

**Vydavatel:** Státní ústav pro kontrolu léčiv

**Odpovědný redaktor:** RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

## Redakční rada:

PharmDr. Martin Beneš, JUDr. Lenka Čechurová, MUDr. Jiří Deml,  
RNDr. Olga Hanzlíčková, RNDr. Ivana Holá, Ing. František Chuchma, CSc.,  
MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba, 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 – říjen 2009 2

### Pokyny SÚKL

› Přehled pokynů platných k 1. 11. 2009 4

### Informace

› Oznámení o cenách nabízených v rámci soutěže o nejnižší cenu 10

› Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v říjnu 2009 11

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

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

› Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 13

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

› Přehled údajů o stavu žádostí ve 3. čtvrtletí 2009 – oddělení klinického hodnocení 15

› Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 3. čtvrtletí 2009 16

› Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 3. čtvrtletí 2009 17

› Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 3. čtvrtletí roku 2009 19

› Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci říjnu 2009 20

› Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v lednu 2010 21

› Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 22

› Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 22

### Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

› Registrace zrušené v období: od 27. 8. 2009 do 23. 9. 2009 26

› Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2009 32

› Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2009 32

› Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 10. 2009 do 31. 10. 2009 33

# Důležitá sdělení

## Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – říjen 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
101113	Nurofen pro děti jahoda, por sus, 2000 mg/100 ml	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Velká Británie	909263		Uvolnění	
104598	Granisetron–Teva 2 mg, por tbl flm, 10x2 mg	Teva Pharmaceuticals ČR s.r.o., Praha, ČR	G45001		Uvolnění	
125006	Structokabiven, inf eml, 4x1970 ml	Fresenius Kabi AB, Švédsko	10CE3442 10BM8863	Praskání infuzního vaku mimo švy.	Pozastavení distribuce.	III
40366	Osteocare, por tbl nob, 30 tbl	Vitabiotics Ltd., Londýn, Velká Británie	OE913P, OE914P	Neznámý zápach a chuť léčivého přípravku.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III
93582	Anacid, por sus, 30x5 ml	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Opava, ČR	3A902085 3A902097 3A902098 3A904054 3A904058	Zaznamenán vyšší výskyt reklamací ohledně netěsnosti primárního obalu.	Pozastavení distribuce a výdeje léčivého přípravku.	III
115183	Canesten roztok, drm sol, 1x20 ml 1%	Bayer s.r.o., Praha, ČR	KP04JKW KP04RD9	Vyhodnocení stabilitních studií.	Pozastavení distribuce a výdeje léčivého přípravku.	III

Vysvětlivky:

*Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti*

- třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/313510/2006 Rev 1 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 britského inspektorátu:

- Z preventivních důvodů (závažný nežádoucí účinek) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek Cervarix inj. sus. 1 x 0,5 ml (předplněná stříkačka), kód SÚKL 29163, č.š. AHPVA043BB, držitel rozhodnutí o registraci GlaxoSmithKline Biologicals SA. Do ČR nebyla tato šarže distribuována.

### 2. Sdělení švédského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (přeplněné lahvičky) se na základě sdělení švédské regulační autority stahuje léčivý přípravek Xylocain, 40 mg/ml, nasal/oromucosal solution, č.š. 1295998, držitel rozhodnutí o registraci AstraZeneca AB, Švédsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Sdělení portugalského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (kousky skla v ampulích) se na základě sdělení portugalské regulační autority stahuje léčivý přípravek L-Noradrenalina Braun 1 mg/ml, inj. sol., č.š. B02, držitel rozhodnutí o registraci B. Braun Medical, Lda., Portugalsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Sdělení nizozemského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly léčivého přípravku) se na základě sdělení nizozemské regulační autority stahuje léčivý přípravek Perindopril tert-butylamine Actavis 4 mg, tbl., č.š. 02800286, držitel rozhodnutí o registraci Actavis Group PTC ehf, Island. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 5. Sdělení španělského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly léčivého přípravku) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek Flaxen 75 mg, 30 cps., č.š. B01, držitel rozhodnutí o registraci Cantabria Pharma, S.L., Španělsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 6. Sdělení kanadského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (možná záměna obalů) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky Cesamet 1 mg, 50 cps., č.š. 9D9875, 9E0077, 9G0282, 9G0283, 9G0362 a Trazorel 50 mg, 100 tbl., č.š. 9D9875, 9E0077, 9G0282, 9G0283, 9G0362, držitel rozhodnutí o registraci Valeant Canada Ltd. Tyto léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 7. Sdělení švýcarského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (v 1 balení byl nalezen blistr obsahující jiný léčivý přípravek téhož výrobce) se na základě sdělení švýcarské regulační autority stahuje léčivý přípravek Prednison Streuli 5 mg, 100 tbl., č.š. 0900081, držitel rozhodnutí o registraci Streuli Pharma AG, Švýcarsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## Informace o pandemické chřipkové vakcíně Pandemrix

V ČR je dostupná vakcína Pandemrix, registrovaná centralizovanou procedurou. Souhrn informací o přípravku je dostupný přes webovou stránku SÚKL – vyhledáním v Databázi registrovaných léčivých přípravků na <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Další informace o vakcíně budou dostupné od 2. 11. 2009 v dokumentu Otázky a odpovědi k pandemické chřipkové vakcíně Pandemrix na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

Prosíme všechny pracovníky ve zdravotnictví, aby hlásili nežádoucí účinky po podání vakcíny Pandemrix. Hlásit lze přes webový formulář (<http://www.sukl.cz/formular-pro-hlaseni-nezadouciho-ucinku>) nebo na papírovém formuláři, který lze také stáhnout na webové stránce SÚKL

([http://www.sukl.cz/uploads/formulare\\_hlaseni\\_pro\\_sukl/SUKL\\_formular\\_FKV.pdf](http://www.sukl.cz/uploads/formulare_hlaseni_pro_sukl/SUKL_formular_FKV.pdf)).

# Pokyny SÚKL

## Přehled pokynů platných k 1. 11. 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 lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5/2001	1. 6. 2001	-	-
<a href="#">UST-11 verze 3</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
<a href="#">UST-15 verze 1</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	1. 6. 2009	UST-15	-
<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 2</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	-
<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	Ano	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	Ano	*	15. 12. 2008	UST-29 verze 4	-
<a href="#">UST-30 verze 1</a>	<b>Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků</b>	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 2</a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	-
<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	Ano	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	Ano	*	1. 12. 2008	UST 36	-

\*Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-29 verze 1</a>	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	21. 9. 2009	REG 29	-
<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 jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
<a href="#">REG-62</a>	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
<a href="#">REG-75 verze 1</a>	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
<a href="#">REG-79</a>	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	10/2004	1. 11. 2004	-	-
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
<a href="#">REG-81 verze 1</a>	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	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	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
<a href="#">REG-85</a>	Slot allocation for decentralised 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-73 verze 1</a>	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	-
<a href="#">REG-78 verze 1</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	11. 5. 2009	REG-78	-

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

\* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

## Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
<a href="#">KLH-10</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	6/1998	1. 7. 1998	-	-
<a href="#">KLH-11</a>	Etické komise	Ano	8/1998	1. 8. 1998	-	-
<a href="#">KLH-12 verze 2</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	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	Ano	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	-
<a href="#">SKP-1</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	-	-
<a href="#">KLH-EK-01</a>	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ne	*	1. 7. 2009	-	-

\* Verze je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

**Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv**

	<b>Název</b>	<b>Angl. verze</b>	<b>Vydán</b>	<b>Platnost od</b>	<b>Nahrazuje</b>	<b>Doplňuje</b>
<a href="#"><u>DIS-8 verze 1</u></a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
<a href="#"><u>DIS-10 verze 1</u></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="#"><u>DIS-11 verze 1</u></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	Ano	*	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-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="#">VYR-39</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	**	30. 1. 2009	-	-
------------------------	---	----	----	-------------	---	---

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

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

#### Pokyny platné pro laboratoře

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

#### Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 2</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 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 2</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	20. 10. 2009	LEK-13 verze 1	-
<a href="#">LEK-14 verze 1</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicinálních plynů	*	6. 5. 2009	LEK-14	-

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

#### Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<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	-	-

### Technické dokumentace

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">ERP-001</a>	Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 1. 2009	-	LEK-13
<a href="#">ERP-002</a>	Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 1. 2009	-	LEK-13

Sp. zn.:  
SUKLS180950/2009Vyřizuje/linka:  
Mgr. Marie Spurná/l. 347Datum:  
10.11.2009**OZNÁMENÍ O CENÁCH NABÍZENÝCH V RÁMCI SOUTĚŽE O NEJNIŽŠÍ CENU**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem Praha 10, Šrobárova 48, 100 41 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný dle ustanovení § 39e odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) tímto v souladu s ustanovením § 39e odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

**oznamuje,**

že v soutěži o nejnižší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny 55/1 makrolidy, p.o. zahájené dne 05.10.2009 pod sp.zn SUKLS180950/2009 byly nabídnuty tyto ceny:

1)

kód SÚKL	název přípravku	doplněk názvu	nabízená cena výrobce v Kč
0014950	<b>SUMAMED</b>	POR CPS DUR 6X250MG	192,91
0014869	<b>SUMAMED 125 MG</b>	POR TBL FLM 6X125MG	96,59
0014870	<b>SUMAMED 500 MG</b>	POR TBL FLM 3X500MG	189,31
0014948	<b>SUMAMED FORTE SIRUP</b>	POR PLV SUS 1X30ML	269,37
0014949	<b>SUMAMED SIRUP</b>	POR PLV SUS 1X20ML	78,09
0014952	<b>SUMAMED STD</b>	POR TBL FLM 2X500MG	128,77

2)

kód SÚKL	název přípravku	doplněk názvu	nabízená cena výrobce v Kč
0030091	<b>CLARITHROMYCIN-TEVA 250 MG</b>	POR TBL FLM 14X250MG	128,79
0030105	<b>CLARITHROMYCIN-TEVA 500 MG</b>	POR TBL FLM 14X500MG	256,97

Podle § 39e odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou navrhovatelé upravit jejich nabídku a to tak, že navrhovanou cenu lze pouze snížit. Lhůta pro úpravu nabídky činí 10 dní ode dne zveřejnění podle tohoto ustanovení.

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
(90)

  
Ing. Radmila Luhanová

vedoucí Oddělení stanovení maximálních cen výrobce

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

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	143	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	36	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	607	Počet pacientů	0
Počet indikací	73	Počet indikací	0
Počet pracovišť	57	Počet pracovišť	0

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

### Říjen 2009

Název přípravku	Reg. číslo	Velikost balení	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo šarže	Počet balení	Jazyk obalu	Doba použitelnosti
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,8 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0064	229	anglický	31. 5. 2012
FRAXIPARINE FORTE, inj.sol.	16/043/00-C	10 x 0,8 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0007	330	anglický	30. 6. 2012
VAXIGRIP, inj. sus.	59/1035/94-C	1 x 0,5 ml / dávka	Sanofi Pasteur S.A., Lyon, Francie	E9659	130 000	anglicko/francouzsko/španělský	31. 7. 2010
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,4 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0071A	2668	anglický	30. 6. 2012
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	09I03G02	50	anglický	6. 1. 2010
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,8 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0071A	6390	anglický	30. 6. 2012
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,3 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0071A	5040	anglický	30. 6. 2012
FRAXIPARINE FORTE, inj.sol.	16/043/00-C	10 x 0,6 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0008	720	anglický	31. 8. 2012
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	09I03G02	30	anglický	18. 1. 2010
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	09I06G03	30	anglický	18. 1. 2010
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,4 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0067-1	7200	anglický	30. 6. 2012
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,6 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0068A	6621	anglický	30. 6. 2012
FRAXIPARINE FORTE, inj.sol.	16/043/00-C	10 x 1 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	1097	720	anglicko/francouzský	31. 1. 2012
XYREM 500 mg/ml, por. sol.	EU/1/05/312/001	1 x 180 ml	UCB Pharma Ltd., Slough, Berkshire, Velká Británie	523535	200	anglicko/rumunský	31. 12. 2012
CELVAPAN, inj. sus.	EU/1/08/506/001	20 x 5 ml	Baxter AG, Vídeň, Rakousko	VNV9J016A	2	anglicko/německý	31. 8. 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. 10 (2009)</b>		
<b>ČSN EN ISO 17510-1</b> (Ruší ČSN EN ISO 17510-1 vydanou 05/2008)	Dechová terapie spánkové apnoe – Část 1: Přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe	85 2104
<b>ČSN EN ISO 8359</b> (Ruší ČSN EN ISO 8359 vydanou 06/1998)	Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely – Požadavky na bezpečnost	85 2720
<b>ČSN EN ISO 9360-1</b> (Ruší ČSN EN ISO 9360-1 vydanou 02/2001)	Anestetická a respirační zařízení – Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí – Část 1: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití s minimálními dechovými objemy od 250 ml	85 2769
<b>ČSN EN ISO 9360-2</b> (Ruší ČSN EN ISO 9360-2 vydanou 07/2003)	Anestetická a respirační zařízení – Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí – Část 2: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití u pacientů při tracheostomii s minimálními dechovými objemy od 250 ml	85 2769
<b>ČSN EN ISO 21534</b> (Ruší ČSN EN ISO 21534 vydanou 05/2008)	Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Zvláštní požadavky	85 2909
<b>ČSN EN ISO 25539-1</b> (Ruší ČSN EN ISO 25539-1 vyhlášenou 06/2009)	Kardiovaskulární implantáty – Endovaskulární prostředky – Část 1: Endovaskulární protézy	85 2928
<b>ČSN EN ISO 25539-2</b> (Ruší ČSN EN ISO 25539-2 vyhlášenou 06/2009)	Kardiovaskulární implantáty – Endovaskulární prostředky – Část 2: Vaskulární stenty	85 2928
<b>ČSN EN ISO 21535</b> (Ruší ČSN EN ISO 21535 vydanou 05/2008)	Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kyčelních kloubů	85 2950
<b>ČSN EN ISO 21536</b> (Ruší ČSN EN ISO 21536 vydanou 05/2008)	Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů	85 2951
<b>Vyhlášené ČSN – Oznámení Českého normalizačního institutu o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN</b>		
<b>ČSN EN ISO 15882</b> Platí od 2009-11-01 (Ruší ČSN EN ISO 15882 vydanou 08/2004)	Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Chemické indikátory – Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků	85 5265

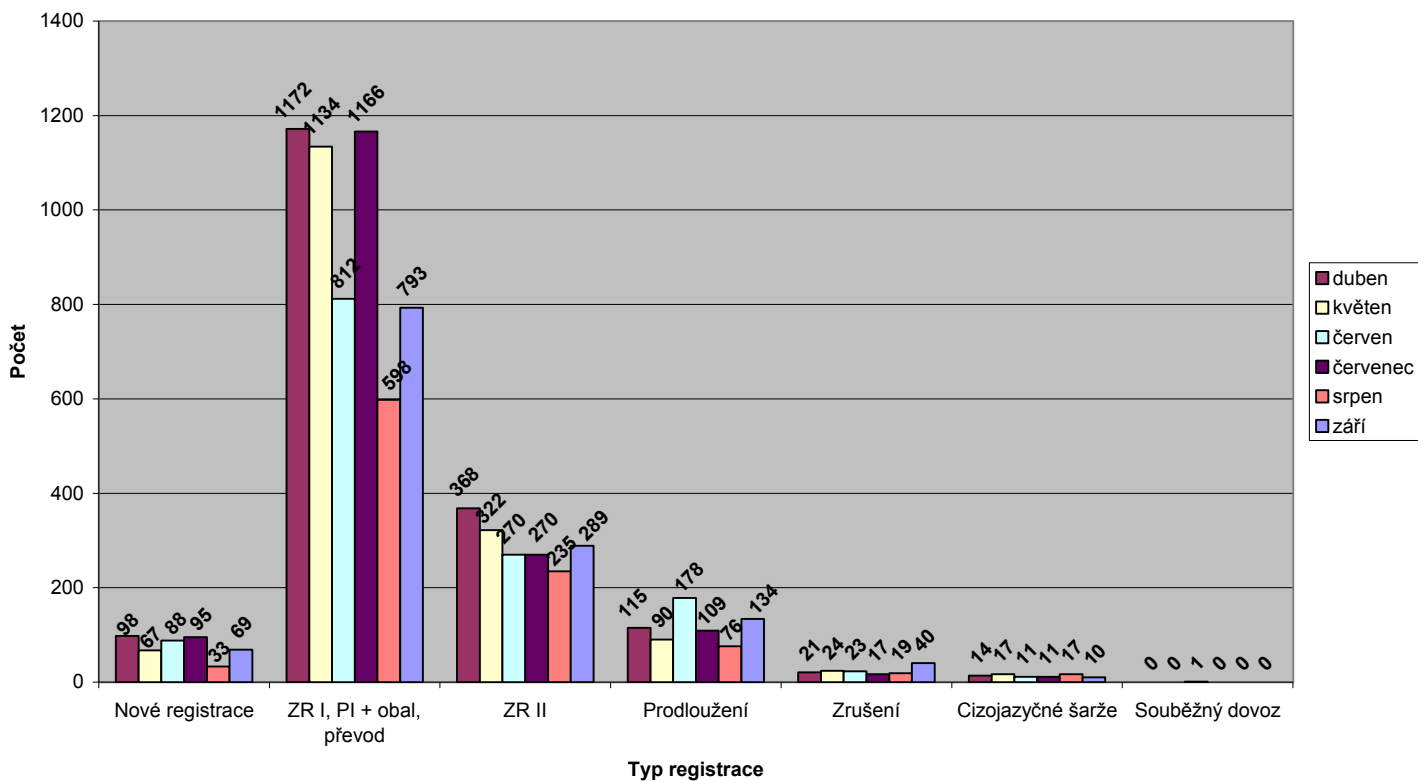
## Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 58. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 21.–24. září 2008 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

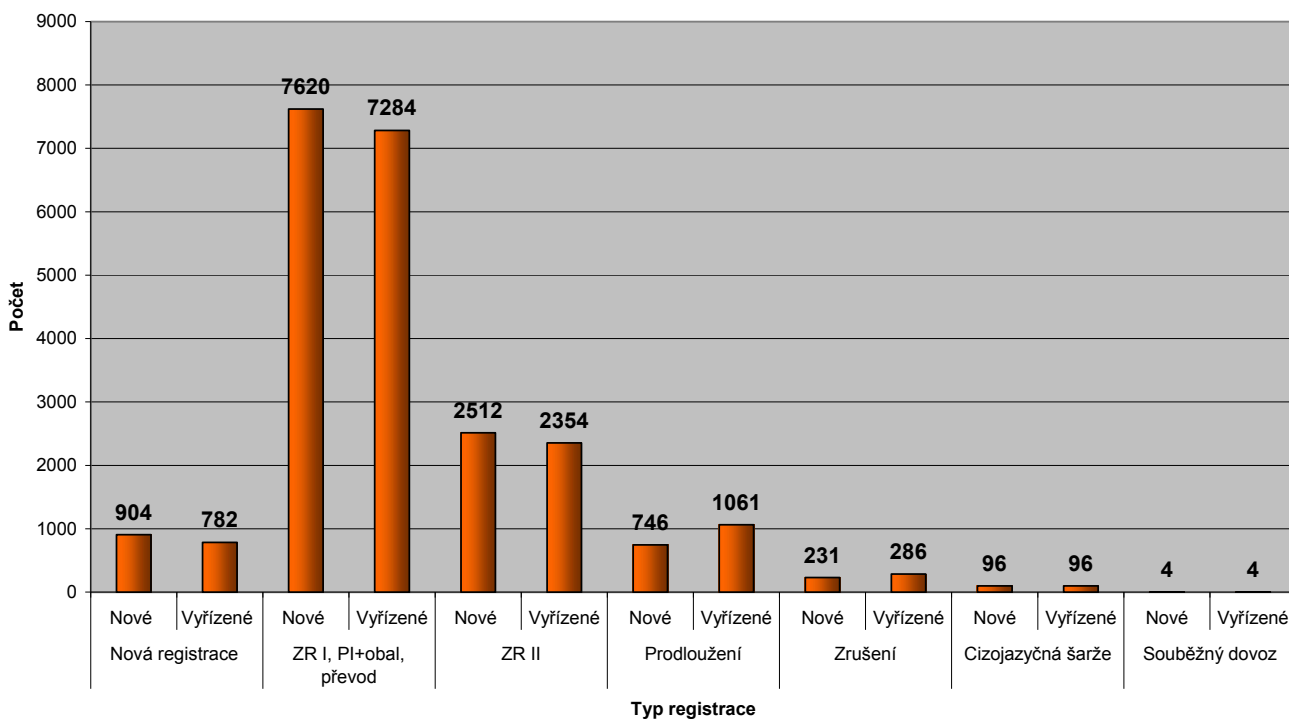
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
09-362268	EMA/CHMP/ CVMP/362268/ 2009	16. 10. 09	Concept Paper on the Revision of the Guideline on Radiopharmaceuticals based on Monoclonal Antibodies	31. 1. 2010	-	-
09-484366-E	EMA/CHMP/ EWP/484366/ 2009	17. 9. 09	Concept Paper on the Need for Revision of Note for Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products in the Treatment of Depression with regard to Treatment Resistant Depression	31. 12. 2009	-	-

# Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

## Agenda registrací - vyřízené žádosti



## Agenda registrací - přehled 2009



## Přehled údajů o stavu žádostí ve 3. čtvrtletí 2009 – oddělení klinického hodnocení

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí	zamítnutí z celkového počtu	stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	20	15		3
Ohlášení KH	80	57	1	3
Ohlášení dodatku ke KH	456	335		

Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	9
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	3
Počet pracovních schůzek MEK	
Počet pracovních schůzek LEK	

**Agenda neregistrovaných léčivých přípravků** – přijato, zaevidováno, zpracováno – **809** oznámení

# PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 3. ČTVRTLETÍ 2009

## Provedené kontroly

	Inspekce							
	Inspekce		Hodnocení			Sankce		
<b>Lékárny</b>	Počet	Z toho na podnět	1	2	2	Pozastavení přípravy	Pozastavení provozu	Návrhy na pokuty
	<b>212</b>	<b>18</b>	<b>124</b>	<b>68</b>	<b>20</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Odd. nukleární medicíny</b>	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy RF	Návrhy na pokuty	
	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>Prodejci vyhrazených léčiv</b>	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení činnosti PVL	Návrhy na pokuty	
	<b>*5</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>Autovakcíny</b>	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy AV	Návrhy na pokuty	
	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>Zdravotnická zařízení</b>	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení používání LP	Návrhy na pokuty	
	<b>65</b>	<b>0</b>	<b>50</b>	<b>14</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>ZP u poskytovatelů</b>	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Porušení zákona	Návrhy na pokuty	
	<b>22</b>	<b>0</b>	<b>14</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	

\* 1x nehodnoceno

## Provedené kontroly distributorů

Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí			Opatření	
Celkem	Z toho na podnět	Úvodní	Následné	Změna	1	2	3	Porušení zákona	Návrhy na pokuty
<b>55</b>	<b>0</b>	<b>19</b>	<b>29</b>	<b>7</b>	<b>46</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>24</b>	<b>2</b>

## Vydaná povolení, změny v povolení u distributorů

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení distribuce	<b>10</b>	<b>18</b>
Žádost o změnu povolení distribuce	<b>15</b>	<b>17</b>
Žádost o zrušení povolení distribuce	<b>2</b>	<b>2</b>



# PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 3. 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	7	1	2	0	11	0	X	0	0	0
Výrobci léčivých látek	0	1	0	0	1	2	0	X	0	0	0
Kontrolní laboratoře	0	3	0	0	0	3	0	X	0	0	0
KB	0	3	0	0	0	3	0	0	0	0	0
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
ZTS	1	11	0	0	0	12	0	0	0	0	0
EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
DL	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
OZ	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	3

KB – krevní banka, EK – etické komise, TZ – tkáňové zařízení, DL – diagnostická laboratoř, OZ – odběrové zařízení

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
	2	2	0	0

SKP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
	3	3	0	0

## Vydaná povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	2	2
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	14	9
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	7	8
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	1	1 (Zastavení SŘ)
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	0

## Závady v jakosti léčiv

Závady jakosti léčiv	Přijaté podněty	Zahájeno řešení	Vyřešeno	V řešení	Počet případů nespolupráce firmy
	62	62	55	15	0

## Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Přijato žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	4	4
Certifikát pro léčivý přípravek	66	66
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	2	2
Certifikace EU/MRA	2	2
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	490	490
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	0	14

# PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI SEKCE DOZORU V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 3. ČTVRTLETÍ ROKU 2009

**Ve třetím čtvrtletí roku 2009 bylo provedeno 23 kontrol při kterých bylo kontrolováno 253 zdravotnických prostředků** (dále jen ZP) ve státních i nestátních zdravotnických zařízeních poskytujících zdravotní péči. Kontroly byly především zaměřeny na plnění požadavků zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).

Celkový počet kontrolovaných ZP, které byly uvedeny do provozu po roce 2000, byl 121 přístrojů, z toho bez závad bylo 93 přístrojů a 28 přístrojů se 42 závadami (4 drobné závady a 38 významných závad). U 13 ZP zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb byly zjištěny závady. U všech 121 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Dále bylo kontrolováno 132 ZP, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999, z nich bylo 103 ZP se zvýšeným rizikem pro uživatele zařazených do klasifikační třídy IIb.

U 88 přístrojů nebyly zjištěny žádné závady, u ostatních 44 přístrojů bylo nalezeno celkem 104 závad (78 významných závad a 26 kritických závad).

Byla provedena kontrola 76 stanovených měřidel, z nichž bylo 70 tonometrů (11 nebylo ověřených), 1 tympanometr a 5 očních bezkontaktních tonometrů, z nichž nebyl 1 ověřen.

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

Kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad		
	Provedené celkem	Plánované	Na podnět	Drobné	Významné	Kritické
ZP u poskytovatelů zdravotní péče	<b>23</b>	<b>22</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>116</b>	<b>26</b>

**V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření** bylo oznámeno a zahájeno šetření 15 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče, z toho 4 nežádoucí příhody byly hlášeny v rámci klinické zkoušky ZP. Přijato bylo 235 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 97 hlášení informativní charakter, dotčené zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

**V rámci kontrol klinického hodnocení zdravotnických prostředků vč. klinických zkoušek** bylo u 8 ZP zkontrolováno provádění klinického hodnocení a u 2 ZP byla provedena kontrola provádění klinické zkoušky.

**Tabulka 2: Kontroly ZP v rámci klinického hodnocení vč. klinické zkoušky**

Kontroly	Hodnocení závad				
	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Významné	Kritické
KH ZP a KZ ZP u poskytovatelů zdravotní péče	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>

KH = klinické hodnocení

KZ = klinické zkoušky

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 10. 2009 do 31. 10. 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 (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§ 70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 4).

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

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

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

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

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

Nenastalo.

### 2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

### 3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Nemocnice Jihlava, p. o.	Jihlava	Vrchlického 59	567 157 111	567 301 212	<a href="mailto:sekretariat@nemji.cz">sekretariat@nemji.cz</a>	TZ

#### 4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
DEVĚTSIL JST, s.r.o.	Plzeň	Francouzská 2079/2	377 242 144	377 240 788	devetsil@devetsil.cz	LP
GLIM Care, s.r.o.	Choustník	Choustník 12	602 175 539	-	petra.peroutkova@glim.cz	LP
Energetik 2 s.r.o.	Lanškroun	J.M. Marků 57	602 495 121	-	formanekp@centrum.cz	LP
PDZ, s.r.o.	Mimoň	Pražská 422	487 864 194	487 864 194	info@pdzsro.com	LP
PharmDr. Ludmila Janečková	Konice	Vápenice 409	602 508 447	-	lekarna.karlov@volny.cz	LP
PharmTop s.r.o.	Praha 2	Londýnská 596/28	222 524 600	222 524 603	milan.lexa@pharmtop.cz	LP

#### 5. Zrušení povolení výroby

Výrobce	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
BorsodChem MCHZ, s.r.o.	Ostrava	Chemická 1/2039	569 641 111	596 626 258	posta@bc-mchz.cz	LL
Polypeptide Laboratoriem spol. s r.o.	Praha	Radiová 1	267 008 404	267 008 338	-	LL

#### 6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo.

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
EUMEDICA S.A.	Brussels	Avenue Winston Churchill	+32 64 522540	+32 64 311566	LillyCustomerService@ eumedica.com	LP

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v lednu 2010 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 10. 2009. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu ledna 2010 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od února 2010 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
57548	AMPHOTERICIN B SQUIBB	INJ PLV SOL 1X50MG	15/255/69-S/C	BMS CZ
76418	CROMOBENE NOSNÍ SPRAY	NAS SPR SOL 1X15ML	69/013/95-C	RAT D
76508	CROMOBENE NOSNÍ SPRAY	NAS SPR SOL 2X15ML	69/013/95-C	RAT D
53331	NETTACIN OČNÍ KAPKY	OPH GTT SOL 1X5ML 0.3%	64/763/99-C	SIF I
54476	OFTAN TIMOLOL 0,25%	OPH GTT SOL 1X5ML	64/826/99-C	SOY SF
54494	OFTAN TIMOLOL 0,25%	OPH GTT SOL 3X5ML	64/826/99-C	SOY SF
12454	PHARMATEX VAGINÁLNÍ TAMPONY	VAG TMP MED 2X60MG	17/887/99-C	IIL F

## Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Přípravky, u kterých s uplynutím doby platnosti rozhodnutí o registraci skončila platnost rozhodnutí o jejich registraci a na SÚKL nebyla podána žádost o její prodloužení nelze považovat za přípravky registrované. Upozornění na nezbytnost prodloužení registrace bylo uvedeno ve Věstníku SÚKL č.11/96 a ve Věstníku č. 7/2009 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 30. 9. 2009 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31. 10. 2009 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
69474	CECLOR RETARD 375 MG	POR TBL PRO 10X375MG	15/1021/94-A/C	ELR CZ
69475	CECLOR RETARD 750 MG	POR TBL PRO 10X750MG	15/1021/94-B/C	ELR CZ
54161	DALCIPRAN 25 MG	CPS 14X25MG	30/605/99-C	PFB F
54162	DALCIPRAN 25 MG	CPS 28X25MG	30/605/99-C	PFB F
54163	DALCIPRAN 25 MG	CPS 56X25MG	30/605/99-C	PFB F
54164	DALCIPRAN 25 MG	CPS 112X25MG	30/605/99-C	PFB F
54165	DALCIPRAN 50 MG	CPS 14X50MG	30/606/99-C	PFB F
54166	DALCIPRAN 50 MG	CPS 28X50MG	30/606/99-C	PFB F
54167	DALCIPRAN 50 MG	CPS 56X50MG	30/606/99-C	PFB F
54168	DALCIPRAN 50 MG	CPS 112X50MG	30/606/99-C	PFB F
59689	DICETEL	POR TBL FLM 20X50MG	73/191/84-C	SVP F
15515	RESCULA	OPH GTT SOL 1X5ML/6MG	64/642/99-C	NAI CZ
59390	VEPESID	INF CNC SOL 1X5ML/100MG	44/193/84-C	BMS CZ
86709	VEPESID	INF CNC SOL 10X5ML/100MG	44/193/84-C	BMS CZ
86710	VEPESID 100 MG	POR CPS MOL 10X100MG	44/192/84-B/C	BMS CZ
97401	VEPESID 50 MG	POR CPS MOL 20X50MG	44/192/84-A/C	BMS CZ

### Homeopatika

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
78664	LAMIOFLUR	POR GTT SOL 1X30ML	93/670/99-C	HEE D
78665	LAMIOFLUR	POR GTT SOL 1X100ML	93/670/99-C	HEE D

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

Stav k 31. 10. 2009

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC
0068649	HOTEMIN	SUKLS79679/2009	44,80
0017177	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	112,01
0097402	SORBIFER DURULES	SUKLS79679/2009	80,11
0031245	HOTEMIN 10 MG	SUKLS79679/2009	19,02
0084717	HOTEMIN 20 MG	SUKLS79679/2009	38,04
0011185	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	223,45
0017178	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	223,45
0011184	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	112,01
0011188	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	609,75
0017181	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	609,75
0015244	SANDOSTATIN 0,05 MG/ML	SUKLS77982/2009	838,14

0015245	SANDOSTATIN 0,1 MG/ML	SUKLS77982/2009	1676,27
0015247	SANDOSTATIN 0,2 MG/ML	SUKLS77982/2009	3352,34
0015246	SANDOSTATIN 0,5 MG/ML	SUKLS77982/2009	8132,77
0091291	SUMETROLIM	SUKLS79679/2009	56,44
0054248	SUSPENSIO VIŠNĚV.+PICE LIQ.HBF 1X100GM	SUKLS95846/2009	59,00
0112785	GENTAMICIN B.BRAUN	SUKLS105779/2009	209,20
0112786	GENTAMICIN B.BRAUN	SUKLS105779/2009	359,60
0015877	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	252,10
0015878	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	112,60
0015879	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	129,90
0015880	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	169,50
0015885	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	53,00
0027627	SIMULECT 20 MG	SUKLS103145/2009	37410,87
0025447	XOLAIR 150 MG	SUKLS103145/2009	14503,27
0011453	OLICLINOMEL N8-800 - MC	SUKLS117431/2009	4069,00
0002841	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	1901,03
0002840	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	2016,59
0049464	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	1874,4
0019272	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118484/2009	1305,75
0019278	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118484/2009	1088,08
0019289	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118484/2009	691,91
0019266	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118484/2009	1440,9
0019271	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118484/2009	1149,28
0019274	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118484/2009	1305,75
0019268	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118484/2009	1440,9
0019291	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118484/2009	691,91
0019273	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118484/2009	1149,28
0019280	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118484/2009	1088,08
0019276	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118484/2009	1305,75
0019293	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118484/2009	691,91
0056064	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC.	SUKLS118773/2009	1678,84
0011484	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC.	SUKLS118773/2009	1786,18
0031667	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86%	SUKLS118482/2009	1500,6
0031724	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%	SUKLS118727/2009	1225,48
0031732	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%	SUKLS118727/2009	1427,88
0031716	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%	SUKLS118727/2009	1500,6
0031699	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%	SUKLS118727/2009	1605,35
0031627	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%	SUKLS118711/2009	1225,48
0031619	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%	SUKLS118711/2009	1500,6
0031602	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%	SUKLS118711/2009	1605,35
0031635	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%	SUKLS118711/2009	1427,88
0019224	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118479/2009	1440,87
0019230	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118479/2009	1305,77
0019229	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118479/2009	1149,28
0019247	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118479/2009	691,91
0019236	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118479/2009	1088,08
0019226	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118479/2009	1440,87
0019232	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118479/2009	1305,77
0019231	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118479/2009	1149,28
0019249	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118479/2009	691,91
0019238	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118479/2009	1088,08
0019234	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML	SUKLS118479/2009	1305,77
0084449	LUMINAL	SUKL119002/2009	82,62

0031984	CLINIMIX N14G30E	SUKL117443/2009	3715
0031985	CLINIMIX N14G30E	SUKL117443/2009	3850
0098169	BUSCOPAN	SUKLS140757/2009	78,89
0124848	ZEMPLAR 1 MCG TOBOLKY	SUKLS104355/2008	2489,61
0124851	ZEMPLAR 2 MCG TOBOLKY	SUKLS104355/2008	4923,13
0500331	RELISTOR 12 MG/0,6 ML	SUKLS166430/2008	4615,99
0027953	LANTUS 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS18471/2009	1400,00
0126921	GYNOVEL 1MG/0,5 MG TABLETY	SUKLS19920/2008	200,00
0126923	GYNOVEL 1 MG/0,5 MG TABLETY	SUKLS19921/2008	600,00
0000464	FOLIVIRIN	SUKLS29767/2009	218,00
0500869	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	17806,52
0500870	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	71226,06
0028151	LEVEMIR 100 U/ML (FLEXPEN)	SUKLS57648/2009	1420,94
0134026	AROPILO 1 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	290,00
0134035	AROPILO 2 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	400,00
0134037	AROPILO 2 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	1700,00
0134044	AROPILO 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	810,00
0134046	AROPILO 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	3400,00
0133518	ROPINIROL TEVA 0,5 MG	SUKLS49186/2009	150,00
0133528	ROPINIROL TEVA 1 MG	SUKLS49186/2009	250,00
0133536	ROPINIROL TEVA 2 MG	SUKLS49186/2009	450,00
0133540	ROPINIROL TEVA 2 MG	SUKLS49186/2009	1750,00
0133545	ROPINIROL TEVA 5 MG	SUKLS49186/2009	1100,00
0133548	ROPINIROL TEVA 5 MG	SUKLS49186/2009	4200,00
0138494	EVERTAS 1,5 MG	SUKLS74152/2009	860,37
0138495	EVERTAS 3 MG	SUKLS74152/2009	903,96
0138496	EVERTAS 4,5 MG	SUKLS74152/2009	929,48
0138497	EVERTAS 6 MG	SUKLS74152/2009	946,15
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS138159/2008	3425,87
0128820	BLEOCIN	SUKLS152770/2008	511,68
0124361	BIKALARD 50 MG	SUKLS8870/2009	2.182,73
0124362	BIKALARD 50 MG	SUKLS8870/2009	4.365,45
0124363	BIKALARD 50 MG	SUKLS8870/2009	6.548,18
0124364	BIKALARD 150 MG	SUKLS8870/2009	8.579,91
0124365	BIKALARD 150 MG	SUKLS8870/2009	17.159,82
0124366	BIKALARD 150 MG	SUKLS8870/2009	25.739,73
0119689	BIKALARD 50 MG	SUKLS8870/2009	2.182,73
0119690	BIKALARD 50 MG	SUKLS8870/2009	4.365,45
0119691	BIKALARD 50 MG	SUKLS8870/2009	6.548,18
0119692	BIKALARD 150 MG	SUKLS8870/2009	8.579,91
0119693	BIKALARD 150 MG	SUKLS8870/2009	17.159,82
0119694	BIKALARD 150 MG	SUKLS8870/2009	25.739,73
0128125	BINABIC 150 MG	SUKLS31670/2009	5.800
0128123	BINABIC 50 MG	SUKLS31669/2009	2.100
0128684	THYMOGLOBULINE	SUKLS44595/2009	4346,67
0119151	GEMCITABINE POLPHARMA 200 MG	SUKLS52432/2009	744,00
0119152	GEMCITABINE POLPHARMA 1 G	SUKLS52432/2009	3.927,30
0130137	IRINOTECAN MYLAN 20 MG/ML	SUKLS53656/2009	987,86
0130141	IRINOTECAN MYLAN 20 MG/ML	SUKLS53656/2009	2544,37
0141279	GEMCIRENA 38MG/ML	SUKLS73841/2009	766,28
0141280	GEMCIRENA 38MG/ML	SUKLS73841/2009	3930,00
0059622	AJATIN PROFAR.TINKT. TCT 1X25 ML	SUKLS7007/2009	46,89



0059623	AJATIN PROFAR.TINKT. 1X50 ML	SUKLS7007/2009	93,78
0127546	AMESOS	SUKLS54662/2009	216,68
0140433	ZELVARTANCOMBO 80/12,5 MG	SUKLS80546/2009	258
0140435	ZELVARTANCOMBO 80/12,5 MG	SUKLS80546/2009	516
0140436	ZELVARTANCOMBO 80/12,5 MG	SUKLS80546/2009	903
0140454	ZELVARTANCOMBO 160/12,5 MG	SUKLS80546/2009	509,04
0140456	ZELVARTANCOMBO 160/12,5 MG	SUKLS80546/2009	1018,08
0140457	ZELVARTANCOMBO 160/12,5 MG	SUKLS80546/2009	1781,64
0140475	ZELVARTANCOMBO 160/25 MG	SUKLS80546/2009	516
0140477	ZELVARTANCOMBO 160/25 MG	SUKLS80546/2009	1032
0140478	ZELVARTANCOMBO 160/25 MG	SUKLS80546/2009	1806
0109810	SPIRIVA RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMU	SUKLS62452/2009	1107,31
0134627	OMEPRAZOL - RATIOPHARM	SUKLS28774/2009	1600,00
0122538	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	21222,00
0122539	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	9432,00
0122540	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	2358,00
0109809	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	4244,40
0109807	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	471,60
0109808	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	1886,40
0136004	TAFLOTAN 15 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK, JEDNODÁVKOVÝ OBAL	SUKLS48782/2009	649,32
0136003	TAFLOTAN 15 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK, JEDNODÁVKOVÝ OBAL	SUKLS48782/2009	1947,90
0029750	MACUGEN 0,3 MG	SUKLS27523/2008	16541,70
0129847	LATANOPROST-RATIOPHARM 50MCG/ML	SUKLS62620/2009	563,68
0135852	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	SUKLS69633/2009	315,45
0135854	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	SUKLS69633/2009	630,90
0135859	ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG	SUKLS69633/2009	2253,21
0135873	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	SUKLS69633/2009	445,87
0135875	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	SUKLS69633/2009	891,74
0033413	ANAMIX JUNIORLQ LESNÍ OVOCE	SUKLS11062/2009	349,72
0033414	ADDINS	SUKLS11063/2009	12620,5
0033415	ANAMIX JUNIOR LQ POMERANČ	SUKLS11064/2009	349,72
0033418	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033419	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ BANÁNOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0334200	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033421	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ KÁVY	SUKLS35084/2009	170,86
0500251	RATIOGRASTIM 30 MU/0,5 ML	SUKLS104340/2008	11024,72
0500255	RATIOGRASTIM 48 MU/0,8 ML	SUKLS104340/2008	17639,52
0107741	PROVIRON-25	SUKLS122450/2008	208,28
0028401	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0130201	EPIRUBICIN TEVA	SUKLS59435/2009	1 800,00
0130199	EPIRUBICIN TEVA	SUKLS59435/2009	350,00

# Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

---

**Zrušené registrace v období: od 27. 8. 2009 DO 23. 9. 2009**

---

## **MINOPHYLLINUM RETARD LEK**

**14/026/86-S/C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR TBL RET 20X350MG BLI kód SÚKL: 0091741  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 10. 2009).

---

## **BISOPROLOL 1,25 mg 1 A PHARMA**

**41/310/09-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo  
B: POR TBL FLM 7X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137634  
POR TBL FLM 10X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137635  
POR TBL FLM 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137636  
POR TBL FLM 28X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137637  
POR TBL FLM 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137638  
POR TBL FLM 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137639  
POR TBL FLM 60X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137640  
POR TBL FLM 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137641  
POR TBL FLM 200X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137642  
POR TBL FLM 300X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137643  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 10. 2009).

---

## **BISOPROLOL 10 mg 1 A PHARMA**

**41/313/09-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo  
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0137664  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0137665  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0137666  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0137667  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0137668  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0137669  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0137670  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0137671  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0137672  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0137673  
POR TBL FLM 300X10MG BLI kód SÚKL: 0137674  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 10. 2009).

---

**BISOPROLOL 2,5 mg 1 A PHARMA****41/311/09-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo  
B: POR TBL FLM 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137644  
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137645  
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137646  
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137647  
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137648  
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137649  
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137650  
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137651  
POR TBL FLM 300X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137652

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 10. 2009).

---

**BISOPROLOL 5 mg 1 A PHARMA****41/312/09-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo  
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137653  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137654  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137655  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137656  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137657  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137658  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137659  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0137660  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137661  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137662  
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0137663

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 10. 2009).

---

**B-KOMPLEX FORTE ZENTIVA****86/662/69-B/C**

D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL OBD 20 BLI kód SÚKL: 0040149  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 30. 9. 2009.

---

**B-KOMPLEX ZENTIVA****86/662/69-A/C**

D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL OBD 30 BLI kód SÚKL: 0040150  
POR TBL OBD 300=10X30 BLI kód SÚKL: 0040151  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 30. 9. 2009.

---

**BYOL 1,25 mg****41/280/09-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137675  
POR TBL FLM 10X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137676  
POR TBL FLM 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137677  
POR TBL FLM 28X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137678  
POR TBL FLM 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137679  
POR TBL FLM 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137680  
POR TBL FLM 60X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137681  
POR TBL FLM 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137682  
POR TBL FLM 200X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137683  
POR TBL FLM 300X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137684

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 10. 2009).

---

**BYOL 10 mg****41/283/09-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0137705  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0137706  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0137707  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0137708  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0137709  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0137710  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0137711  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0137712  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0137713  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0137714  
POR TBL FLM 300X10MG BLI kód SÚKL: 0137715

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 10. 2009).

---

**BYOL 2,5 mg****41/281/09-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137685  
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137686  
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137687  
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137688  
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137689  
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137690  
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137691  
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137692  
POR TBL FLM 300X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137693

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 10. 2009).

---

**BYOL 1,25 mg****41/280/09-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137675  
POR TBL FLM 10X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137676  
POR TBL FLM 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137677  
POR TBL FLM 28X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137678  
POR TBL FLM 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137679  
POR TBL FLM 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137680  
POR TBL FLM 60X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137681  
POR TBL FLM 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137682  
POR TBL FLM 200X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137683  
POR TBL FLM 300X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137684

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 10. 2009).

---

**BYOL 10 mg****41/283/09-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0137705  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0137706  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0137707  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0137708  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0137709  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0137710  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0137711  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0137712  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0137713  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0137714  
POR TBL FLM 300X10MG BLI kód SÚKL: 0137715

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 10. 2009).

---

**BYOL 2,5 mg****41/281/09-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137685  
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137686  
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137687  
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137688  
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137689  
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137690  
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137691  
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137692  
POR TBL FLM 300X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137693

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 10. 2009).

---

**BYOL 5 mg****41/282/09-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137694  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137695  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137696  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137697  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137698  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137699  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137700  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0137701  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137702  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137703  
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0137704

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10. 10. 2009).

---

**CLOMHEXAL 50****54/206/97-C**

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0042450

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 10. 2009).

---

**ENALAPRIL LACHEMA 10****58/266/92-C****ENALAPRIL LACHEMA 20****58/266/92-C****ENALAPRIL LACHEMA 5****58/266/92-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika  
B: POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0055637  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0055638  
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0055639  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0059916  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0059917  
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0059918  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0085927  
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0085928  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0092576

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 10. 2009).

---

**ESTRADERM TTS 100****56/230/89-C/C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM EMP TDR 6X8MG MDC kód SÚKL: 0015590

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1. 10. 2009.

---

**ESTRADERM TTS 25****56/230/89-A/C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM EMP TDR 6X2MG MDC kód SÚKL: 0015588

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1. 10. 2009.

---

**ESTRADERM TTS 50****56/230/89-B/C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM EMP TDR 6X4MG MDC kód SÚKL: 0015589  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1. 10. 2009.

---

**MIGEA RAPID****33/085/02-C**

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0002152  
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0002153  
POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0002154  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 10. 2009).

---

**MOLSIHEXAL 2 mg****83/370/96-A/C**

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0049551  
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0049553  
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0049557  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 10. 2009).

---

**MOLSIHEXAL 4 mg****83/370/96-B/C**

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0049552  
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0049554  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0049558  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 10. 2009).

---

**PRIMOTREN****42/010/87-S/C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0091281  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 10. 2009).

---

**SEQUIDOT****56/015/07-C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM EMP TDR 8(4+4) MDC kód SÚKL: 0019161  
DRM EMP TDR 24(12+12) MDC kód SÚKL: 0019162  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1. 10. 2009.

---

**TOPIRAMAT SANDOZ 200 mg**

21/404/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 5X200MG BLI kód SÚKL: 0101987  
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0101988  
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0101989  
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0101992  
POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0101993  
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0101995  
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0101999  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0102000  
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0104313  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 10. 2009).

---

**VITAMIN E 100 WALMARK**

86/514/05-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika  
B: POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0097149  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 10. 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. 10. 2009 do 31. 10. 2009

### APO-GO

V: ASHTON PHARMACEUTICALS LTD., ASHTON UNDER LYNE, Velká Británie  
MEDEVALE PHARMASERVICES LIMITED, VALE OF BARDSLEY, Velká Británie

S: Apomorphini hydrochloridum 20mg/2ml

CODE: 10376 inj sol 5x2ml

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC07

Datum: 01. 10. 2009

Počet balení: 1500

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: 1. neurologická klinika LF MU FN U sv. Anny v Brně.  
Distributor přípravků: Wiphatex, s.r.o., Pod kaštany 3/5, 160 00 Praha 6.

Platí do: 30. 09. 2011

---

### APO-GO

V: ASHTON PHARMACEUTICALS LTD., ASHTON UNDER LYNE, Velká Británie  
MEDEVALE PHARMASERVICES LIMITED, VALE OF BARDSLEY, Velká Británie

S: Apomorphini hydrochloridum 50mg/5ml

CODE: 10388 inj sol 5x5ml

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC07

Datum: 01. 10. 2009

Počet balení: 1500

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: 1. neurologická klinika LF MU FN U sv. Anny v Brně.  
Distributor přípravků: Wiphatex, s.r.o., Pod kaštany 3/5, 160 00 Praha 6.

Platí do: 30. 09. 2011

---

### **NTC CHONDGRAFT 1000**

V: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová baňka, Brno, Česká republika  
S: Chondrocytum qs/1c2  
CODE: 154706 iat imp 1 jednotka exp:h  
IS: Varia  
ATC: M09A

Datum: 19. 10. 2009  
Počet balení: 40  
Účel: Léčba defektů chrupavky (mikrofaktor) intraartikulární implantací autologních kultivovaných chondrocytů pacientů ve věku 10–60 let.  
Pracoviště: Fakultní nemocnice Brno, Ortopedická klinika, Jihlavská 20, 62500 Brno, (MUDr. Petr Vališ);  
Fakultní nemocnice v Motole, Ortopedická klinika, V Úvalu 84, 15006 Praha 5  
(Doc. MUDr. Milan Handl).  
Distributor přípravků: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno.  
Platí do: 31. 12. 2010

---

### **NTC CHONDGRAFT 2000**

V: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová baňka, Brno, Česká republika  
S: Chondrocytum qs/2c2  
CODE: 154707 iat imp 1 jednotka exp:h  
IS: Varia  
ATC: M09A

Datum: 19. 10. 2009  
Počet balení: 40  
Účel: Léčba defektů chrupavky (mikrofaktor) intraartikulární implantací autologních kultivovaných chondrocytů pacientů ve věku 10–60 let.  
Pracoviště: Fakultní nemocnice Brno, Ortopedická klinika, Jihlavská 20, 62500 Brno, (MUDr. Petr Vališ);  
Fakultní nemocnice v Motole, Ortopedická klinika, V Úvalu 84, 15006 Praha 5  
(Doc. MUDr. Milan Handl).  
Distributor přípravků: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno.  
Platí do: 31. 12. 2010

---

### **TETANOL PUR**

V: Novartis Vaccines and Diagnostic GmbH & Co. KG, Marburg, Německo  
S: Vaccinum tetani adsorbatum 40ut/0.5ml  
CODE: 154704 inj sus 10x0.5ml  
IS: Immunopraeparata  
ATC: J07AM01

Datum: 15. 10. 2009  
Počet balení: 85000 (celkové množství 10x0.5ml a 20x0.5ml)  
Účel: a) aktivní imunizace kojenců od 2 měsíců věku, dětí, mladistvých a dospělých proti tetanu  
b) poúrazová profylaxe dětí a dospělých proti tetanu.  
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, pracoviště orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící očkování.  
Distributor přípravků: PHARMOS a.s., se sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava - Radvanice.  
Platí do: 31. 12. 2010

---

**TETANOL PUR**

V: Novartis Vaccines and Diagnostic GmbH & Co. KG, Marburg, Německo  
S: Vaccinum tetani adsorbatum 40ut/0.5ml  
CODE: 154705 inj sus 20x0.5ml  
IS: Immunopraeparata  
ATC: J07AM01

Datum: 15. 10. 2009  
Počet balení: 85000 (celkové množství 10x0.5ml a 20x0.5ml)  
Účel: a) aktivní imunizace kojenců od 2 měsíců věku, dětí, mladistvých a dospělých proti tetanu  
b) poúrazová profylaxe dětí a dospělých proti tetanu.  
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, pracoviště orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící očkování.  
Distributor přípravků: PHARMOS a.s., se sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava - Radvanice.  
Platí do: 31. 12. 2010

---

# Věstník SÚKL

# 11/2009

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

## CONTENTS:

### Front page news

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

### SÚKL guidelines

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

### Information

- Announcement on prices offered within the competition for the lowest price 10
- Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of October 2009 11
- List of authorised medicinal products where placing on the market of individual batches with the labelling in a foreign language was approved in the month of October 2009 11
- Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 12
- Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)  
A list of new documents issued by the EMA in September 2009 is published. Documents are available in SÚKL library. 13
- Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto  
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 14
- Overview of data on applications submitted in the third quarter of 2009 – department of clinical trials 15
- Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the third quarter of 2009 16
- Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the third quarter of 2009 17
- Overview of data on activities of the Surveillance Branch in the area of medical devices in the third quarter of 2009 19
- List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of October 2009 20
- List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in January 2010  
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during January 2010 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 21
- List of medicinal products with expired marketing authorisation  
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of October 31, 2009. 22
- List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of October 31, 2009 22

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

- Revocations of marketing authorisations in the period from August 27, 2009 to September 23, 2009 26
- Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2009 32
- Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2009 32
- List of specific therapeutic programmes approved in the period from October 1, 2009 to October 31, 2009 33