical investigation of the medicinal products for the treatment of Pulmonary Arterial Hypertension	31. 03. 09	-	-
09-7895-E	EMA/CHMP/ EWP/7895/2009	22. 01. 09	Concept paper on the need for the development of a Paediatric Addendum to the CHMP Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of Lipid Disorders	31. 03. 09	-	-
09-17760-Q	EMA/CHMP/ CVMP/ QWP/17760/2009 Rev.1 draft	16. 02. 09	Guideline on the use of Near Infrared Spectroscopy by the pharmaceutical industry and the data requirements for new submission and variations	-	22. 01. 09	-
	ENTR/F/2SF/ jr(2009)D/869 Revision 1, 12 January 2009	12. 01. 09	Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use, Revision 1 (EC Document)	-	12. 01. 09	12. 06. 09

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

Agenda registrací - vyřízené žádosti



Agenda registrací - přehled 2009



Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci únoru 2009

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 2. do 28. 2. 2009.

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

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

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

V případě, že by v uvedených změnách v rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10,

Fax: 272 185 828, e-mail: lucie.vaclavickova@sukl.cz

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. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
BAYCO ČR s.r.o.	Roudnice nad Labem	Tř. T. G. Masaryka 1452	416 837 970	416 839 425	bayco@iol.cz	LP

4. Zrušení povolení výroby

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě	Ostrava	Partyzánské nám. 7	596 200 111	596 118 661	-	KJ

5. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
EKO-MEDICIN-CLUB, a.s.	Brno	Údolní 58	543 211 631	543 211 631	ekomedicinclub@volny.cz	LP
INTERVET, s.r.o.	Praha 5	Na Radosti 413	233 344 022	233 344 022	info.czech@intervet.com	LP

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Almac Clinical Services Limited	Craigavon	9 Charlestown Road	+44 2838 363818	+44 2838 363829	Sharon.Courtney@almacgroup.com	LP
STRYKER UK Ltd.	NEWBURY, BERKSHIRE	HANBRIDGE Road	+44 (0) 1635 500 610	+44 (0) 1635 556 576	mikej.king@stryker.com	LP

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

Nenastalo.

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v květnu 2009 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 28. 2. 2009. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu května 2009 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od června 2009 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
17630	AMOXIHEXAL 750	POR TBL FLM 10X750MG	15/238/99-C	HHO D
17631	AMOXIHEXAL 750	POR TBL FLM 20X750MG	15/238/99-C	HHO D
17632	AMOXIHEXAL 750	POR TBL FLM 50X750MG	15/238/99-C	HHO D
53341	ANTIREVMATICKÝ ČAJ	SPC 20X1.5GM (SÁČKY)	94/187/99-C	LRO CZ
44857	PRONTOKET SPRAY	DRM SPR SOL 1X50ML	29/294/99-C	MCI CZ
59398	TRACUTIL	INF SOL 5X10ML	39/585/94-C	BMM D

Homeopatika

Název	reg. číslo	držitel	země	počet LP
ABROTANUM	93/592/94-B/C až H/C	LBN	F	14
ACTAEA SPICATA	93/601/94-B/C až H/C	LBN	F	14
AGRAPHIS NUTANS	93/603/94-B/C až H/C	LBN	F	14
ALLIUM SATIVUM	93/606/94-B/C až H/C	LBN	F	14
AMYLIIUM NITROSUM	93/564/94-B/C až H/C	LBN	F	14
ANAGALLIS ARVENSIS	93/607/94-B/C až H/C	LBN	F	14
BARYTA MURIATICA	93/565/94-B/C až H/C	LBN	F	14
BERBERIS AQUIFOLIUM	93/611/94-A/C až H/C	LBN	F	16
BISMUTHUM	93/570/94-B/C až H/C	LBN	F	14
CADMIUM SULFURICUM	93/571/94-B/C až H/C	LBN	F	14
CAESIUM MURIATICUM	93/572/94-A/C až H/C	LBN	F	16
CALADIUM SEGUINUM	93/613/94-B/C až H/C	LBN	F	14
CALCAREA SULFURICA	93/615/94-B/C až H/C	LBN	F	14
CHININUM SULFURICUM	93/573/94-B/C až H/C	LBN	F	14
COMOCLADIA DENTATA	93/618/94-A/C až H/C	LBN	F	16
CONDURANGO	93/624/94-B/C až H/C	LBN	F	14
CRATAEGUS OXYACANTHA	93/626/94-B/C až H/C	LBN	F	14
CROCUS SATIVUS	93/627/94-B/C až H/C	LBN	F	14
CYPRIPEDIUM PUBESCENS	93/629/94-B/C až H/C	LBN	F	14
DIGITALIS PURPUREA	93/630/94-B/C až H/C	LBN	F	14
DOLICHOS PRURIENS	93/631/94-B/C až H/C	LBN	F	14

ECHINACEA ANGUSTIFOLIA	93/632/94-B/C až H/C	LBN	F	21
FOLLICULINUM	93/589/94-B/C až H/C	LBN	F	21
FORMICA RUFA	93/638/94-B/C až H/C	LBN	F	14
FUCUS VESICULOSUS	93/642/94-B/C až H/C	LBN	F	14
GINKGO BILOBA	93/640/94-B/C až H/C	LBN	F	14
HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS	93/644/94-B/C až H/C	LBN	F	14
HEKLA LAVA	93/645/94-B/C až H/C	LBN	F	21
HISTAMINUM	93/575/94-B/C až H/C	LBN	F	14
HYDROCOTYLE ASIATICA	93/646/94-B/C až H/C	LBN	F	14
JALAPA	93/576/94-B/C až H/C	LBN	F	14
LITHIUM CARBONICUM	93/577/94-B/C až H/C	LBN	F	14
MAGNESIA SULFURICA	93/657/94-A/C až H/C	LBN	F	16
MANGANUM ACETICUM	93/578/94-B/C až H/C	LBN	F	14
MOSCHUS	93/662/94-B/C až H/C	LBN	F	14
NATRUM PHOSPHORICUM	93/663/94-B/C až H/C	LBN	F	14
OXALICUM ACIDUM	93/579/94-B/C až H/C	LBN	F	14
PIX LIQUIDA	93/583/94-B/C až H/C	LBN	F	14
POLLENS	93/590/94-B/C až H/C	LBN	F	21
SUMBUL	93/671/94-A/C až H/C	LBN	F	16
VALERIANA OFFICINALIS	93/680/94-B/C až H/C	LBN	F	14
VIOLA TRICOLOR	93/682/94-B/C až H/C	LBN	F	14
VISCUM ALBUM	93/683/94-B/C až H/C	LBN	F	14

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. 11/2008 byl zveřejněn seznam přípravků, u nichž přes všechny výzvy nebyla podána žádost o prodloužení registrace.

V následujícím seznamu jsou uvedeny ty přípravky, pro které SÚKL neobdržel do 31.1.2009 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 28.2.2009 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
84235	CHIROCAINE 0.625 MG/ML	INF SOL 5X100ML	01/020/04-C	ABB CZ
84236	CHIROCAINE 0.625 MG/ML	INF SOL 24X100ML	01/020/04-C	ABB CZ
84237	CHIROCAINE 0.625 MG/ML	INF SOL 5X200ML	01/020/04-C	ABB CZ
84238	CHIROCAINE 0.625 MG/ML	INF SOL 12X200ML	01/020/04-C	ABB CZ
84239	CHIROCAINE 1.25 MG/ML	INF SOL 5X100ML	01/021/04-C	ABB CZ
84240	CHIROCAINE 1.25 MG/ML	INF SOL 24X100ML	01/021/04-C	ABB CZ
84241	CHIROCAINE 1.25 MG/ML	INF SOL 5X200ML	01/021/04-C	ABB CZ
84242	CHIROCAINE 1.25 MG/ML	INF SOL 12X200ML	01/021/04-C	ABB CZ
47685	ISMINE AL 20	POR TBL NOB 30X20MG	83/140/94-A/C	APA D
47686	ISMINE AL 20	POR TBL NOB 60X20MG	83/140/94-A/C	APA D
47687	ISMINE AL 20	POR TBL NOB 100X20MG	83/140/94-A/C	APA D
47688	ISMINE AL 40	POR TBL NOB 30X40MG	83/140/94-B/C	APA D
47689	ISMINE AL 40	POR TBL NOB 60X40MG	83/140/94-B/C	APA D
47690	ISMINE AL 40	POR TBL NOB 100X40MG	83/140/94-B/C	APA D
47577	SAMIXON 500	INJ PLV SOL 1X500MG	15/018/04-C	HIT P
47578	SAMIXON 500	INJ PLV SOL 10X500MG	15/018/04-C	HIT P
47579	SAMIXON 500	INJ PLV SOL 20X500MG	15/018/04-C	HIT P
68595	TANTUM	DRM GEL 1X40GM 5%	29/057/99-C	MCI CZ

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

Registrace zrušené v období: od 11. 12. 2008 do 31. 12. 2008

ACC 100

52/976/95-C

ACC 200

52/976/95-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: GRA 20X200MG SÁČ MDC kód SÚKL: 0005888

GRA 50X200MG SÁČ MDC kód SÚKL: 0005889

GRA 100X200MG SÁČ MDC kód SÚKL: 0005896

GRA 300X200MG SÁČ MDC kód SÚKL: 0005910

GRA 20X100MG SÁČ MDC kód SÚKL: 0005942

GRA 50X100MG SÁČ MDC kód SÚKL: 0005943

GRA 100X100MG SÁČ MDC kód SÚKL: 0005944

GRA 300X100MG SÁČ MDC kód SÚKL: 0005946

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 1. 2009).

ALDECIN

14/203/87-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

B: DOS AER 200DÁVX50RG VNM kód SÚKL: 0080532

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

ALERGONASE NOSNÍ KAPKY

69/033/02-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: NAS GTT SUS 4X7DÁV AMP kód SÚKL: 0100088

NAS GTT SUS 7DÁV AMP kód SÚKL: 0100089

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 12. 2008).

AMANTADOL 100

27/208/07-C

D: HEXAL PHARMA AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0099956

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0099957

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0115198

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0115199

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 1. 2009).

AMANTADOL 200

27/209/07-C

D: HEXAL PHARMA AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0099958

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0099959

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0115200

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 1. 2009).

AMINOPHYLLINUM LEK**14/009/87-S/C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: INJ SOL 10X10ML/250MG AMP kód SÚKL: 0093129
INJ SOL 50X10ML/250MG AMP kód SÚKL: 0096371
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 1. 2009).

APO-CITALOPRAM 10**30/274/05-C**

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0115458
POR TBL FLM 12X10MG BLI kód SÚKL: 0115459
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0115460
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0115461
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0115462
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0115463
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0115464
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0115465
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0115466
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0115467
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 1. 2009).

APO-CITALOPRAM 20**30/275/05-C**

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0115468
POR TBL FLM 12X20MG BLI kód SÚKL: 0115469
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0115470
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0115471
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0115472
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0115473
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0115474
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115475
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0115476
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0115477
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0115478
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 1. 2009).

ASPIRIN TAH 40**16/031/98-C**

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0012888
POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0012889
POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0012890
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 1. 2009).

BIODROXIL 250 mg/5 ml**15/438/99-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR PLV SUS 60ML/3GM LAG kód SÚKL: 0044807
POR PLV SUS 100ML/5GM LAG kód SÚKL: 0044808
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 1. 2009).

BISOBLOCK 10 mg**41/368/05-C**

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0011601
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0011602
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0011603
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0011604
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0011605
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0011606
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0011607
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0011609

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 1. 2009).

BISOBLOCK 5 mg**41/367/05-C**

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 10X5 MG BLI kód SÚKL: 0011593
POR TBL NOB 20X5 MG BLI kód SÚKL: 0011594
POR TBL NOB 28X5 MG BLI kód SÚKL: 0011595
POR TBL NOB 30X5 MG BLI kód SÚKL: 0011596
POR TBL NOB 50X5 MG BLI kód SÚKL: 0011597
POR TBL NOB 56X5 MG BLI kód SÚKL: 0011598
POR TBL NOB 60X5 MG BLI kód SÚKL: 0011599
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0011600

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 1. 2009).

BROMHEXIN 12-SALUTAS**52/259/76-C**

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL OBD 25X12MG BLI kód SÚKL: 0088378

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 1. 2009).

CALCIPOTRIOL SANDOZ 0,05 mg/G KRÉM**46/443/07-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0102551
DRM CRM 1X120GM TUB kód SÚKL: 0102552

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 1. 2009).

CALCIPOTRIOL SANDOZ 0,05 mg/G MAST**46/442/07-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0047593
DRM UNG 1X120GM TUB kód SÚKL: 0047594

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 1. 2009).

CIFRAN 750 mg**15/038/01-C**

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0016428

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

CISORDINOL 2 mg**68/167/85-A/C**

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 50X2MG TBC kód SÚKL: 0057824
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 1. 2009).

CISORDINOL 40 mg**68/110/02-C**

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0047437
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0047438
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 1. 2009).

CITARATIO 10 mg**30/124/06-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0057254
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0057255
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0057256
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0057257
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0057258
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0057259
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0057260
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0057261
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0057262
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0057264
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0057265
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0057266
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0057267
ZR: Registrace se zrušuje k 31. 12. 2008.

CITARATIO 20 mg**30/125/06-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 1X20MG BLI kód SÚKL: 0057268
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0057269
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0057270
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0057271
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0057272
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0057273
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0057274
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0057275
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0057276
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0057277
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0057278
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0057279
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0057280
ZR: Registrace se zrušuje k 31.12.2008.

CLIMARA 25**56/155/05-C**

D: SCHERING AG, BERLÍN, Německo
B: DRM EMP TDR 4X1.97 MG MDC kód SÚKL: 0019166
DRM EMP TDR 12X1.97 MG MDC kód SÚKL: 0019168
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 1. 2009).

DILCEREN**83/571/99-C**

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: TBL OBD 50X30MG BLI kód SÚKL: 0094189
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 1. 2009).

DUPLICAM 7,5**29/503/05-C**

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023818
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023819
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023820
POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023821
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023822
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 1. 2009).

ENHANCIN 250/125 mg**15/235/00-C**

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 21X375MG BLI kód SÚKL: 0016455
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

ENHANCIN 500/125 mg**15/236/00-C**

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 21X625MG BLI kód SÚKL: 0016454
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

ESTRAHEXAL 2 TABLETY**56/201/06-C**

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0007412
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0010107
POR TBL FLM 90X2MG BLI kód SÚKL: 0010108
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0010109
POR TBL FLM 30X1TBL BLI kód SÚKL: 0010110
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0092240
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0092241
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 1. 2009).

ESTRAHEXAL UNO 100**56/095/06-C**

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: DRM EMP TDR 4X8MG MDC kód SÚKL: 0023649
DRM EMP TDR 12X8MG MDC kód SÚKL: 0023650
DRM EMP TDR 16X8MG MDC kód SÚKL: 0023651
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 1. 2009).

ESTRAHEXAL UNO 50**56/094/06-C**

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: DRM EMP TDR 4X4MG MDC kód SÚKL: 0023646
DRM EMP TDR 12X4MG MDC kód SÚKL: 0023647
DRM EMP TDR 16X4MG MDC kód SÚKL: 0023648
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 1. 2009).
-

FARMORUBICIN PFS**44/886/97-C**

- D: PHARMACIA & UPJOHN S.P.A., MILANO, Itálie
B: INJ 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0058288
INJ 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0058289
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.
-

GABAPENTIN HEXAL 600**21/451/06-C**

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0100441
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0104204
POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0104205
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0104206
POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0104207
POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0104208
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 1. 2009).
-

GABAPENTIN HEXAL 800**21/452/06-C**

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0100439
POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0104214
POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0104215
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0104216
POR TBL FLM 200X800MG BLI kód SÚKL: 0104217
POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0104218
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 1. 2009).
-

GENETECH [99MTC] TECHNEC.GENER.**88/053/04-C**

- D: ÚSTAV JADERNÉHO VÝZKUMU ŘEŽ A.S., ŘEŽ, Česká republika
B: INJ RAD GEN 4GB BOX kód SÚKL: 0014619
INJ RAD GEN 5GB BOX kód SÚKL: 0014620
INJ RAD GEN 7.5GB BOX kód SÚKL: 0014621
INJ RAD GEN 10GB BOX kód SÚKL: 0014622
INJ RAD GEN 11GB BOX kód SÚKL: 0014623
INJ RAD GEN 12.5GB BOX kód SÚKL: 0014624
INJ RAD GEN 15GB BOX kód SÚKL: 0014625
INJ RAD GEN 20GB BOX kód SÚKL: 0014626
INJ RAD GEN 2GB BOX kód SÚKL: 0083320
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 1. 2009).
-

GLIM TEK 6 mg**18/275/06-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0040239
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0040268
POR TBL NOB 28X6MG BLI kód SÚKL: 0040392
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0040404
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0040429
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0040442
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0040443
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0040578
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0040597
POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0040903
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0041030
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0041731
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0041764
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0041765
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0041983
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0041984
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0050130
POR TBL NOB 100X6MG LAH TBC kód SÚKL: 0052094

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 1. 2009).

HM-PAO KIT**88/556/00-C**

D: ÚSTAV JADERNÉHO VÝZKUMU ŘEŽ A.S., ŘEŽ, Česká republika
B: RAD KIT 1X0.4MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0058144
RAD KIT 3X0.4MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0058145
RAD KIT 5X0.4MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0058146

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 1. 2009).

HOLETAR 20**31/471/99-C**

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: TBL 20X20MG BLI kód SÚKL: 0045184
TBL 30X20MG BLI kód SÚKL: 0058799

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

INVORIL 10 mg**58/024/01-C**

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0014060
POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0014061

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

INVORIL 20 mg**58/025/01-C**

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0014062
POR TBL NOB 50X20MG TBC kód SÚKL: 0014063

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

INVORIL 5 mg**58/023/01-C**

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0014058
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0014059
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

KORNAM 2 mg**58/480/00-C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0044311
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 1. 2009).

KOŘEN PUŠKVORCE**94/309/96-C**

D: LEROS S.R.O., PRAHA 5 - ZBRASLAV, Česká republika
B: SPC 1X75GM SCC kód SÚKL: 0092453
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 1. 2009).

LAMETON 100 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY**21/625/05-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL DIS 14X100 MG BLI kód SÚKL: 0019405
POR TBL DIS 28X100 MG BLI kód SÚKL: 0019406
POR TBL DIS 30X100 MG BLI kód SÚKL: 0019407
POR TBL DIS 50X100 MG BLI kód SÚKL: 0019408
POR TBL DIS 56X100 MG BLI kód SÚKL: 0019409
POR TBL DIS 60X100 MG BLI kód SÚKL: 0019410
POR TBL DIS 90X100 MG BLI kód SÚKL: 0019411
POR TBL DIS 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0019412
POR TBL DIS 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0019413
POR TBL DIS 200X100 MG BLI kód SÚKL: 0019414
POR TBL DIS 90X100 MG TBC kód SÚKL: 0019415
POR TBL DIS 100X100 MG TBC kód SÚKL: 0019416
POR TBL DIS 200X100 MG TBC kód SÚKL: 0019417
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 1. 2009).

LAMETON 200 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY**21/626/05-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL DIS 14X200 MG BLI kód SÚKL: 0019418
POR TBL DIS 28X200 MG BLI kód SÚKL: 0019419
POR TBL DIS 30X200 MG BLI kód SÚKL: 0019420
POR TBL DIS 50X200 MG BLI kód SÚKL: 0019421
POR TBL DIS 56X200 MG BLI kód SÚKL: 0019422
POR TBL DIS 60X200 MG BLI kód SÚKL: 0019423
POR TBL DIS 90X200 MG BLI kód SÚKL: 0019424
POR TBL DIS 100X200 MG BLI kód SÚKL: 0019425
POR TBL DIS 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0019426
POR TBL DIS 200X200 MG BLI kód SÚKL: 0019427
POR TBL DIS 90X200 MG TBC kód SÚKL: 0019428
POR TBL DIS 100X200 MG TBC kód SÚKL: 0019429
POR TBL DIS 200X200 MG TBC kód SÚKL: 0019430
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 1. 2009).

LAMETON 25 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY**21/623/05-C**

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
- B: POR TBL DIS 14X25 MG BLI kód SÚKL: 0019379
POR TBL DIS 28X25 MG BLI kód SÚKL: 0019380
POR TBL DIS 30X25 MG BLI kód SÚKL: 0019381
POR TBL DIS 50X25 MG BLI kód SÚKL: 0019382
POR TBL DIS 56X25 MG BLI kód SÚKL: 0019383
POR TBL DIS 60X25 MG BLI kód SÚKL: 0019384
POR TBL DIS 90X25 MG BLI kód SÚKL: 0019385
POR TBL DIS 100X25 MG BLI kód SÚKL: 0019386
POR TBL DIS 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0019387
POR TBL DIS 200X25 MG BLI kód SÚKL: 0019388
POR TBL DIS 90X25 MG TBC kód SÚKL: 0019389
POR TBL DIS 100X25 MG TBC kód SÚKL: 0019390
POR TBL DIS 200X25 MG TBC kód SÚKL: 0019391
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 1. 2009).
-

LAMETON 50 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY**21/624/05-C**

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
- B: POR TBL DIS 14X50 MG BLI kód SÚKL: 0019392
POR TBL DIS 28X50 MG BLI kód SÚKL: 0019393
POR TBL DIS 30X50 MG BLI kód SÚKL: 0019394
POR TBL DIS 50X50 MG BLI kód SÚKL: 0019395
POR TBL DIS 56X50 MG BLI kód SÚKL: 0019396
POR TBL DIS 60X50 MG BLI kód SÚKL: 0019397
POR TBL DIS 90X50 MG BLI kód SÚKL: 0019398
POR TBL DIS 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0019399
POR TBL DIS 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0019400
POR TBL DIS 200X50 MG BLI kód SÚKL: 0019401
POR TBL DIS 90X50 MG TBC kód SÚKL: 0019402
POR TBL DIS 100X50 MG TBC kód SÚKL: 0019403
POR TBL DIS 200X50 MG TBC kód SÚKL: 0019404
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 1. 2009).
-

LEKOKLAR 125 mg/5 ml**15/043/06-C**

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
- B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0025135
POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0025136
POR GRA SUS 1X70ML LAG kód SÚKL: 0025137
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0025138
POR GRA SUS 1X140ML LAG kód SÚKL: 0025139
POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0052927
POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0052928
POR GRA SUS 1X70ML LAG kód SÚKL: 0052930
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0052931
POR GRA SUS 1X140ML LAG kód SÚKL: 0052932
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 1. 2009).
-

LEKOKLAR 250 mg/5ml**15/044/06-C**

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0025145
POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0025146
POR GRA SUS 1X70ML LAG kód SÚKL: 0025147
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0025148
POR GRA SUS 1X140ML LAG kód SÚKL: 0025149
POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0052938
POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0052939
POR GRA SUS 1X70ML LAG kód SÚKL: 0052940
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0052944
POR GRA SUS 1X140ML LAG kód SÚKL: 0052945
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 1. 2009).
-

LINOLA-H-FETT N**46/1017/93-C**

- D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO., BIELEFELD, Německo
B: CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0060095
CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060096
CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0060097
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.
-

MEVACOR 20 mg**31/106/89-C****MEVACOR 40 mg****31/106/89-C**

- D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0083411
POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0083412
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0085522
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 1. 2009).
-

NAŤ PELYŇKU PRAVÉHO**94/318/96-C**

- D: LEROS S.R.O., PRAHA 5 – ZBRASLAV, Česká republika
B: SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0092459
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 1. 2009).
-

NAŤ ŘEBŘÍČKU**94/312/96-C**

- D: LEROS S.R.O., PRAHA 5 - ZBRASLAV, Česká republika
B: SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0092461
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 1. 2009).
-

NIMBEX FORTE**63/141/00-C**

- D: GLAXO WELLCOME OPERATIONS LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ SOL 1X30ML/150MG VIA kód SÚKL: 0018771
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 12. 2008).
-

NIMOTOP**83/015/91-S/C**

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0045140
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0045141
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0045142
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 1. 2009).

OSPEN 750**15/090/98-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR SIR 1X60ML LAG kód SÚKL: 0057489
POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0057490
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 1. 2009).

PIKOVIT**86/041/92-S/C**

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0098106
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 2. 2009).

PORTAL**30/464/96-C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0013022
POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013023
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 1. 2009).

PRAVASTATIN PLIVA 10 mg**31/086/06-C**

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0025262
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 1. 2009).

PRIMAMET**09/039/91-S/C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: INJ SOL 10X2ML/200MG VIA kód SÚKL: 0023381
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 1. 2009).

PRIMAMET**09/002/80-S/C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 35X200MG BLI kód SÚKL: 0006327
POR TBL FLM 150X200MG BLI kód SÚKL: 0006328
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0097198
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 1. 2009).

PROLEKOFEN**13/718/92-S/C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: INJ SOL 10X10ML/35MG AMP kód SÚKL: 0091275
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 1. 2009).

PURI-NETHOL**44/208/89-C**

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: TBL 25X50MG TBC kód SÚKL: 0021691
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2008.
Umožňuje se postupné stažení přípravku s tím,
že musí být dokončeno nejpozději do 30. 6. 2009.

RENITEC 10 mg**58/160/86-C****RENITEC 20 mg****58/160/86-C****RENITEC 5 mg****58/160/86-C**

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0045579
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0045581
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0045582
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 1. 2009).

RETARPEN 1.2 M.U.I.**15/264/95-C****RETARPEN 2.4 M.U.I.****15/264/95-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: INJ SIC 1X2.4MU VIA kód SÚKL: 0001762
INJ SIC 10X2.4MU VIA kód SÚKL: 0001763
INJ SIC 50X2.4MU VIA kód SÚKL: 0001764
INJ SIC 50X1.2MU VIA kód SÚKL: 0001765
INJ SIC 10X1.2MU VIA kód SÚKL: 0001766
INJ SIC 1X1.2MU VIA kód SÚKL: 0001767
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 1. 2009).

SIMVOR 5 mg**31/321/00-C**

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0014736
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

TAXCEF 1 g**15/357/00-C**

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0017399
INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0017400
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

TAXCEF 2 g**15/358/00-C**

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: INJ PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0017401
INJ PLV SOL 10X2GM VIA kód SÚKL: 0017402
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

TIMOHEXAL 0,1%**64/288/98-C**

D: HEXAL PHARMA AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0014562
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0014563
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 1. 2009).

VALACICLOVIR 1000 mg 1 A PHARMA**42/389/07-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 3X1000MG BLI kód SÚKL: 0102432
POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0102433
POR TBL FLM 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0102434
POR TBL FLM 21X1000MG BLI kód SÚKL: 0102435
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0102436
POR TBL FLM 42X1000MG BLI kód SÚKL: 0102437
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0102438
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0102439
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0102440
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 1. 2009).

VALACICLOVIR 500 mg 1 A PHARMA**42/388/07-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0102424
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0102425
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0102426
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0102427
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 1. 2009).

VALACICLOVIR SANDOZ 1000 mg**42/387/07-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 3X1000MG BLI kód SÚKL: 0102458
POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0102459
POR TBL FLM 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0102460
POR TBL FLM 21X1000MG BLI kód SÚKL: 0102461
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0102462
POR TBL FLM 42X1000MG BLI kód SÚKL: 0102463
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0102464
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0102465
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0102466
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 1. 2009).

VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg**42/386/07-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0102450
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0102451
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0102452
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0102453
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 1. 2009).

ZANOCIN 100 mg**42/362/98-C**

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0017411
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 2. 2009).

ZENTEL**10/185/85-C**

D: LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE, MARLY-LE-ROI CEDEX, Francie
B: POR TBL FLM 2X200MG BLI kód SÚKL: 0091146
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2008.
Umožňuje se postupné stažení přípravku s tím,
že musí být dokončeno nejpozději do 30. 6. 2009.

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2009

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

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2009

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

Seznam specifických léčebných programů schválených MZ ČR v období: od 1. 2. 2009 do 28. 2. 2009**URALYT U**

V: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo
S: Kalii natrii hydrogenocitras 269g
CODE: 115527 por gra 1x280g
IS: Varia I
ATC: G04BC

Datum: 23. 02. 2009
Počet balení: 25000
Účel: a) rozpouštění urátových močových kamenů,
b) prevence recidiv kalciových, urátových a smíšených kamenů
(kalcio/oxalato-urátových nebo kalcio oxalátových/ kalcio fosfátových).
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče.
Distributor přípravku: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., ČR
Platí do: 31. 03. 2011

Věstník SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

3/2009

CONTENTS:

Front page news

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

SÚKL guidelines

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

Information on drug consumption

Team of authors: Drug "consumption" in the Czech Republic in the year 2008

- Information on drug "consumption" in the Czech Republic in the year 2008 and its comparison against previous years is published. Figures are given in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses. Consumption of several ATC groups with highest level of consumption is discussed 9
-

Information

- Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of February 2009 24
- 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 February 2009 24
- List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of February 2009 24
- Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)
A list of new documents issued by the EMA in January 2009 is published. Documents are available in SÚKL library. 25
- Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 27
- Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 29
- List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of February 2009 30
- List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in May 2009
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during May 2009 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 31
- List of medicinal products with expired marketing authorisation
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of February 28, 2009. 32
-

Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- Revocations of marketing authorisations in the period from December 11, 2008 to December 31, 2008 33
- Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2009 46
- Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2009 46
- List of specific therapeutic programmes approved in the period from February 1, 2009 to February 28, 2009 46
-