

**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, MVDr. Irena Víchová, MUDr. Martin Votava

## OBSAH:

### Důležitá sdělení

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

### Pokyny SÚKL

▸ Přehled pokynů platných k 1. 5. 2009 4

### Informace

▸ Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o prodloužení použitelnosti přípravku TAMIFLU 9

▸ Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v dubnu 2009 9

▸ Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu 10

▸ Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 11

▸ Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 12

▸ Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 13

▸ Přehled údajů o stavu žádostí v 1. čtvrtletí 2009 – klinické hodnocení 14

▸ Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce v 1. čtvrtletí 2009 14

▸ Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 1. čtvrtletí 2009 15

▸ Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 1. čtvrtletí roku 2009 16

▸ Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci dubnu 2009 17

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červenci 2009 18

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

### Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

▸ Registrace zrušené v období: od 19. 2. 2009 do 18. 3. 2009 20

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

▸ Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2009 41

▸ Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 4. 2009 do 30. 4. 2009 42

# Důležitá sdělení

## Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – duben 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
11671	Plasmalyte roztok, inf sol, 10x1000 ml	Baxter Czech spol. s.r.o. Praha, ČR	08K10E1F	Podezření na bakteriální kontaminaci.	Pozastavení používání léčivého přípravku.	I
9710	Solu-Medrol, inj pso lqf, 152 mg/2 ml	Pfizer s.r.o., Praha, ČR	P01864 P05315 P08019	Zkrácená doba použitelnosti.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
9709	Solu-Medrol, inj pso lqf, 40 mg/1 ml		NF0325 NK0036 NH0995 P00753 P03137 P03995 P03996 P05312 P07440			

Vysvětlivky:

*Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti*

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

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

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

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

### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

#### 1. Sdělení španělského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (LP mimo specifikaci) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek Adrenalina Braun 1 mg/1 ml, všechny šarže, držitel rozhodnutí o registraci B. Braun Medical S.A., Španělsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení španělské regulační autority stahují léčivé přípravky Pflugerplex hamalemelis compositum (č.š. B12, exp. 07/2011), Pflugerplex lycopodium (č.š. B21, exp. 04/2011) a Pflugerplex bellis (č.š. B09, exp. 07/2011), držitel rozhodnutí o registraci Homeolab S.L., Španělsko. Tyto léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu nedodržení zásad SVP se na základě sdělení španělské regulační autority stahují všechny sterilní přípravky výrobce Homeolab S.L., Španělsko. Žádné přípravky uvedené v Rychlé výstraze, zaslané španělským inspektorátem, od tohoto výrobce nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

#### 2. Sdělení kanadského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (podezření na křížovou kontaminaci) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek Apo-Clindamycin 150 mg a 300 mg, cps., výrobce Apotex Inc., Toronto, Kanada. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

#### 3. Sdělení francouzského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nečistota typu C je mimo specifikaci) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek Adageno inj., 250 IU/ml, výrobce Enzon Pharmaceuticals, USA. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

#### 4. Sdělení belgického inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nedodržení teploty při transportu) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek Engerix-B 20 µg, inj.sus., 10x1 ml/20 RG, č.š. AHBVB591BB, kód SÚKL 91774, držitel rozhodnutí o registraci GlaxoSmithkline Biologicals, Belgie. Do ČR nebyla předmětná šarže distribuována ani v rámci specifického léčivého programu či klinického hodnocení.

## OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

### 1. DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ O VÝSKYTU PADĚLKU ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU MIMO ÚZEMÍ ČR

Britská kompetentní autorita MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) informovala Ústav o výskytu padělaných inzulínových jehel, Novofine Needles 31G (0,25 mm x 6 mm), číslo šarže 08J02S, na území Velké Británie, které byly označeny jako výrobek společnosti Novo Nordisk Ltd. Podle agentury MHRA, nelze zaručit, že jsou tyto padělky vyráběny podle odpovídajících standardů kvality. Podle vyjádření českého distributora, společnosti Novo Nordisk s.r.o., se v současné době v jeho konsignačních skladech výše uvedená šarže nenachází a nebyla ani do ČR dovezena. Pokud uživatelé zjistí, že vlastní danou šarží výše uvedených padělaných jehel, doporučujeme ukončit jejich používání.

Bližší informace o výskytu padělku získáte u distributora – společnosti Novo Nordisk, s.r.o., na telefonním čísle 810 770 770.

### 2. UPOZORNĚNÍ PRO LÉKÁRNY

SÚKL informuje lékárny, že se objevily recepty s falešným otiskem razítka MUDr. Zdeňka Homoly. Na falešném otisku razítka je chybně uvedeno IČ, telefonní číslo a odbornost lékaře (záměna psychiatr za praktický lékař).

# Pokyny SÚKL

## Přehled pokynů platných k 1. 5. 2009

### Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-5</a>	Nepřetržitá služba Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
<a href="#">UST-9</a>	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	-	-
<a href="#">UST-11 verze 2</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	9/2008	1. 9. 2008	UST-11 verze 1	-
<a href="#">UST-15</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	10/2002	1. 11. 2002	-	-
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
<a href="#">UST-17</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
<a href="#">UST-19 verze 2</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	**	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
<a href="#">UST-21 verze 1</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 9. 2008	UST-21	-
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
<a href="#">UST-23 verze 2</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
<a href="#">UST-24 verze 2</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	**	5. 1. 2009	UST 24 verze 1	-
<a href="#">UST-27 verze 2</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	11/2008	3. 11. 2008	UST-27 verze 1	-
<a href="#">UST-28 verze 1</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
<a href="#">UST-29 verze 5</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ne	*	15. 12. 2008	UST-29 verze 4	-
<a href="#">UST-30 verze 1</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ano	8/2008	1. 8. 2008	UST-30	-
<a href="#">UST-31 verze 1</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
<a href="#">UST-32 verze 1</a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	7/2007	1. 8. 2007	UST-32	-
<a href="#">UST-33</a>	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
<a href="#">UST-34</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-

<a href="#">UST-35 verze 1</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ne	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
<a href="#">UST-36 verze 1</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 12. 2008	UST 36	-

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

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

### Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-29</a>	Názvy léčivých přípravků	Ano	8/1996	1. 9. 1996	-	-
<a href="#">REG-40</a>	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích	Ne	6/1998	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">REG-41</a>	Klasifikace léčivých přípravků – pokyny pro žadatele o statut přípravku vydávaného v lékárně bez lékařského předpisu	Ne	9/1998	1. 1. 1999	-	-
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">REG-52</a>	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích – doplněk	Ne	7/2000	1. 8. 2000	-	REG-40
<a href="#">REG-57</a>	Požadavky na informace uváděné na obalech hromadně vyráběných léčivých přípravků	Ne	2/2001	1. 7. 2001	REG-10 REG-30	-
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	-
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejich složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
<a href="#">REG-62</a>	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
<a href="#">REG-75 verze 1</a>	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
<a href="#">REG-79</a>	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	10/2004	1. 11. 2004	-	-
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
<a href="#">REG-81 verze 1</a>	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	10. 11. 2008	REG-81	-
<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
<a href="#">REG-84 verze 1</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ne	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
<a href="#">REG-85</a>	Slot allocation for deventralised marketing authorization procedure with Czech Republic as the RMS	Ano	*	18. 2. 2009	-	-

## Formuláře

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

\*Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

## Pokyny platné pro farmakovigilanci

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

\* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

## Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
<a href="#">KLH-10</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	6/1998	1. 7. 1998	-	-
<a href="#">KLH-11</a>	Etické komise	Ano	8/1998	1. 8. 1998	-	-
<a href="#">KLH-12 verze 2</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	11/2008	1. 11. 2008	KLH-12 verze 1	-
<a href="#">KLH-16</a>	Zadavatel	Ne	8/1999	1. 9. 1999	-	-
<a href="#">KLH-17</a>	Zkoušející	Ne	12/1999	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">KLH-19 verze 1</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ne	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
<a href="#">KLH-20 verze 4</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-20 verze 3	-
<a href="#">KLH-21 verze 4</a>	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
<a href="#">DIS-8 verze 1</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
<a href="#">DIS-10 verze 1</a>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	-
<a href="#">DIS-11 verze 1</a>	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-



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

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

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

### Pokyny platné pro laboratoře

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

### Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 1</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	7/2008	1. 7. 2008	LEK-5 a LEK-6	-
<a href="#">LEK-7</a>	Požadavky na čisté prostory v lékárnách	2/2002	1. 3. 2002	LEK-1	-
<a href="#">LEK-9 verze 1</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
<a href="#">LEK-12</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	-	-
<a href="#">LEK-13 verze 1</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	11. 3. 2009	LEK-13	-
<a href="#">LEK-14 verze 1</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	6. 5. 2009	LEK-14	-

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

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

### Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

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



## Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o prodloužení použitelnosti přípravku TAMIFLU

Státní ústav pro kontrolu léčiv je oprávněn informovat odbornou i laickou veřejnost o posledním doporučení Evropské lékové agentury (European Medicines Agency, dále EMEA) k použitelnosti léčivého přípravku TAMIFLU. Doporučení vydané EMEA má pozitivní dopad do disponibilních zásob TAMIFLU shromážděných v souladu s národním pandemickým plánem ČR a možností zvládnutí pandemie chřipky A/H1N1.

Přípravek TAMIFLU (účinná látka oseltamivir) je určen k léčbě chřipky. U přípravku byla potvrzena vysoká stabilita, což umožňuje **prodloužení použitelnosti z pěti na sedm let**. Evropská komise aplikuje toto doporučení u nově vyrobených přípravků TAMIFLU.

S ohledem na riziko šíření a další vývoj nového chřipkového viru A/H1N1 revidovala EMEA hodnocení použitelnosti přípravku TAMIFLU nejen u nově vyrobených šarží. Výbor EMEA pro humánní léčivé přípravky (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) vydal stanovisko k použití dříve vyrobených šarží TAMIFLU, podle kterého mohou být v případě pandemie chřipky A/H1N1 používány současné zásoby TAMIFLU dva roky po jejich pětileté expiraci. Pacientům, kteří mají přípravek s prošlou expirací z poslední doby, se doporučuje nezbavovat se těchto léčivých přípravků, protože mohou být v případě pandemie použity.

Přípravek TAMIFLU hraje důležitou roli ve zvládnutí chřipkové pandemie. Doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky je preventivním opatřením zabraňujícím nedostatku antivirových přípravků pro případ rozšíření viru chřipky A/H1N1. Opatření bude aplikováno v případě, že Světová zdravotnická organizace (WHO) vyhlásí stav pandemie.

Jelikož je přípravek Tamiflu zaregistrován centralizovanou procedurou (tj. registrace pro všechny státy EU), je nutné sjednotit společný postup pro lékárný, zdravotnická zařízení a distributory, kteří mají na skladě přípravek s uvedenou pětiletou expirací, a to ve všech evropských státech. Tato problematika se bude projednávat na jednání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské lékové agentury v týdnu od 25. 5. 2009.

Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučuje lékárnám, zdravotnickým zařízením a distributorům ponechat si stávající zásoby léčivého přípravku Tamiflu do rozhodnutí Komise. O dohodnutém postupu budeme informovat na našich webových stránkách a ve Věstníku SÚKL.

Tiskové a informační oddělení

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

<b>Alopatické přípravky</b>		<b>Homeopatické přípravky</b>	
Počet oznámení (č.j.)	356	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	56	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	411	Počet pacientů	0
Počet indikací	54	Počet indikací	0
Počet pracovišť	51	Počet pracovišť	0

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

Duben 2009

Název přípravku	Reg. číslo	Velikost balení	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo šarže	Počet balení	Jazyk obalu	Doba použitelnosti
MACUGEN 0,3 mg, ivi.inj.sol.	EU/1/05/ 325/002	1 x 90 µL /0.3 mg	Pfizer Ltd., Sandwich, Velká Británie	241805AA	900	holandsko/ lucembursko/ belgický	31. 10. 2009
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	Solvay Pharmaceuticals GmbH., Hannover, Německo	09A07G05	30	německo/ italsko/ holandsko/ francouzský	16. 6. 2009
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	Solvay Pharmaceuticals GmbH., Hannover, Německo	09A19G10	50	německo/ italsko/ holandsko/ francouzský	16. 6. 2009
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	Solvay Pharmaceuticals GmbH., Hannover, Německo	09A13G08	50	německo/ italsko/ holandsko/ francouzský	30. 6. 2009
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,3 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0050	5040	anglicko/ francouzský	28. 2. 2012
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,4 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	3452A	3717	německý	30. 9. 2011
TACHYSTIN, por.gtt.sol	86/139/70-C	1 x 20 ml	Chauvin Ankerpharm GmbH, Berlín, Německo	658	100	německý	31. 5. 2010
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,8 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	3449	2880	anglicko/ francouzský	9/2011
VIDAZA 25 MG/ML, inj.plv.sus.	EU/1/08/ 488/001	1 x 100 mg	Celgene Europe Ltd., Windsor, Velká Británie	8E012AA	2000	anglický	30. 4. 2012
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 1 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	3461	1628	anglicko/ francouzský	31. 12. 2011
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	Solvay Pharmaceuticals GmbH., Hannover, Německo	09B15G07	60	německo/ italsko/ holandsko/ francouzský	14. 7. 2009

VENOFER, inj.sol.	12/051/04-C	5 x 5 ml	Vifor France SA, Neuilly-sur-Seine, Francie	8070102	16 587	francouzský	31. 10. 2011
VENOFER, inj.sol.	12/051/04-C	5 x 5 ml	Vifor France SA, Neuilly-sur-Seine, Francie	8090102	16 566	francouzský	31. 10. 2011
FERROLOGIC 20 mg/ml, inf. cnc.sol.	12/117/08-C	5 x 5 ml	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H, Německo	PIF031	1000	anglický	30. 9. 2010

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

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 4 (2009)</b>		
ČSN EN 62220-1-3	Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení - Část 1-3: Stanovení detekční kvantové účinnosti - Detektory používané u dynamického zobrazování	36 4730
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Českého normalizačního institutu o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN 45502-2-2 Platí od 2009-05-01 (Ruší ČSN EN 50061 vydanou 08/1994)	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 2-2: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu tachyarytmie (včetně implantabilních defibrilátorů)	85 3000

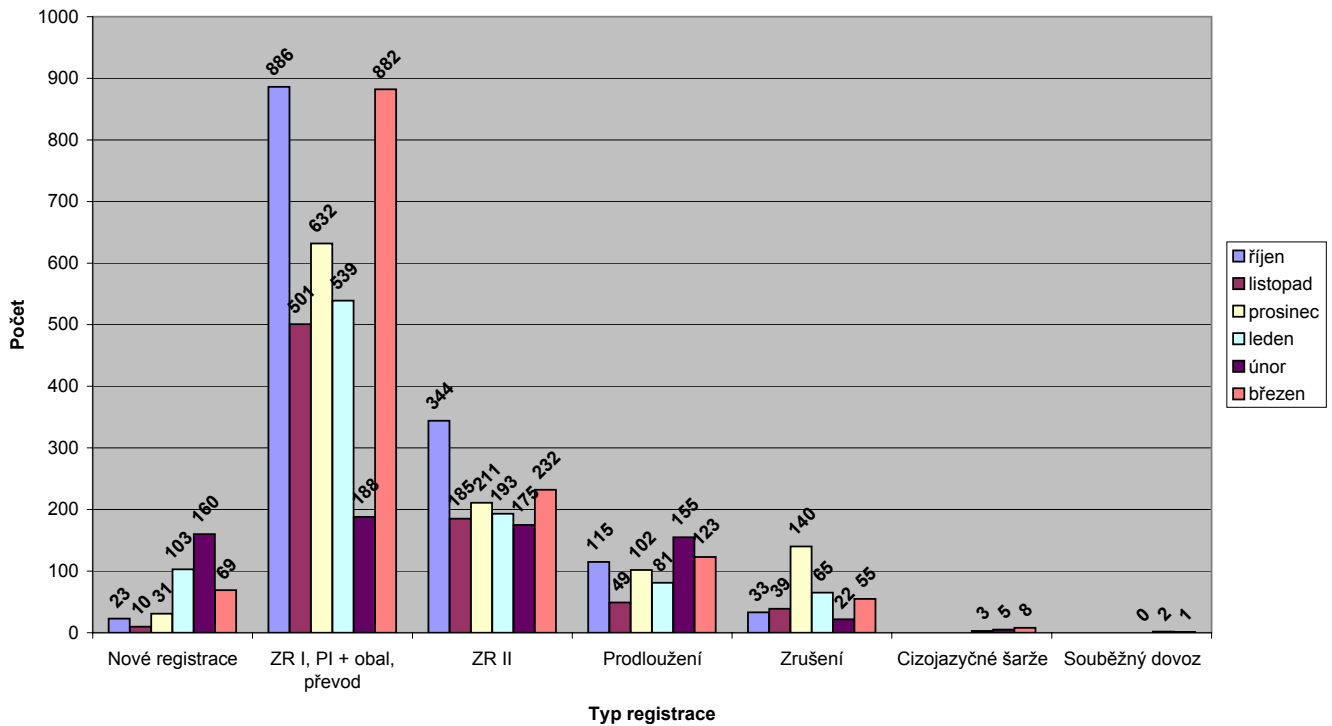
## Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 53. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 16.–19. března 2009 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

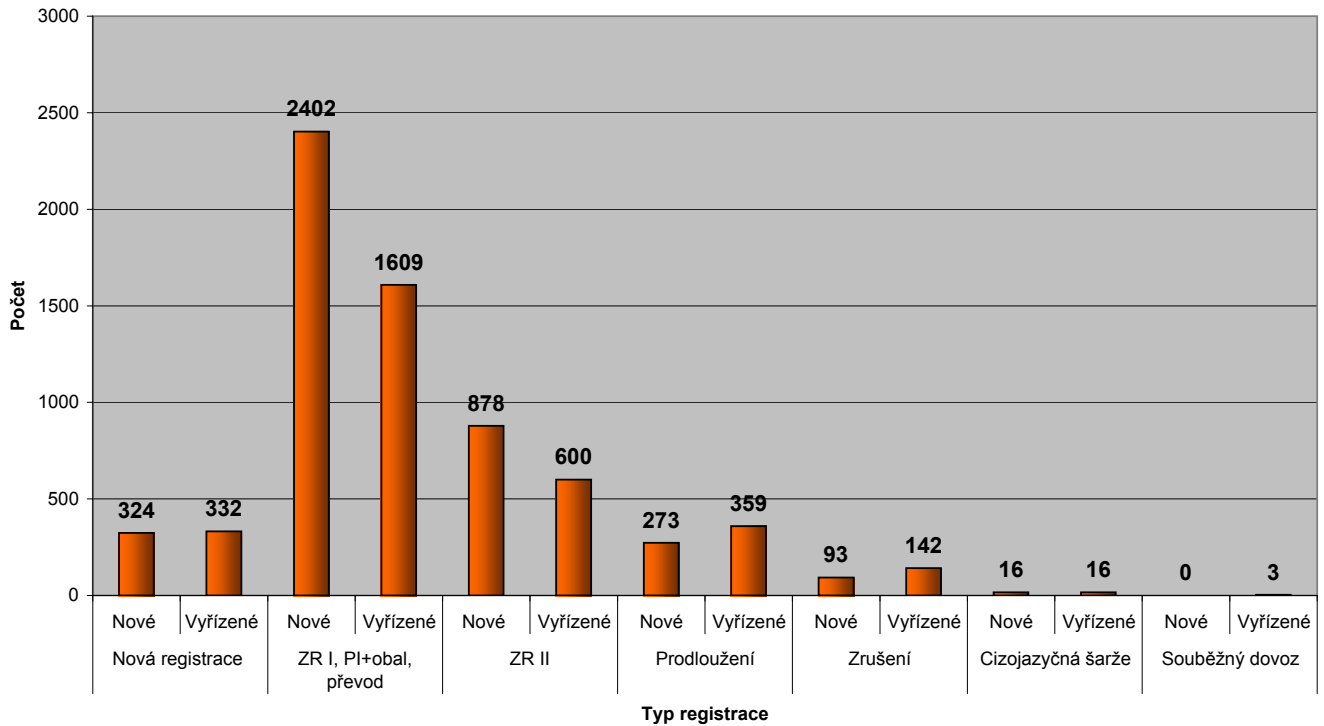
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
95-269-B	CPMP/PW/269/95 rev.4 draft	19. 02. 09	Guideline on Plasma-Derived Medicinal Products	30. 9. 09	-	-
07-587488	EMA/CHMP/GTWP/587488/2007	19. 03. 09	Reflection Paper: Quality, Non-Clinical and clinical Issues Relating Specifically to Recombinant Adeno-Associated Vectors	září 09	-	-
07-118264	EMA/CHMP/BMWP/118264/2007	19. 03. 09	Guideline on Non-Clinical and Clinical Development of Similar Biological Medicinal Products Containing Low-Molecular-Weight Heparins	-	19. 03. 09	říjen 09
09-114720	EMA/CHMP/BMWP/114720/2009 draft	19. 03. 09	Concept paper on Immunogenicity Assessment of Monoclonal Antibodies Intended for In Vivo Clinical Use	červen 09	-	-

# Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

## Agenda registrací - vyřízené žádosti



## Agenda registrací - přehled 2009



## Přehled údajů o stavu žádostí v 1. čtvrtletí 2009 – klinické hodnocení

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí*	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu	Rozhodnutí vydaná v termínu (%)
Žádost o povolení KH	13	14			73
Ohlášení KH	74	84		9	92
Ohlášení dodatku ke KH	552	177			

\*zahrnuje vyřízení kladné, záporné i zastavení

## Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 1. čtvrtletí roku 2009

### Provedené kontroly

	Inspekce							
	Inspekce		Hodnocení			Sankce		
Lékárny	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy	Pozastavení provozu	Návrhy na pokuty
	235	16	167	45	23	0	2	6
Odd. nukleární medicíny	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy RF	Návrhy na pokuty	
	2	0	0	2	0	0	0	
Prodejci vyhrazených léčiv	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení činnosti PVL	Návrhy na pokuty	
	2	0	1	1	0	0	0	
Autovakcíny	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy AV	Návrhy na pokuty	
	0	0	0	0	0	0	0	
Zdravotnická zařízení	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení používání LP	Návrhy na pokuty	
	86	3	54	25	7	0	1	

### Provedené kontroly distributorů

Celkem	Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí			Opatření	
	Z toho na podnět	Úvodní	Následné	Změna	1	2	3	Porušení zákona	Návrhy na pokuty
34	1	2	27	4	28	5	1	7	0

### Vydaná povolení, změny v povolení u distributorů

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení distribuce	1	3
Žádost o změnu povolení distribuce	12	14
Žádost o zrušení povolení distribuce	2	2



# Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 1. čtvrtletí 2009

## Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí					
	úvodní	následná	cílená	změna	změna+následná	splňuje	nesplňuje	X	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	1	9	2	2	1	13	0	X	0	1	2
Výrobci léčivých látek	0	2	0	1	0	3	0	X	0	0	0
Kontrolní laboratoře	0	3	0	0	0	3	0	X	0	0	0
	úvodní	následné	cílená	změna	změna+následná	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákon	nehodnoceno
ZTS	1	9	0	0	0	10	0	0	0	0	0
KB	0	4	0	0	0	2	2	0	0	0	0
EK	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
TZ	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2

KB-krevní banka, EK-etické komise, TZ-tkářové zařízení

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
<b>Celkem za I. Q 2009</b>	2	2	0	0

SKP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
<b>Celkem za I. Q 2009</b>	4	4	0	4

## Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	12	23
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	4	2
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	6	5
Žádost o zrušení povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	7	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0

## Závady v jakosti

	Přijaté podněty	Zahájeno řešení	Vyřešeno	V řešení	Počet případů nespokojené firmy
<b>Celkem za I. Q 2009</b>	44	44	40	4	0

## Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	6	6
Certifikát pro léčivý přípravek	32	32
Certifikát SLP	2	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	4	1
Certifikace EU/MRA	4	4
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	450	450
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	0	25

## Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 1. čtvrtletí roku 2009

**V prvním čtvrtletí v roce 2009 bylo provedeno 26 kontrol, při kterých bylo kontrolováno 249 zdravotnických prostředků** (dále jen ZP) ve státních i nestátních zdravotnických zařízeních poskytujících zdravotní péči. Kontroly byly především zaměřeny na plnění ustanovení § 52 zákona č.123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) a na kontrolu plnění požadavků § 40 zákona u zdravotnických prostředků pořízených po 1.7.2000. Rovněž v tomto čtvrtletí byly kontroly zaměřeny na ZP používané ve stomatologii a na ZP, které jsou stanovenými měřidly a musí být pravidelně ověřovány v souladu se zákonem o metrologii.

Celkový počet kontrolovaných ZP po roce 2000 byl 110 přístrojů, z toho bez závad bylo 59 přístrojů a 51 přístrojů bylo se 107 závadami (9 drobných závad, 90 významných závad a 8 závad kritických). Závady byly zjištěny v 16 případech u ZP zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 110 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Dále bylo kontrolováno 139 ZP, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999, z nich bylo 97 ZP se zvýšeným rizikem pro uživatele zařazených do klasifikační třídy IIb. Zprávy a záznamy o prověření jejich stavu u nich byly kontrolovány dle ustanovení § 52 zákona.

U 89 přístrojů nebyly zjištěny žádné závady, u ostatních 50 přístrojů bylo nalezeno celkem 96 závad (56 kritických, 40 významných a 0 drobných závad).

Byla provedena kontrola 34 stanovených měřidel, z nichž bylo 31 tonometrů (2 nebyly ověřeny) a 3 audiometry (1 nebyl ověřen).

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

Kontroly	Provedené celkem	Povaha inspekce		Hodnocení závad		
		Plánované	Na podnět	Drobné	Významné	Kritické
ZP u poskytovatelů zdravotní péče	26	30	0	9	130	64

**V rámci kontrol klinického hodnocení zdravotnických prostředků** byly provedeny 3 kontroly, při kterých bylo zkontrolováno 5 ZP.

**V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření** byly provedeny 2 kontroly u poskytovatelů zdravotní péče. Bylo oznámeno a zahájeno šetření 11 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče, z toho 1 nežádoucí příhoda se stala mimo území České republiky se ZP českého výrobce a 1 nežádoucí příhoda byla hlášena v rámci klinické zkoušky ZP. Přijato bylo 143 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 64 hlášení informativní charakter, dotčené zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

**Tabulka 2: Kontroly ZP v rámci klinického hodnocení vč. klinické zkoušky a šetření nežádoucích příhod**

	Kontroly		Hodnocení závad		
	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Významné	Kritické
KH ZP u poskytovatelů zdrav. péče	3	3	0	0	0
NP ZP u poskytovatelů zdrav. péče	2	2	0	0	0
Celkem	5	5	0	0	0

KH = klinické hodnocení, NP = nežádoucí příhody

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 4. 2009 do 30. 4. 2009.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
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 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).

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

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

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

Fax: 272 185 828, e-mail: [lucie.vaclavickova@sukl.cz](mailto:lucie.vaclavickova@sukl.cz)

V případě nesrovnalostí v rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce,

Jilemnického 2-4, 614 00 Brno. Tel.+ fax: 545 573 924, e-mail: [vratislav.krupka@sukl.cz](mailto:vratislav.krupka@sukl.cz)

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

Nenastalo.

## 2. Nové zařízení transfuzní služby

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
UNICAplasma s.r.o.	Brno	Barvičova 833/53	603 755 023	233 931 515	milan.maly@unicaplasma.cz	TP

## 3. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
AVICENA Pharmaceuticals a.s.	Praha 7 – Holešovice	Jankovcova 788/16	603 503 658	312 246 768	marketa@schindlers.cz	LP

## 4. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

## 5. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo.

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Gezyme Ltd	Haverhill, Suffolk	37 Hollands Road	+441 440 716 395	+441 440 716 260	martine.powell@genzyme.com	LP
Top Pharmex Topolčany, spol. s r.o.	Topolčany	Odbojárov 340/29	+421 385 320 560	-	mmichalek@toppharmex.sk	LP

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

Nenastalo.

## 8. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
SCHAFFEROVÁ spol. s r.o.	Olomouc - Povel	Janského 24/463	585 757 200	585 757 209	ol@schafferova.cz	LP

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v červenci 2009 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 30. 4. 2009. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu července 2009 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od srpna 2009 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
21695	DEXALTIN ORAL PASTE	ORM PST 10X5GM/5MG	95/452/92-C	ENK D
21696	DEXALTIN ORAL PASTE	ORM PST 1X5GM/5MG	95/452/92-C	ENK D
54150	EGILOK 25 MG	POR TBL NOB 60X25MG	58/450/99-C	EGB H
54151	EGILOK 50 MG	POR TBL NOB 60X50MG	58/451/99-C	EGB H
54152	EGILOK 50 MG	POR TBL NOB 200X50MG	58/451/99-C	EGB H
20196	FENISTIL 0.1 %	NAS SPR SOL 1X15 ML	24/140/04-C	NAI CZ
31089	NITROMINT 2,6 MG	POR TBL RET 60X2.6MG	83/419/99-C	EGB H
59663	PILOPOS 1%	OPH GTT SOL 3X10ML	64/397/99-C	URS D
44445	PILOPOS 1%	OPH GTT SOL 1X10ML	64/397/99-C	URS D

## Homeopatika

83302	DR.RECKEWEG R11	GTT 1X22ML	93/851/94-C	RCW D
83303	DR.RECKEWEG R11	GTT 1X50ML	93/851/94-C	RCW D
83306	DR.RECKEWEG R16	GTT 1X22ML	93/849/94-C	RCW D
83307	DR.RECKEWEG R16	GTT 1X50ML	93/849/94-C	RCW D
83310	DR.RECKEWEG R23	GTT 1X22ML	93/847/94-C	RCW D
83311	DR.RECKEWEG R23	GTT 1X50ML	93/847/94-C	RCW D
83312	DR.RECKEWEG R26	GTT 1X22ML	93/846/94-C	RCW D
83313	DR.RECKEWEG R26	GTT 1X50ML	93/846/94-C	RCW D

## 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. 1/2009 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. 3. 2009 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 30.4.2009 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
15545	ASPIRIN DIREKT	POR TBL MND 20X500MG	07/111/04-C	BYS CZ
99632	ASPIRIN DIREKT	POR TBL MND 10X500MG	07/111/04-C	BYS CZ
12148	CAPTOPRIL AL 12,5	POR TBL NOB 30X12.5MG	58/141/99-C	APA D
12149	CAPTOPRIL AL 12,5	POR TBL NOB 50X12.5MG	58/141/99-C	APA D
12150	CAPTOPRIL AL 12,5	POR TBL NOB 100X12.5MG	58/141/99-C	APA D
32251	CAPTOPRIL AL 25	POR TBL NOB 30X25MG	58/142/99-C	APA D
32252	CAPTOPRIL AL 25	POR TBL NOB 50X25MG	58/142/99-C	APA D
32253	CAPTOPRIL AL 25	POR TBL NOB 100X25MG	58/142/99-C	APA D
84141	CAPTOPRIL AL 50	POR TBL NOB 30X50MG	58/143/99-C	APA D
84142	CAPTOPRIL AL 50	POR TBL NOB 50X50MG	58/143/99-C	APA D
84143	CAPTOPRIL AL 50	POR TBL NOB 100X50MG	58/143/99-C	APA D
30097	DIAZEPAM BIOTIKA	INJ SOL 10X2 ML/10MG	70/044/04-C	BTA SK
23287	METFORMIN 850 GAL	POR TBL NOB 30X850MG	18/088/04-C	MPV CZ
59095	MOLSIDOMINA 2 WZF POLFA	POR TBL NOB 30X2MG	83/100/04-C	WZP PL
59096	MOLSIDOMINA 4 WZF POLFA	POR TBL NOB 30X4MG	83/101/04-C	WZP PL
47127	SOTALEX	POR TBL NOB 100X160MG	13/556/94-C	BMS CZ
47128	SOTALEX	POR TBL NOB 30X160MG	13/556/94-C	BMS CZ
47129	SOTALEX	POR TBL NOB 20X160MG	13/556/94-C	BMS CZ
47130	SOTALEX	POR TBL NOB 50X160MG	13/556/94-C	BMS CZ
45286	SOTALEX 40 MG I.V.	INJ SOL 5X4ML/40MG	13/557/94-C	BMS CZ
2169	SOTALEX MITE	POR TBL NOB 30X80MG	13/555/94-C	BMS CZ
47126	SOTALEX MITE	POR TBL NOB 50X80MG	13/555/94-C	BMS CZ
15237	ULTRACORTENOL	OPH GTT SUS 1X5ML	64/165/73-C	NAI CZ
66521	ULTRACORTENOL	OPH GTT SUS 1X5ML	64/165/73-C	NAI CZ

# Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

---

**Registrace zrušené v období: od 19. 2. 2009 do 18. 3. 2009**

---

## **AMARWIN 1 mg**

**18/479/05-C**

D: WINTHROP PHARMA CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 20X1 MG BLI kód SÚKL: 0020916

POR TBL NOB 30X1 MG BLI kód SÚKL: 0020917

POR TBL NOB 50X1 MG BLI kód SÚKL: 0020919

POR TBL NOB 60X1 MG BLI kód SÚKL: 0020920

POR TBL NOB 90X1 MG BLI kód SÚKL: 0020921

POR TBL NOB 120X1 MG BLI kód SÚKL: 0020923

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 4. 2009).

---

## **AMARWIN 2 mg**

**18/480/05-C**

D: WINTHROP PHARMA CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 20X2 MG BLI kód SÚKL: 0020931

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0020933

POR TBL NOB 50X2 MG BLI kód SÚKL: 0020934

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0020935

POR TBL NOB 90X2 MG BLI kód SÚKL: 0020937

POR TBL NOB 120X2 MG BLI kód SÚKL: 0020938

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 4. 2009).

---

## **AMARWIN 4 mg**

**18/482/05-C**

D: WINTHROP PHARMA CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 20X4 MG BLI kód SÚKL: 0020952

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0020953

POR TBL NOB 50X4 MG BLI kód SÚKL: 0020954

POR TBL NOB 60X4 MG BLI kód SÚKL: 0020955

POR TBL NOB 90X4 MG BLI kód SÚKL: 0020959

POR TBL NOB 120X4 MG BLI kód SÚKL: 0020960

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 4. 2009).

---

## **AMARWIN 6 mg**

**18/483/05-C**

D: WINTHROP PHARMA CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 20X6 MG BLI kód SÚKL: 0020988

POR TBL NOB 30X6 MG BLI kód SÚKL: 0020989

POR TBL NOB 50X6 MG BLI kód SÚKL: 0020994

POR TBL NOB 60X6 MG BLI kód SÚKL: 0020995

POR TBL NOB 90X6 MG BLI kód SÚKL: 0020996

POR TBL NOB 120X6 MG BLI kód SÚKL: 0020997

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 4. 2009).

---



**AMINOMIX 1****76/1004/92-S/C**

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko  
B: INF 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0075347  
INF 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0075348  
INF 1X1500ML VAK kód SÚKL: 0075349  
INF 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0075389  
INF 1X2000ML VAK kód SÚKL: 0075390  
INF 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0075391

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 3. 2009).

---

**AMINOMIX 2****76/1392/97-C**

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko  
B: INF 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0013112  
INF 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013113  
INF 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013114

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 3. 2009).

---

**ARKETIS 10 mg****30/493/06-C**

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0105875  
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0105876  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0105877  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0105878  
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0105879  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0105880  
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0105881  
POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0105882  
POR TBL NOB 180X10MG BLI kód SÚKL: 0105883  
POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0105884

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 4. 2009).

---

**ATROVENT****14/176/79-C**

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo  
B: AER DOS 300X20RG VNM kód SÚKL: 0080103

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 3. 2009).

---

**ATROVENT INHALETEN****14/1084/94-C**

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo  
B: INH PLV CPS 100X0.2MG BLI kód SÚKL: 0075847

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 3. 2009).

---

**BASIRON AC 10% GEL****46/459/00-C**

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie  
B: DRM GEL 1X40GM/4GM TUB kód SÚKL: 0032215

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 3. 2009).

---

**BASIRON AC 2.5% GEL****46/457/00-C**

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie  
B: DRM GEL 1X40GM/1GM TUB kód SÚKL: 0032254  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 3. 2009).

---

**BASIRON AC 5% GEL****46/458/00-C**

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie  
B: DRM GEL 1X40GM/2GM TUB kód SÚKL: 0032214  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 3. 2009).

---

**BERODUAL INHALETEN****14/1089/94-C**

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo  
B: INH PLV CPS 100 BLI kód SÚKL: 0075876  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 3. 2009).

---

**CALMONAL****94/116/84-C**

D: AURA MEDICAL S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM BAL 1X5000ML LAG kód SÚKL: 0059444  
DRM BAL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0087824  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 3. 2009.

---

**CAPOTEN 12,5 mg****58/205/84-C****CAPOTEN 25 mg****58/205/84-C****CAPOTEN 50 mg****58/205/84-C**

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0016281  
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0016282  
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0016283  
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0016284  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 3. 2009.

---

**CATAPRESAN****58/178/90-C**

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo  
B: INJ SOL 5X1ML/0.15MG AMP kód SÚKL: 0011823  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 4. 2009).

---

**CIPRUM 250 mg TBL.****42/105/04-C**

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0042767  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 3. 2009).

---

**CIPRUM 500 mg TBL.****42/106/04-C**

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0042768  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 3. 2009).

---

**CIPRUM 750 mg TBL.****42/107/04-C**

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0042769  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 3. 2009).

---

**COPAXONE****59/215/00-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PSO LQF 28X20MG VIA kód SÚKL: 0024174  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 4. 2009).

---

**DETRUSITOL 1 mg****53/620/99-C**

D: PFIZER SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0098809  
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0098810  
POR TBL FLM 60X1MG TBC kód SÚKL: 0098811  
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

---

**DETRUSITOL 2 mg****53/621/99-C**

D: PFIZER SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0098812  
POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0098813  
POR TBL FLM 60X2MG TBC kód SÚKL: 0098814  
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

---

**DOGMATIL 100 mg****68/712/95-C**

D: SANOFI-SYNTHELABO FRANCE, PAŘÍŽ, Francie  
B: INJ SOL 6X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0089922  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 4. 2009).

---

**DRYGEN 99M TC TECHNETIUM GENER.****88/292/92-C**

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILÁNO, Itálie  
B: RAD GEN 2.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0060057  
RAD GEN 5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0060058  
RAD GEN 7.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0060059  
RAD GEN 10GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0060060  
RAD GEN 12.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0060061  
RAD GEN 15GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0060062  
RAD GEN 20GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0060063  
RAD GEN 25GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0060064  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 3. 2009.

---

**FAMVIR 250 mg****42/057/02-C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 15X250MG BLI kód SÚKL: 0016472  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1. 3. 2009.

---

**FLASHEMEL 12 mg**

06/185/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 180X12MG TBC kód SÚKL: 0005016  
POR TBL FLM 180X12MG BLI kód SÚKL: 0005088  
POR TBL FLM 30X12MG BLI kód SÚKL: 0005089  
POR TBL FLM 30X12MG TBC kód SÚKL: 0005150  
POR TBL FLM 56X12MG BLI kód SÚKL: 0005151  
POR TBL FLM 56X12MG TBC kód SÚKL: 0005152  
POR TBL FLM 60X12MG TBC kód SÚKL: 0005153  
POR TBL FLM 60X12MG BLI kód SÚKL: 0005154  
POR TBL FLM 84X12MG BLI kód SÚKL: 0005155  
POR TBL FLM 84X12MG TBC kód SÚKL: 0005156  
POR TBL FLM 90X12MG TBC kód SÚKL: 0005157  
POR TBL FLM 90X12MG BLI kód SÚKL: 0005158  
POR TBL FLM 112X12MG BLI kód SÚKL: 0005159  
POR TBL FLM 112X12MG TBC kód SÚKL: 0005160  
POR TBL FLM 120X12MG TBC kód SÚKL: 0005161  
POR TBL FLM 120X12MG BLI kód SÚKL: 0005162  
POR TBL FLM 168X12MG BLI kód SÚKL: 0005163  
POR TBL FLM 168X12MG TBC kód SÚKL: 0005164  
POR TBL FLM 10X12MG BLI kód SÚKL: 0005165  
POR TBL FLM 10X12MG TBC kód SÚKL: 0005166  
POR TBL FLM 14X12MG TBC kód SÚKL: 0005167  
POR TBL FLM 14X12MG BLI kód SÚKL: 0005168  
POR TBL FLM 15X12MG BLI kód SÚKL: 0005169  
POR TBL FLM 15X12MG TBC kód SÚKL: 0005170  
POR TBL FLM 20X12MG TBC kód SÚKL: 0005171  
POR TBL FLM 20X12MG BLI kód SÚKL: 0005172  
POR TBL FLM 28X12MG BLI kód SÚKL: 0005173  
POR TBL FLM 28X12MG TBC kód SÚKL: 0005174

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

---

**FLASHEMEL 4 mg**

06/183/07-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
- B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0005021  
POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0005022  
POR TBL FLM 15X4MG BLI kód SÚKL: 0005023  
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0005024  
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0005028  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0005029  
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0005030  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0005031  
POR TBL FLM 84X4MG BLI kód SÚKL: 0005032  
POR TBL FLM 90X4MG BLI kód SÚKL: 0005034  
POR TBL FLM 112X4MG BLI kód SÚKL: 0005035  
POR TBL FLM 120X4MG BLI kód SÚKL: 0005036  
POR TBL FLM 168X4MG BLI kód SÚKL: 0005037  
POR TBL FLM 180X4MG BLI kód SÚKL: 0005038  
POR TBL FLM 10X4MG TBC kód SÚKL: 0005039  
POR TBL FLM 14X4MG TBC kód SÚKL: 0005040  
POR TBL FLM 15X4MG TBC kód SÚKL: 0005041  
POR TBL FLM 20X4MG TBC kód SÚKL: 0005042  
POR TBL FLM 28X4MG TBC kód SÚKL: 0005043  
POR TBL FLM 30X4MG TBC kód SÚKL: 0005044  
POR TBL FLM 56X4MG TBC kód SÚKL: 0005045  
POR TBL FLM 60X4MG TBC kód SÚKL: 0005046  
POR TBL FLM 84X4MG TBC kód SÚKL: 0005047  
POR TBL FLM 90X4MG TBC kód SÚKL: 0005048  
POR TBL FLM 112X4MG TBC kód SÚKL: 0005049  
POR TBL FLM 120X4MG TBC kód SÚKL: 0005050  
POR TBL FLM 168X4MG TBC kód SÚKL: 0005051  
POR TBL FLM 180X4MG TBC kód SÚKL: 0005052
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 4. 2009).
-

**FLASHEMEL 8 mg**

06/184/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0085857  
POR TBL FLM 10X8MG TBC kód SÚKL: 0085858  
POR TBL FLM 14X8MG TBC kód SÚKL: 0085859  
POR TBL FLM 14X8MG BLI kód SÚKL: 0085860  
POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0085866  
POR TBL FLM 15X8MG TBC kód SÚKL: 0085869  
POR TBL FLM 20X8MG TBC kód SÚKL: 0085870  
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0085871  
POR TBL FLM 28X8MG BLI kód SÚKL: 0085872  
POR TBL FLM 28X8MG TBC kód SÚKL: 0085879  
POR TBL FLM 30X8MG TBC kód SÚKL: 0085880  
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0085881  
POR TBL FLM 56X8MG BLI kód SÚKL: 0085882  
POR TBL FLM 56X8MG TBC kód SÚKL: 0085885  
POR TBL FLM 60X8MG TBC kód SÚKL: 0085891  
POR TBL FLM 60X8MG BLI kód SÚKL: 0085892  
POR TBL FLM 84X8MG BLI kód SÚKL: 0085893  
POR TBL FLM 84X8MG TBC kód SÚKL: 0085944  
POR TBL FLM 90X8MG TBC kód SÚKL: 0085945  
POR TBL FLM 90X8MG BLI kód SÚKL: 0085946  
POR TBL FLM 112X8MG BLI kód SÚKL: 0086000  
POR TBL FLM 112X8MG TBC kód SÚKL: 0086001  
POR TBL FLM 120X8MG TBC kód SÚKL: 0086005  
POR TBL FLM 120X8MG BLI kód SÚKL: 0086027  
POR TBL FLM 168X8MG BLI kód SÚKL: 0086028  
POR TBL FLM 168X8MG TBC kód SÚKL: 0086029  
POR TBL FLM 180X8MG TBC kód SÚKL: 0086030  
POR TBL FLM 180X8MG BLI kód SÚKL: 0086031

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

---



**GALAMED 12 mg**

06/182/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 10X12MG TBC kód SÚKL: 0005401  
POR TBL FLM 10X12MG BLI kód SÚKL: 0005402  
POR TBL FLM 14X12MG BLI kód SÚKL: 0005403  
POR TBL FLM 14X12MG TBC kód SÚKL: 0005404  
POR TBL FLM 15X12MG TBC kód SÚKL: 0005405  
POR TBL FLM 15X12MG BLI kód SÚKL: 0005406  
POR TBL FLM 20X12MG BLI kód SÚKL: 0005407  
POR TBL FLM 20X12MG TBC kód SÚKL: 0005408  
POR TBL FLM 28X12MG TBC kód SÚKL: 0005409  
POR TBL FLM 28X12MG BLI kód SÚKL: 0005410  
POR TBL FLM 30X12MG BLI kód SÚKL: 0005412  
POR TBL FLM 30X12MG TBC kód SÚKL: 0005413  
POR TBL FLM 56X12MG TBC kód SÚKL: 0005414  
POR TBL FLM 56X12MG BLI kód SÚKL: 0005415  
POR TBL FLM 60X12MG BLI kód SÚKL: 0005416  
POR TBL FLM 60X12MG TBC kód SÚKL: 0005417  
POR TBL FLM 84X12MG TBC kód SÚKL: 0005418  
POR TBL FLM 84X12MG BLI kód SÚKL: 0005419  
POR TBL FLM 90X12MG BLI kód SÚKL: 0005420  
POR TBL FLM 90X12MG TBC kód SÚKL: 0005421  
POR TBL FLM 112X12MG TBC kód SÚKL: 0005424  
POR TBL FLM 112X12MG BLI kód SÚKL: 0005425  
POR TBL FLM 120X12MG BLI kód SÚKL: 0005426  
POR TBL FLM 120X12MG TBC kód SÚKL: 0005427  
POR TBL FLM 168X12MG TBC kód SÚKL: 0005428  
POR TBL FLM 168X12MG BLI kód SÚKL: 0005429  
POR TBL FLM 180X12MG BLI kód SÚKL: 0005430  
POR TBL FLM 180X12MG TBC kód SÚKL: 0005431

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

---

**GALAMED 4 mg**

06/180/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0005175  
POR TBL FLM 10X4MG TBC kód SÚKL: 0005176  
POR TBL FLM 14X4MG TBC kód SÚKL: 0005177  
POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0005178  
POR TBL FLM 15X4MG BLI kód SÚKL: 0005179  
POR TBL FLM 15X4MG TBC kód SÚKL: 0005180  
POR TBL FLM 20X4MG TBC kód SÚKL: 0005181  
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0005182  
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0005183  
POR TBL FLM 28X4MG TBC kód SÚKL: 0005184  
POR TBL FLM 30X4MG TBC kód SÚKL: 0005185  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0005186  
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0005188  
POR TBL FLM 56X4MG TBC kód SÚKL: 0005189  
POR TBL FLM 60X4MG TBC kód SÚKL: 0005190  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0005191  
POR TBL FLM 84X4MG BLI kód SÚKL: 0005192  
POR TBL FLM 84X4MG TBC kód SÚKL: 0005193  
POR TBL FLM 90X4MG TBC kód SÚKL: 0005194  
POR TBL FLM 90X4MG BLI kód SÚKL: 0005195  
POR TBL FLM 112X4MG BLI kód SÚKL: 0005196  
POR TBL FLM 112X4MG TBC kód SÚKL: 0005197  
POR TBL FLM 120X4MG TBC kód SÚKL: 0005198  
POR TBL FLM 120X4MG BLI kód SÚKL: 0005199  
POR TBL FLM 168X4MG BLI kód SÚKL: 0005200  
POR TBL FLM 168X4MG TBC kód SÚKL: 0005201  
POR TBL FLM 180X4MG TBC kód SÚKL: 0005202  
POR TBL FLM 180X4MG BLI kód SÚKL: 0005203

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

---

**GALAMED 8 mg****06/181/07-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0005289  
POR TBL FLM 10X8MG TBC kód SÚKL: 0005290  
POR TBL FLM 14X8MG TBC kód SÚKL: 0005291  
POR TBL FLM 14X8MG BLI kód SÚKL: 0005292  
POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0005293  
POR TBL FLM 15X8MG TBC kód SÚKL: 0005294  
POR TBL FLM 20X8MG TBC kód SÚKL: 0005295  
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0005296  
POR TBL FLM 28X8MG BLI kód SÚKL: 0005297  
POR TBL FLM 28X8MG TBC kód SÚKL: 0005298  
POR TBL FLM 30X8MG TBC kód SÚKL: 0005299  
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0005300  
POR TBL FLM 56X8MG BLI kód SÚKL: 0005301  
POR TBL FLM 56X8MG TBC kód SÚKL: 0005302  
POR TBL FLM 60X8MG TBC kód SÚKL: 0005303  
POR TBL FLM 60X8MG BLI kód SÚKL: 0005304  
POR TBL FLM 84X8MG BLI kód SÚKL: 0005305  
POR TBL FLM 84X8MG TBC kód SÚKL: 0005306  
POR TBL FLM 90X8MG TBC kód SÚKL: 0005307  
POR TBL FLM 90X8MG BLI kód SÚKL: 0005308  
POR TBL FLM 112X8MG BLI kód SÚKL: 0005309  
POR TBL FLM 112X8MG TBC kód SÚKL: 0005310  
POR TBL FLM 120X8MG TBC kód SÚKL: 0005311  
POR TBL FLM 120X8MG BLI kód SÚKL: 0005312  
POR TBL FLM 168X8MG BLI kód SÚKL: 0005313  
POR TBL FLM 168X8MG TBC kód SÚKL: 0005314  
POR TBL FLM 180X8MG TBC kód SÚKL: 0005315  
POR TBL FLM 180X8MG BLI kód SÚKL: 0005316

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

---

**IMMUNINE 1200 I.E.****16/402/93-C****IMMUNINE 200 I.E.****16/402/93-C****IMMUNINE 600 I.E.****16/402/93-C**

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko  
B: INJ SIC 1X200UT+5ML VIA kód SÚKL: 0075078  
INJ SIC 1X600UT+5ML VIA kód SÚKL: 0075079  
INJ SIC 1.2KU+10ML VIA kód SÚKL: 0075080

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 5. 2009.

Umožňuje se postupné stažení přípravku s tím, že musí být dokončeno nejpozději do 31. 5. 2009.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**INDAPAMID HF****58/256/00-C**

D: BIOTIKA BOHEMIA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: TBL OBD 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0085069  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 4. 2009).

---

**INHIBACE 0,5 mg****58/509/99-C**

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0014932  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 4. 2009).

---

**INHIBACE 1 mg****58/510/99-C**

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0014928  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 4. 2009).

---

**KUROMENT 12 mg****06/179/07-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 10X12MG BLI kód SÚKL: 0100809  
POR TBL FLM 10X12MG TBC kód SÚKL: 0100810  
POR TBL FLM 14X12MG TBC kód SÚKL: 0100811  
POR TBL FLM 14X12MG BLI kód SÚKL: 0100812  
POR TBL FLM 15X12MG BLI kód SÚKL: 0100813  
POR TBL FLM 15X12MG TBC kód SÚKL: 0100814  
POR TBL FLM 20X12MG TBC kód SÚKL: 0100815  
POR TBL FLM 20X12MG BLI kód SÚKL: 0100816  
POR TBL FLM 28X12MG BLI kód SÚKL: 0100817  
POR TBL FLM 28X12MG TBC kód SÚKL: 0100818  
POR TBL FLM 30X12MG TBC kód SÚKL: 0100819  
POR TBL FLM 30X12MG BLI kód SÚKL: 0100820  
POR TBL FLM 56X12MG BLI kód SÚKL: 0100821  
POR TBL FLM 56X12MG TBC kód SÚKL: 0100822  
POR TBL FLM 60X12MG TBC kód SÚKL: 0100823  
POR TBL FLM 60X12MG BLI kód SÚKL: 0100824  
POR TBL FLM 84X12MG BLI kód SÚKL: 0100825  
POR TBL FLM 84X12MG TBC kód SÚKL: 0100826  
POR TBL FLM 90X12MG TBC kód SÚKL: 0100827  
POR TBL FLM 90X12MG BLI kód SÚKL: 0100828  
POR TBL FLM 112X12MG BLI kód SÚKL: 0100829  
POR TBL FLM 112X12MG TBC kód SÚKL: 0100830  
POR TBL FLM 120X12MG TBC kód SÚKL: 0100831  
POR TBL FLM 120X12MG BLI kód SÚKL: 0100832  
POR TBL FLM 168X12MG BLI kód SÚKL: 0100833  
POR TBL FLM 168X12MG TBC kód SÚKL: 0100834  
POR TBL FLM 180X12MG TBC kód SÚKL: 0100835  
POR TBL FLM 180X12MG BLI kód SÚKL: 0100836  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 4. 2009).

---

**KUROMENT 4 mg**

06/177/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0100585  
POR TBL FLM 10X4MG TBC kód SÚKL: 0100586  
POR TBL FLM 14X4MG TBC kód SÚKL: 0100587  
POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0100588  
POR TBL FLM 15X4MG BLI kód SÚKL: 0100589  
POR TBL FLM 15X4MG TBC kód SÚKL: 0100590  
POR TBL FLM 20X4MG TBC kód SÚKL: 0100591  
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0100592  
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0100593  
POR TBL FLM 28X4MG TBC kód SÚKL: 0100594  
POR TBL FLM 30X4MG TBC kód SÚKL: 0100595  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0100596  
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0100597  
POR TBL FLM 56X4MG TBC kód SÚKL: 0100598  
POR TBL FLM 60X4MG TBC kód SÚKL: 0100599  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0100600  
POR TBL FLM 84X4MG BLI kód SÚKL: 0100601  
POR TBL FLM 84X4MG TBC kód SÚKL: 0100602  
POR TBL FLM 90X4MG TBC kód SÚKL: 0100603  
POR TBL FLM 90X4MG BLI kód SÚKL: 0100604  
POR TBL FLM 112X4MG BLI kód SÚKL: 0100605  
POR TBL FLM 112X4MG TBC kód SÚKL: 0100606  
POR TBL FLM 120X4MG TBC kód SÚKL: 0100607  
POR TBL FLM 120X4MG BLI kód SÚKL: 0100608  
POR TBL FLM 168X4MG BLI kód SÚKL: 0100609  
POR TBL FLM 168X4MG TBC kód SÚKL: 0100610  
POR TBL FLM 180X4MG TBC kód SÚKL: 0100611  
POR TBL FLM 180X4MG BLI kód SÚKL: 0100612

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

---

**KUROMENT 8 mg****06/178/07-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0100697  
POR TBL FLM 10X8MG TBC kód SÚKL: 0100698  
POR TBL FLM 14X8MG TBC kód SÚKL: 0100699  
POR TBL FLM 14X8MG BLI kód SÚKL: 0100700  
POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0100701  
POR TBL FLM 15X8MG TBC kód SÚKL: 0100702  
POR TBL FLM 20X8MG TBC kód SÚKL: 0100703  
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0100704  
POR TBL FLM 28X8MG BLI kód SÚKL: 0100705  
POR TBL FLM 28X8MG TBC kód SÚKL: 0100706  
POR TBL FLM 30X8MG TBC kód SÚKL: 0100707  
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0100708  
POR TBL FLM 56X8MG BLI kód SÚKL: 0100709  
POR TBL FLM 56X8MG TBC kód SÚKL: 0100710  
POR TBL FLM 60X8MG TBC kód SÚKL: 0100711  
POR TBL FLM 60X8MG BLI kód SÚKL: 0100712  
POR TBL FLM 84X8MG BLI kód SÚKL: 0100713  
POR TBL FLM 84X8MG TBC kód SÚKL: 0100714  
POR TBL FLM 90X8MG TBC kód SÚKL: 0100715  
POR TBL FLM 90X8MG BLI kód SÚKL: 0100716  
POR TBL FLM 112X8MG BLI kód SÚKL: 0100717  
POR TBL FLM 112X8MG TBC kód SÚKL: 0100718  
POR TBL FLM 120X8MG TBC kód SÚKL: 0100719  
POR TBL FLM 120X8MG BLI kód SÚKL: 0100720  
POR TBL FLM 168X8MG BLI kód SÚKL: 0100721  
POR TBL FLM 168X8MG TBC kód SÚKL: 0100722  
POR TBL FLM 180X8MG TBC kód SÚKL: 0100723  
POR TBL FLM 180X8MG BLI kód SÚKL: 0100724

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

---

**KYTRIL 1 mg TBL.OBD.****20/201/01-C**

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0015368  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 4. 2009).

---

**LORANOL****24/009/02-C**

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0023335  
POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0058617  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0058618  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0058619  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0058620

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 4. 2009).

---

**MONO MACK 20 mg****83/038/84-S/C****MONO MACK 40 mg****83/038/84-S/C**

- D: HEINRICH MACK NACHF. GMBH & CO.KG, ILLERTISSEN, Německo
- B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0088407  
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0088408  
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0088409  
POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0088410  
POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0088411  
POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0088412
- ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.
- 

**NORMAL SALINE GRIFOLS****76/1159/94-C**

- D: LABORATORIOS GRIFOLS S.A., BARCELONA, Španělsko
- B: INF 20X50ML LAG kód SÚKL: 0075755  
INF 20X100ML LAG kód SÚKL: 0075756  
INF 20X250ML LAG kód SÚKL: 0075757  
INF 10X500ML LAG kód SÚKL: 0075758  
INF 10X1000ML LAG kód SÚKL: 0075759
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 3. 2009).
- 

**OXYGAL 12 mg****06/232/07-C**

- D: CT-ARZNEIMITTEL CHEMISCHE TEMPELHOF GMBH, BERLIN, Německo
- B: POR TBL FLM 10X12MG BLI kód SÚKL: 0102269  
POR TBL FLM 14X12MG BLI kód SÚKL: 0102270  
POR TBL FLM 15X12MG BLI kód SÚKL: 0102271  
POR TBL FLM 20X12MG BLI kód SÚKL: 0102272  
POR TBL FLM 28X12MG BLI kód SÚKL: 0102273  
POR TBL FLM 30X12MG BLI kód SÚKL: 0102274  
POR TBL FLM 56X12MG BLI kód SÚKL: 0102276  
POR TBL FLM 60X12MG BLI kód SÚKL: 0102277  
POR TBL FLM 84X12MG BLI kód SÚKL: 0102278  
POR TBL FLM 90X12MG BLI kód SÚKL: 0102279  
POR TBL FLM 112X12MG BLI kód SÚKL: 0102280  
POR TBL FLM 120X12MG BLI kód SÚKL: 0102281  
POR TBL FLM 168X12MG BLI kód SÚKL: 0102282  
POR TBL FLM 180X12MG BLI kód SÚKL: 0102283  
POR TBL FLM 10X12MG TBC kód SÚKL: 0102284  
POR TBL FLM 14X12MG TBC kód SÚKL: 0102285  
POR TBL FLM 15X12MG TBC kód SÚKL: 0102286  
POR TBL FLM 20X12MG TBC kód SÚKL: 0102287  
POR TBL FLM 28X12MG TBC kód SÚKL: 0102288  
POR TBL FLM 30X12MG TBC kód SÚKL: 0102289  
POR TBL FLM 56X12MG TBC kód SÚKL: 0102290  
POR TBL FLM 60X12MG TBC kód SÚKL: 0102291  
POR TBL FLM 84X12MG TBC kód SÚKL: 0102292  
POR TBL FLM 90X12MG TBC kód SÚKL: 0102293  
POR TBL FLM 112X12MG TBC kód SÚKL: 0102294  
POR TBL FLM 120X12MG TBC kód SÚKL: 0102295  
POR TBL FLM 168X12MG TBC kód SÚKL: 0102296  
POR TBL FLM 180X12MG TBC kód SÚKL: 0102297
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 4. 2009).
-



**OXYGAL 4 mg****06/230/07-C**

- D: CT-ARZNEIMITTEL CHEMISCHE TEMPELHOF GMBH, BERLIN, Německo
- B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0102045  
POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0102046  
POR TBL FLM 15X4MG BLI kód SÚKL: 0102047  
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0102048  
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0102049  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0102050  
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0102051  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0102052  
POR TBL FLM 84X4MG BLI kód SÚKL: 0102053  
POR TBL FLM 90X4MG BLI kód SÚKL: 0102054  
POR TBL FLM 112X4MG BLI kód SÚKL: 0102055  
POR TBL FLM 120X4MG BLI kód SÚKL: 0102056  
POR TBL FLM 168X4MG BLI kód SÚKL: 0102057  
POR TBL FLM 180X4MG BLI kód SÚKL: 0102058  
POR TBL FLM 10X4MG TBC kód SÚKL: 0102059  
POR TBL FLM 14X4MG TBC kód SÚKL: 0102060  
POR TBL FLM 15X4MG TBC kód SÚKL: 0102061  
POR TBL FLM 20X4MG TBC kód SÚKL: 0102062  
POR TBL FLM 28X4MG TBC kód SÚKL: 0102063  
POR TBL FLM 30X4MG TBC kód SÚKL: 0102064  
POR TBL FLM 56X4MG TBC kód SÚKL: 0102065  
POR TBL FLM 60X4MG TBC kód SÚKL: 0102066  
POR TBL FLM 84X4MG TBC kód SÚKL: 0102067  
POR TBL FLM 90X4MG TBC kód SÚKL: 0102068  
POR TBL FLM 112X4MG TBC kód SÚKL: 0102069  
POR TBL FLM 120X4MG TBC kód SÚKL: 0102070  
POR TBL FLM 168X4MG TBC kód SÚKL: 0102071  
POR TBL FLM 180X4MG TBC kód SÚKL: 0102072
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 4. 2009).
-

**OXYGAL 8 mg****06/231/07-C**

D: CT-ARZNEIMITTEL CHEMISCHE TEMPELHOF GMBH, BERLIN, Německo  
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0102157  
POR TBL FLM 14X8MG BLI kód SÚKL: 0102158  
POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0102159  
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0102160  
POR TBL FLM 28X8MG BLI kód SÚKL: 0102161  
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0102162  
POR TBL FLM 56X8MG BLI kód SÚKL: 0102163  
POR TBL FLM 60X8MG BLI kód SÚKL: 0102164  
POR TBL FLM 84X8MG BLI kód SÚKL: 0102165  
POR TBL FLM 90X8MG BLI kód SÚKL: 0102166  
POR TBL FLM 112X8MG BLI kód SÚKL: 0102167  
POR TBL FLM 120X8MG BLI kód SÚKL: 0102168  
POR TBL FLM 168X8MG BLI kód SÚKL: 0102169  
POR TBL FLM 180X8MG BLI kód SÚKL: 0102170  
POR TBL FLM 10X8MG TBC kód SÚKL: 0102171  
POR TBL FLM 14X8MG TBC kód SÚKL: 0102172  
POR TBL FLM 15X8MG TBC kód SÚKL: 0102173  
POR TBL FLM 20X8MG TBC kód SÚKL: 0102174  
POR TBL FLM 28X8MG TBC kód SÚKL: 0102175  
POR TBL FLM 30X8MG TBC kód SÚKL: 0102176  
POR TBL FLM 56X8MG TBC kód SÚKL: 0102177  
POR TBL FLM 60X8MG TBC kód SÚKL: 0102178  
POR TBL FLM 84X8MG TBC kód SÚKL: 0102179  
POR TBL FLM 90X8MG TBC kód SÚKL: 0102180  
POR TBL FLM 112X8MG TBC kód SÚKL: 0102181  
POR TBL FLM 120X8MG TBC kód SÚKL: 0102182  
POR TBL FLM 168X8MG TBC kód SÚKL: 0102183  
POR TBL FLM 180X8MG TBC kód SÚKL: 0102184  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 4. 2009).

---

**PROPESS****81/494/00-C**

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko  
B: EXT VAG 1X10MG MDC kód SÚKL: 0058459  
EXT VAG 2X10MG MDC kód SÚKL: 0058460  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 4. 2009).

---

**RISPADIM 0,5 mg****68/145/07-C**

D: LABOCHEM LTD, ATHENS, Řecko  
B: POR TBL FLM 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0057166  
POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0057167  
POR TBL FLM 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0057168  
POR TBL FLM 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0057169  
POR TBL FLM 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0057170  
POR TBL FLM 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0057173  
POR TBL FLM 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0057174  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 4. 2009).

---

**RISPADIM 1 mg****68/146/07-C**

- D: LABOCHEM LTD, ATHENS, Řecko  
B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0057175  
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0057176  
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0057177  
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0057178  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0057179  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0057180  
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0057181  
POR TBL FLM 120X1MG BLI kód SÚKL: 0107718  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 4. 2009).
- 

**RISPADIM 2 mg****68/147/07-C**

- D: LABOCHEM LTD, ATHENS, Řecko  
B: POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0057182  
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0057184  
POR TBL FLM 90X2MG BLI kód SÚKL: 0057186  
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0057187  
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0057188  
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0057189  
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0057190  
POR TBL FLM 120X2MG BLI kód SÚKL: 0107717  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 4. 2009).
- 

**RISPADIM 3 mg****68/148/07-C**

- D: LABOCHEM LTD, ATHENS, Řecko  
B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0057191  
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0057192  
POR TBL FLM 90X3MG BLI kód SÚKL: 0057193  
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0057194  
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0057195  
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0057196  
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0057197  
POR TBL FLM 120X3MG BLI kód SÚKL: 0107716  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 4. 2009).
- 

**RISPADIM 4 mg****68/149/07-C**

- D: LABOCHEM LTD, ATHENS, Řecko  
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0057198  
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0057199  
POR TBL FLM 90X4MG BLI kód SÚKL: 0057200  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0057201  
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0057202  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0057203  
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0057204  
POR TBL FLM 120X4MG BLI kód SÚKL: 0107715  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 4. 2009).
-

**RISPADIM 6 mg****68/150/07-C**

D: LABOCHEM LTD, ATHENS, Řecko  
B: POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0000518  
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0000519  
POR TBL FLM 100X6MG BLI kód SÚKL: 0000520  
POR TBL FLM 10X6MG BLI kód SÚKL: 0057207  
POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0057208  
POR TBL FLM 90X6MG BLI kód SÚKL: 0057209  
POR TBL FLM 30X6MG BLI kód SÚKL: 0057210  
POR TBL FLM 120X6MG BLI kód SÚKL: 0107714  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 4. 2009).

---

**RISPADIM 8 mg****68/151/07-C**

D: LABOCHEM LTD, ATHENS, Řecko  
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0000846  
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0002043  
POR TBL FLM 90X8MG BLI kód SÚKL: 0002198  
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0062330  
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0062331  
POR TBL FLM 60X8MG BLI kód SÚKL: 0062332  
POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0062333  
POR TBL FLM 120X8MG BLI kód SÚKL: 0107713  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 4. 2009).

---

**RISPALAN 0,5 mg****68/030/07-C**

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko  
B: POR TBL FLM 6X0,5MG BLI kód SÚKL: 0137350  
POR TBL FLM 10X0,5MG BLI kód SÚKL: 0137351  
POR TBL FLM 20X0,5MG BLI kód SÚKL: 0137352  
POR TBL FLM 28X0,5MG BLI kód SÚKL: 0137353  
POR TBL FLM 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0137354  
POR TBL FLM 50X0,5MG BLI kód SÚKL: 0137355  
POR TBL FLM 50X0,5MG TBC kód SÚKL: 0137356  
POR TBL FLM 56X0,5MG BLI kód SÚKL: 0137357  
POR TBL FLM 60X0,5MG BLI kód SÚKL: 0137358  
POR TBL FLM 100X0,5MG TBC kód SÚKL: 0137359  
POR TBL FLM 100X0,5MG BLI kód SÚKL: 0137360  
POR TBL FLM 250X0,5MG TBC kód SÚKL: 0137361  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 4. 2009).

---

**RISPALAN 6 mg****68/035/07-C**

- D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko  
B: POR TBL FLM 6X6MG BLI kód SÚKL: 0137410  
POR TBL FLM 10X6MG BLI kód SÚKL: 0137411  
POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0137412  
POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0137413  
POR TBL FLM 30X6MG BLI kód SÚKL: 0137414  
POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0137415  
POR TBL FLM 56X6MG BLI kód SÚKL: 0137416  
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0137417  
POR TBL FLM 100X6MG BLI kód SÚKL: 0137418  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 4. 2009).
- 

**RISPALAN 8 mg****68/036/07-C**

- D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko  
B: POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0137419  
POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0137420  
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0137421  
POR TBL FLM 28X8MG BLI kód SÚKL: 0137422  
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0137423  
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0137424  
POR TBL FLM 56X8MG BLI kód SÚKL: 0137425  
POR TBL FLM 60X8MG BLI kód SÚKL: 0137426  
POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0137427  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 4. 2009).
- 

**ROZEX KOŽNÍ EMULZE****46/259/07-C**

- D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie  
B: DRM EML 30ML LAH LAG kód SÚKL: 0015129  
DRM EML 60ML LAH LAG kód SÚKL: 0015130  
DRM EML 15GM TUB TUB kód SÚKL: 0015131  
DRM EML 30GM TUB TUB kód SÚKL: 0015132  
DRM EML 50GM TUB TUB kód SÚKL: 0015133  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 3. 2009).
- 

**SODIUM PHOSPHATE(32P)INJECTION****88/301/73-C**

- D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie  
B: INJ SOL 185MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0090811  
INJ SOL 370MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0090812  
INJ SOL 740MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0090813  
INJ SOL 1850MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0090814  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 3. 2009.
- 

**STREPSINOL****69/014/07-C**

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie  
B: ORM PAS 12X2.4MG BLI kód SÚKL: 0015126  
ORM PAS 24X2.4MG BLI kód SÚKL: 0015127  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 4. 2009).
-

**TICLOPIDINE POLI****16/735/99-C**

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko  
B: POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0053873  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 4. 2009).

---

**TRAMADOL 50 HF****65/119/00-C**

D: BIOTIKA BOHEMIA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: CPS 20X50MG BLI kód SÚKL: 0085070  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 3. 2009).

---

**YTTRIUM(90Y)SILICATE INJ.****88/319/73-C**

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie  
B: INJ SUS 370MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0076422  
INJ SUS 925MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0090940  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 3. 2009.

---

**ZAPTRON 12 mg****06/258/07-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 10X12MG TBC kód SÚKL: 0090543  
POR TBL FLM 10X12MG BLI kód SÚKL: 0090550  
POR TBL FLM 14X12MG BLI kód SÚKL: 0090565  
POR TBL FLM 14X12MG TBC kód SÚKL: 0090568  
POR TBL FLM 15X12MG TBC kód SÚKL: 0090577  
POR TBL FLM 15X12MG BLI kód SÚKL: 0090599  
POR TBL FLM 20X12MG BLI kód SÚKL: 0090600  
POR TBL FLM 20X12MG TBC kód SÚKL: 0090601  
POR TBL FLM 28X12MG TBC kód SÚKL: 0090614  
POR TBL FLM 28X12MG BLI kód SÚKL: 0090615  
POR TBL FLM 30X12MG BLI kód SÚKL: 0090616  
POR TBL FLM 30X12MG TBC kód SÚKL: 0090617  
POR TBL FLM 56X12MG TBC kód SÚKL: 0090620  
POR TBL FLM 56X12MG BLI kód SÚKL: 0090621  
POR TBL FLM 60X12MG BLI kód SÚKL: 0090661  
POR TBL FLM 60X12MG TBC kód SÚKL: 0090694  
POR TBL FLM 84X12MG TBC kód SÚKL: 0090695  
POR TBL FLM 84X12MG BLI kód SÚKL: 0090713  
POR TBL FLM 90X12MG BLI kód SÚKL: 0090729  
POR TBL FLM 90X12MG TBC kód SÚKL: 0090730  
POR TBL FLM 112X12MG TBC kód SÚKL: 0090731  
POR TBL FLM 112X12MG BLI kód SÚKL: 0090737  
POR TBL FLM 120X12MG BLI kód SÚKL: 0090779  
POR TBL FLM 120X12MG TBC kód SÚKL: 0090948  
POR TBL FLM 168X12MG TBC kód SÚKL: 0090949  
POR TBL FLM 168X12MG BLI kód SÚKL: 0090950  
POR TBL FLM 180X12MG BLI kód SÚKL: 0090951  
POR TBL FLM 180X12MG TBC kód SÚKL: 0090952  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 4. 2009).

---

**ZAPTRON 4 mg**

06/256/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0091472  
POR TBL FLM 10X4MG TBC kód SÚKL: 0091491  
POR TBL FLM 14X4MG TBC kód SÚKL: 0091492  
POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0091494  
POR TBL FLM 15X4MG BLI kód SÚKL: 0091505  
POR TBL FLM 15X4MG TBC kód SÚKL: 0091526  
POR TBL FLM 20X4MG TBC kód SÚKL: 0091527  
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0091530  
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0091535  
POR TBL FLM 28X4MG TBC kód SÚKL: 0091536  
POR TBL FLM 30X4MG TBC kód SÚKL: 0091537  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0091538  
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0091539  
POR TBL FLM 56X4MG TBC kód SÚKL: 0091549  
POR TBL FLM 60X4MG TBC kód SÚKL: 0091551  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0091576  
POR TBL FLM 84X4MG BLI kód SÚKL: 0091577  
POR TBL FLM 84X4MG TBC kód SÚKL: 0091586  
POR TBL FLM 90X4MG TBC kód SÚKL: 0091590  
POR TBL FLM 90X4MG BLI kód SÚKL: 0091598  
POR TBL FLM 112X4MG BLI kód SÚKL: 0091605  
POR TBL FLM 112X4MG TBC kód SÚKL: 0091608  
POR TBL FLM 120X4MG TBC kód SÚKL: 0091609  
POR TBL FLM 120X4MG BLI kód SÚKL: 0091610  
POR TBL FLM 168X4MG BLI kód SÚKL: 0091611  
POR TBL FLM 168X4MG TBC kód SÚKL: 0091612  
POR TBL FLM 180X4MG TBC kód SÚKL: 0091613  
POR TBL FLM 180X4MG BLI kód SÚKL: 0091636

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

---



**ZAPTRON 8 mg**

06/257/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0090197  
POR TBL FLM 10X8MG TBC kód SÚKL: 0090198  
POR TBL FLM 14X8MG TBC kód SÚKL: 0090199  
POR TBL FLM 14X8MG BLI kód SÚKL: 0090200  
POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0090213  
POR TBL FLM 15X8MG TBC kód SÚKL: 0090214  
POR TBL FLM 20X8MG TBC kód SÚKL: 0090215  
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0090216  
POR TBL FLM 28X8MG BLI kód SÚKL: 0090241  
POR TBL FLM 28X8MG TBC kód SÚKL: 0090244  
POR TBL FLM 30X8MG TBC kód SÚKL: 0090252  
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0090270  
POR TBL FLM 56X8MG BLI kód SÚKL: 0090281  
POR TBL FLM 56X8MG TBC kód SÚKL: 0090293  
POR TBL FLM 60X8MG TBC kód SÚKL: 0090294  
POR TBL FLM 60X8MG BLI kód SÚKL: 0090295  
POR TBL FLM 84X8MG BLI kód SÚKL: 0090297  
POR TBL FLM 84X8MG TBC kód SÚKL: 0090300  
POR TBL FLM 90X8MG TBC kód SÚKL: 0090308  
POR TBL FLM 90X8MG BLI kód SÚKL: 0090318  
POR TBL FLM 112X8MG BLI kód SÚKL: 0090324  
POR TBL FLM 112X8MG TBC kód SÚKL: 0090325  
POR TBL FLM 120X8MG TBC kód SÚKL: 0090326  
POR TBL FLM 120X8MG BLI kód SÚKL: 0090331  
POR TBL FLM 168X8MG BLI kód SÚKL: 0090338  
POR TBL FLM 168X8MG TBC kód SÚKL: 0090350  
POR TBL FLM 180X8MG TBC kód SÚKL: 0090351  
POR TBL FLM 180X8MG BLI kód SÚKL: 0090352

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 4. 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. 4. 2009 do 30. 4. 2009

### APO-GO

V: ASHTON PHARMACEUTICALS LTD., ASHTON UNDER LYNE, Velká Británie  
S: Apomorphini hydrochloridum 20mg/2ml  
CODE: 10376 inj sol 5x2ml  
IS: Antiparkinsonica  
ATC: N04BC07

Datum: 27. 04. 2009  
Počet balení: celkové množství 5000  
Účel: Léčba pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí, u kterých již není účinné perorální podávání levodopy a perorálních dopaminergních agonistů a u kterých nejsou splněna vstupní kritéria do programu hluboké mozkové stimulace.  
Pracoviště: Neurologická klinika LF UP / Centrum pro diagnostiku a léčbu neurodegenerativních onemocnění (prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., přednosta kliniky a vedoucí „Centra“), FN Olomouc.  
Distributor přípravků: Wiphatex, s.r.o., Pod kašany 3/5, 160 00 Praha 6.  
Platí do: 30. 06. 2011

---

### APO-GO

V: ASHTON PHARMACEUTICALS LTD., ASHTON UNDER LYNE, Velká Británie  
S: Apomorphini hydrochloridum 50mg/5ml  
CODE: 10388 inj sol 5x5ml  
IS: Antiparkinsonica  
ATC: N04BC07

Datum: 27. 04. 2009  
Počet balení: celkové množství 5000  
Účel: Léčba pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí, u kterých již není účinné perorální podávání levodopy a perorálních dopaminergních agonistů a u kterých nejsou splněna vstupní kritéria do programu hluboké mozkové stimulace.  
Pracoviště: Neurologická klinika LF UP / Centrum pro diagnostiku a léčbu neurodegenerativních onemocnění (prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., přednosta kliniky a vedoucí „Centra“), FN Olomouc.  
Distributor přípravků: Wiphatex, s.r.o., Pod kašany 3/5, 160 00 Praha 6.  
Platí do: 30. 06. 2011

---

**BLEOCIN**

V: NIPPON KAYAKU CO., LTD., TOKYO, Japonsko  
S: Bleomycini hydrochloridum 15mg  
CODE: 128820 inj plv sol 1x15mg, amp.  
IS: Cytostatica  
ATC: L01DC01

Datum: 23. 04. 2009

Počet balení: 1000

Účel: Léčba: 1) germinálních nádorů (nádorů zárodečných tkání),  
2) maligních lymfomů Hodgkinova a non-Hodgkinova typu,  
3) spinocelulárního karcinomu čípku děložního,  
4) maligního a paramaligního pleurálního výpotku.

Dále ve standardních léčebných režimech v souladu se souhrnem údajů o přípravku (SPC).

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, která poskytují zdravotní péči v oborech HEM (hematologie a transfuzní lékařství nebo vnitřní lékařství),

ONK (klinická onkologie, dětská onkologie a hematoonkologie, radiační onkologie)

a TRN (tuberkulóza a respirační nemoci, dětská pneumologie nebo vnitřní lékařství).

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

Platí do: 30. 04. 2010

---

**BLEOCIN**

V: NIPPON KAYAKU CO., LTD., TOKYO, Japonsko  
S: Bleomycini hydrochloridum 15mg  
CODE: 136448 inj plv sol 1x15mg, lah.  
IS: Cytostatica  
ATC: L01DC01

Datum: 23. 04. 2009

Počet balení: 10000

Účel: Léčba: 1) germinálních nádorů (nádorů zárodečných tkání),  
2) maligních lymfomů Hodgkinova a non-Hodgkinova typu,  
3) spinocelulárního karcinomu čípku děložního,  
4) maligního a paramaligního pleurálního výpotku.

Dále ve standardních léčebných režimech v souladu se souhrnem údajů o přípravku (SPC).

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, která poskytují zdravotní péči v oborech HEM (hematologie a transfuzní lékařství nebo vnitřní lékařství),

ONK (klinická onkologie, dětská onkologie a hematoonkologie, radiační onkologie)

a TRN (tuberkulóza a respirační nemoci, dětská pneumologie nebo vnitřní lékařství).

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

Platí do: 30. 04. 2010

---

**D.T.VAX**

V: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie  
S: Diphtheriae anatoxinum 30ut  
Tetani anatoxinum 40ut  
CODE: 136449 inj sus 10x10 dávek  
IS: Immunopraeparata  
ATC: J07AM51

Datum: 21. 04. 2009  
Číslo šarže: A1230-1  
Počet balení: 540 dávek  
Účel: Dokončení vakcinace tímto přípravkem rozočkovaných dětí proti záškrtu a tetanu s trvalou kontraindikací pertusové složky (celulární i acelulární). U „nových“ dětí je přípravek indikován v případech, pokud mají trvalou kontraindikaci acelulární složky a nelze u nich proto použít registrované přípravky obsahující tuto komponentu.  
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní péče praktických lékařů pro děti a dorost.  
Distributor přípravku: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR.  
Platí do: 30. 11. 2009

---

**LUPIDON G**

V: Bruschettini S.r.l., Genova, Itálie  
S: Vaccinum herpes simplex qs/1ml  
CODE: 136450 inj sol 4x1ml  
IS: Immunopraeparata  
ATC: J07BX

Datum: 30. 04. 2009  
Počet balení: 1600  
Účel: Léčba pacientů s herpes-simplexovými rekurentními nákazami Herpes simplex virem typu I nebo II v případech, kdy stávající léčba je nedostatečná či selhává.  
Pracoviště: zdravotnická zařízení poskytující zdravotní péči v oboru ALG (alergologie a klinická imunologie).  
Distributor přípravků: JK-Trading, s.r.o., Závodu míru 579/1, 360 17 Karlovy Vary.  
Platí do: 30. 04. 2011

---

**LUPIDON H**

V: Bruschettini S.r.l., Genova, Itálie  
S: Vaccinum herpes simplex qs/1ml  
CODE: 136451 inj sol 4x1ml  
IS: Immunopraeparata  
ATC: J07BX

Datum: 30. 04. 2009  
Počet balení: 1600  
Účel: Léčba pacientů s herpes-simplexovými rekurentními nákazami Herpes simplex virem typu I nebo II v případech, kdy stávající léčba je nedostatečná či selhává.  
Pracoviště: zdravotnická zařízení poskytující zdravotní péči v oboru ALG (alergologie a klinická imunologie).  
Distributor přípravků: JK-Trading, s.r.o., Závodu míru 579/1, 360 17 Karlovy Vary.  
Platí do: 30. 04. 2011

---

# Věstník SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

# 5/2009

## CONTENTS:

### Front page news

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

### SÚKL guidelines

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

### Information

- State Institute for Drug Control informs on extension of shelf life for the medicinal product Tamiflu 9
- Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of April 2009 9
- 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 April 2009 10
- Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 11
- Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)  
A list of new documents issued by the EMA in March 2009 is published. Documents are available in SÚKL library. 12
- Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto  
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 13
- Overview of data on applications submitted in the first quarter of 2009 – clinical trials 14
- Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the first quarter of 2009 14
- Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the first quarter of 2009 15
- Overview of data on activities of the Surveillance Branch in the area of medical devices in the first quarter of 2009 16
- List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of April 2009 17
- List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in July 2009  
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during June 2009 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 18
- List of medicinal products with expired marketing authorisation  
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of April 30, 2009. 19

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

- Revocations of marketing authorisations in the period from February 19, 2009 to March 18, 2009 20
- Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2009 41
- Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2009 41
- List of specific therapeutic programmes approved in the period from April 1, 2009 to April 30, 2009 42