

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 – leden 2010	2
--	---

Pokyny SÚKL

•Přehled pokynů platných k 1. 2. 2010	5
---------------------------------------	---

Informace

•Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v lednu 2010	11
•Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu	11
•Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	12
•Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou	13
•Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	14
•Přehled údajů o stavu žádostí ve 4. čtvrtletí 2009 – oddělení klinického hodnocení	15
•Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 4. čtvrtletí 2009	16
•Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 4. čtvrtletí 2009	17
•Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 4. čtvrtletí roku 2009	19
•Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci lednu 2010	20
•Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v dubnu 2010	22
•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	23

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

•Registrace zrušené v období: od 26. 11. 2009 do 16. 12. 2009	28
•Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2009	51
•Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2009	51
•Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 1. 2010 do 31. 1. 2010	52

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – leden 2010

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód přípr.	Název a léková forma/specifikace	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/č. atestu	Důvod	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Třída
101113	Nurofen pro děti jahoda, por sus, 2000 mg/100 ml	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., UK	909263	Nerovnoměrná koncentrace léčivé látky v suspenzi.	Stažení z úrovně pacientů.	II
50381	Carteol LP 2%, oph gtt pro, 3x3 ml	Dr. Gerhard Mann, Berlín, Německo	E3143	Chybně uvedená doba exp.: 09/2012. Správný údaj – 09/2011.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti

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

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

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

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

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Upozornění na změnu v registraci LP SORBIFER DURULES

Dne 28. 12. 2009 nabyla právní moci změna způsobu výdeje léčivého přípravku:

- SORBIFER DURULES, por.tbl.flm., 50X100 MG, kód SÚKL 97402

Z původního způsobu výdeje bez lékařského předpisu byl nyní schválen pouze **výdej vázaný na lékařský předpis**.

Po dobu doprodeje dříve distribuovaných balení léčivého přípravku je možný výskyt obalu s dříve platnou informací o způsobu výdeje (viz níže). Při vlastním výdeji je však nutné dodržovat požadavky zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů a jeho prováděcích předpisů.

Léčivý přípravek se nestahuje!

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení belgického inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nevyhovující výsledky stabilitních studií) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek Intron A 18 MIU, inj., pso., lqf., 1 ml/18 MU+SE, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci Schering-Plough Europe, Belgie.

Stahování probíhá ve spolupráci s EMA a v první fázi se týká šarží předmětného léčivého přípravku, které byly distribuovány ve Španělsku, Velké Británii, Irsku, Belgii, Lucembursku, Portugalsku a ve Švédsku.

Dle informací, které má SÚKL k dispozici, probíhá nyní v ČR řízená distribuce tohoto léčivého přípravku tak,

aby bylo minimalizováno riziko výskytu předmětného léčivého přípravku v distribuční síti po době delší než 15-ti měsíců od data výroby. V současné době očekáváme stanovisko EMA a držitele rozhodnutí o registraci o případném stahování šarží inkriminovaného léčivého přípravku z distribuce v ČR.

O případném stahování vás budeme informovat prostřednictvím našich webových stránek (www.sukl.cz).

- Z důvodu závady v jakosti (podezření na nesterilitu) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek Depo-Provera 150 mg/ml vial, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci Pfizer S.A., Belgie. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci klinického hodnocení či specifického léčebného programu.

2. Sdělení inspektorátu Nového Zélandu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález větších tablet) se na základě sdělení regulační autority na Novém Zélandu stahuje léčivý přípravek Warfarin, tbl., 3 mg, č.š. 35222, exp. 06/2012. držitel rozhodnutí o registraci GlaxoSmithKline (NZ) Ltd., Auckland. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci klinického hodnocení či specifického léčebného programu.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Sdělení francouzského inspektorátu:

- Francouzská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivé látky Matrix Laboratories (Xiamen) Ltd, 6 Yangtai Road Xinyang Industrial Park – Haicang District, Xiamen, Fujian province, 361022, Čína. Byla zjištěna nehoda se zásadami SVP (čl. 47 směrnice 2001/83/EC) při výrobě léčivé látky Zidovudine.

FARMAKOVIGILANČNÍ INFORMACE

Evropská léková agentura doporučuje pozastavení registračního rozhodnutí pro sibutramin

Přípravky na hubnutí spojené se zvýšeným rizikem kardiovaskulárních příhod budou staženy z celého trhu Evropské unie.

Evropská léková agentura ukončila přehodnocení bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících sibutramin. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Agentury uzavřel, že rizika těchto přípravků jsou vyšší než jejich přínosy a doporučil pozastavení registračního rozhodnutí pro tyto léčivé přípravky v celé Evropské unii.

S obsahem sibutraminu jsou v České republice registrovány léčivé přípravky Lindaxa, Meridia, Sibutramin Sandoz a Sibutramin-Teva. Spolu s dietou a cvičením jsou používány k podpoře hubnutí u obézních pacientů a u pacientů s nadváhou, kteří mají současně další rizikové faktory jako je diabetes 2. typu nebo dyslipidémie (abnormální hladiny tuku v krvi).

Lékaři by neměli nadále předepisovat a lékárníci by neměli dále vydávat tyto přípravky. Pacienti, kteří v současnosti berou tyto léky, by si měli ve vhodném čase domluvit návštěvu svého lékaře, aby probrali alternativní opatření ke ztrátě váhy. Pacienti, kteří si přejí ukončit léčbu před návštěvou svého lékaře, to mohou udělat kdykoliv.

Další informace jsou dostupné na webové stránce Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz.

SDĚLENÍ SÚKL ZE DNE 4. 2. 2010

Stažení léčivých přípravků s obsahem sibutraminu z úrovně zdravotnických zařízení.

Evropská léková agentura provedla přehodnocení bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících sibutramin. Výbor pro humánní léčivé přípravky Agentury doporučil dne 21. 1. 2010 pozastavení registračního rozhodnutí pro tyto léčivé přípravky v celé Evropské unii. O pozastavení registrace musí rozhodnout Evropská komise. Rozhodnutí dosud nebylo vydáno.

Níže uvedení držitelé rozhodnutí o registraci se na základě vlastního uvážení rozhodli stáhnout léčivé přípravky s obsahem sibutraminu z úrovně zdravotnických zařízení:

Abbott GmbH & Co.KG, Wiesbaden, Německo (zastoupený společností Abbott Laboratories, s.r.o., Praha, Česká republika)

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Česká republika

Zentiva, k.s.

Stahované léčivé přípravky včetně jejich šarží naleznete na webové stránce Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 2. 2010

Obecně platné pokyny

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

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

*Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

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

Formuláře

REG-69	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	-	-
REG-72	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	1/2004	1. 1. 2004	-	-
REG-73 verze 1	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	-
REG-78 verze 1	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
PHV-3 verze 2	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
PHV-4 verze 1	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
PHV-5	Plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance	Ne	6/2005	1. 7. 2005	-	-

* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

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

* Verze je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<u>DIS-8 verze 1</u>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
<u>DIS-10 verze 1</u>	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	-
<u>DIS-11 verze 1</u>	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
<u>DIS-12 verze 1</u>	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
<u>DIS-13 verze 3</u>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	15. 1. 2009	DIS-13 verze 2	-
<u>DIS-14 verze 1</u>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-14	-
<u>DIS-15 verze 1</u>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
<u>VYR-10 verze 1</u>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
<u>VYR-17</u>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
<u>VYR-26 verze 1</u>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne		12. 3. 2008	VYR-26	-
<u>VYR-27 verze 2</u>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-
<u>VYR-28 verze 2</u>	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	-
<u>VYR-29 verze 2</u>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	-
<u>VYR-30 verze 2</u>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	-
<u>VYR-31 verze 1</u>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
<u>VYR-32 revize 2</u>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi <u>Doplněk 7 – verze 1</u>	Ne	*	1. 9. 2009	VYR-32 revize 1	-
<u>VYR-33</u>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
<u>VYR-34</u>	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
<u>VYR-35 verze 1</u>	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
<u>VYR-36</u>	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
<u>VYR-39</u>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	**	30. 1. 2009	-	-

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

** Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	5/2003	1. 6. 2003	SLP-2	-
SLP-6 verze 2	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	**	1. 11. 2009	SLP-6 verze 1	-

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 2	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	-	-
LEK-13 verze 2	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	20. 10. 2009	LEK-13 verze 1	-
LEK-14 verze 1	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody 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
PZT-17	Hemodialyzátory (hemofiltry, hemodiafiltry) – zásady správného klinického použití, související rizika a postup při výskytu nežádoucí příhody	Ne	5/2002	1. 6. 2002	-	-
ZP-19	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	9/2004	1. 10. 2004	PZT-14	-
ZP-20	Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	-
ZP-21	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	-

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

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

Technické dokumentace

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

Informace

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v lednu 2010

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	274	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	60	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	492	Počet pacientů	0
Počet indikací	79	Počet indikací	0
Počet pracovišť	98	Počet pracovišť	0

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

Leden 2010

Název přípravku	Reg. číslo	Velikost balení	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo šarže	Počet balení	Jazyk obalu	Doba použitelnosti
CLEXANE, inj. sol.	16/250/93-C	2 x 1 ml / 10 KU	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika	21053	3354	anglicko-francouzský	30.11.2010
CLEXANE, inj. sol.	16/250/93-C	2 x 0,8 ml / 8 KU	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika	28552	12 843	anglicko-francouzský	31.03.2011
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	09J26G11	38	anglický	31.03.2010
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	09I24G15	12	anglický	22.03.2010
FERRIPROX 500 mg, por. tbl. film.	EU/1/99/108 /001	100 x 500 mg	Apotex Europe BV, Leiden, Nizozemsko	JH9824	498	anglický	31.07.2014
SYNFLORIX, inj. sus.	EU/1/09/508 /003	1 x 0,5 ml STR+J	GlaxoSmithKline S.A., Rixensart, Belgie	ASPNA-020DI	12 000	polský	29.02.2012
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	09K22G13	50	anglický	19.04.2010
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	09I06G03	3	anglický	22.2.2010
ANEXATE, inj. sol.	19/202/87-C	5 x 5 ml / 0,5 mg	Roche s.r.o., Praha, Česká republika	F0013F71	100	anglicko-francouzsko-arabský	12.11.2013

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 1 (2010)		
ČSN EN 12470-1+A1 (Ruší ČSN EN 12470-1 vydanou 07/2000)	Lékařské teploměry – Část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením	25 8195
ČSN EN 12470-2+A1 (Ruší ČSN EN 12470-2 vydanou 08/2001)	Lékařské teploměry – Část 2: Teploměry se změnou typu fáze (bodová matice)	25 8195
ČSN EN 12470-3+A1 (Ruší ČSN EN 12470-3 vydanou 09/2000)	Lékařské teploměry – Část 3: Vlastnosti kompaktních elektronických teploměrů (s extrapolací i bez extrapolace) s maximálním zařízením	25 8195
ČSN EN 12470-4+A1 (Ruší ČSN EN 12470-4 vydanou 08/2001)	Lékařské teploměry – Část 4: Vlastnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření	25 8195
ČSN EN 60601-2-2 ed.3 (S účinností od 2012-04-01 ruší ČSN EN 60601-2-2 ed.2 vydanou 10/2007)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství	36 4801
ČSN EN 60601-2-19 (S účinností od 2012-04-01 ruší ČSN IEC 601-2-19 vydanou 10/1994)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů	36 4801
ČSN EN 60601-2-21 ed.2 (S účinností od 2012-04-01 ruší ČSN EN 60601-2-21 vydanou 02/1997)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohříváčů	36 4801
ČSN EN 14180+A2 (Ruší ČSN EN 14180+A1 vydanou 12/2009)	Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení	84 7110
ČSN EN ISO 15883-1 (Ruší ČSN EN ISO 15883-1 vydanou 11/2006)	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky	84 7150
ČSN EN ISO 15883-2 (Ruší ČSN EN ISO 15883-2 vydanou 11/2006)	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 2: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro chirurgické nástroje, anestetické příslušenství, nádoby, mísy, nářadí, skleněné laboratorní pomůcky atd.	84 7150
ČSN EN ISO 15883-3 (Ruší ČSN EN ISO 15883-3 vydanou 11/2006)	Mycí a dezinfekční zařízení – Část 3: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí nádob pro lidské výměšky	84 7150
ČSN EN ISO 10993-5 (Ruší ČSN EN ISO 10993-5 vydanou 06/2005)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro	85 5220
ČSN EN ISO 11607-1 (Ruší ČSN EN ISO 11607-1 vydanou 12/2006)	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení	85 5280

ČSN EN 13867+A1 (Ruší ČSN EN 13867 vydanou 05/2003)	Koncentráty pro hemodialýzu a související léčebné metody	85 6213
ČSN EN 60601-2-2 ed.2 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů	36 4800
ČSN IEC 601-2-19 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost novorozeneckých inkubátorů	36 4800
ČSN EN 60601-2-21 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost kojeneckých sálavých ohřivačů	36 4800
ČSN EN 13060+A1 Oprava 1	Malé parní sterilizátory	84 7112

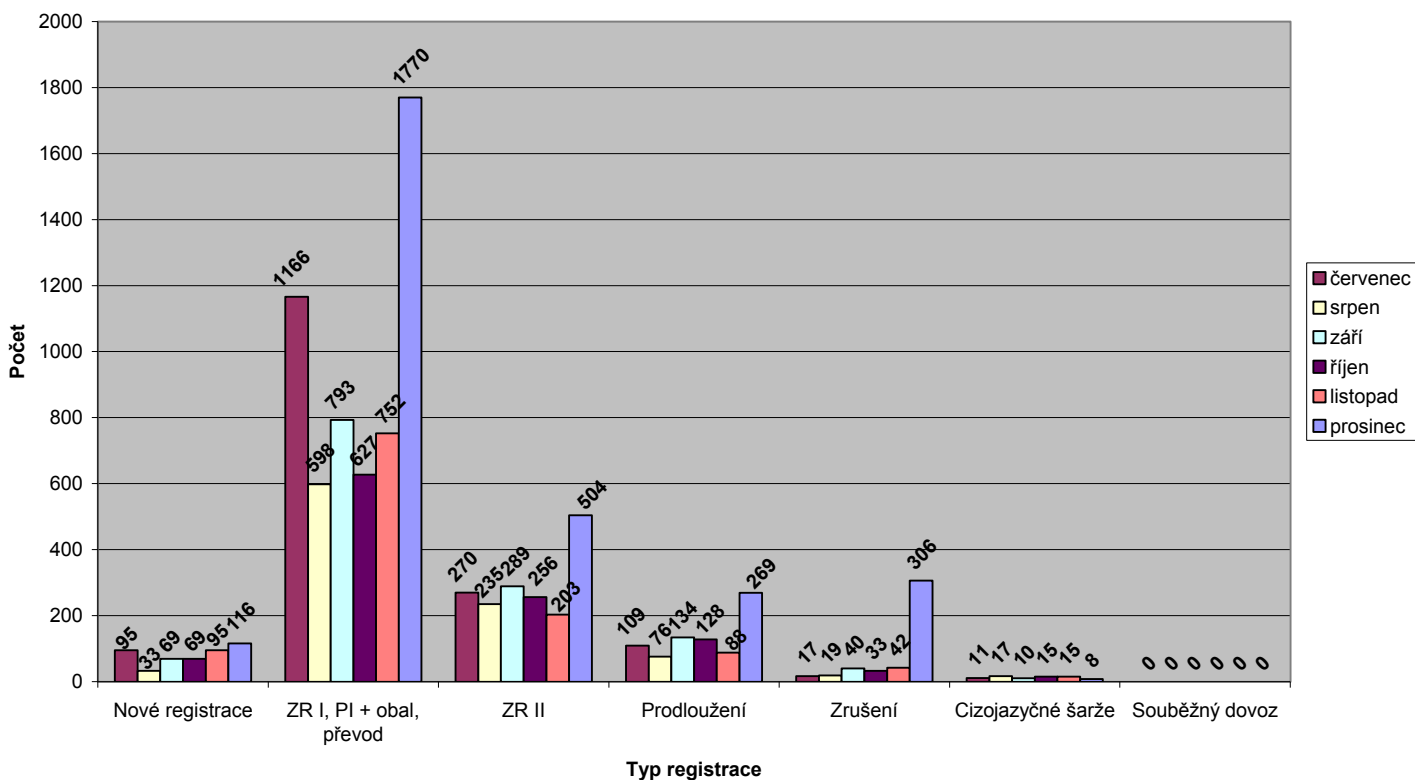
Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 61. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 14.-17. prosince 2009 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

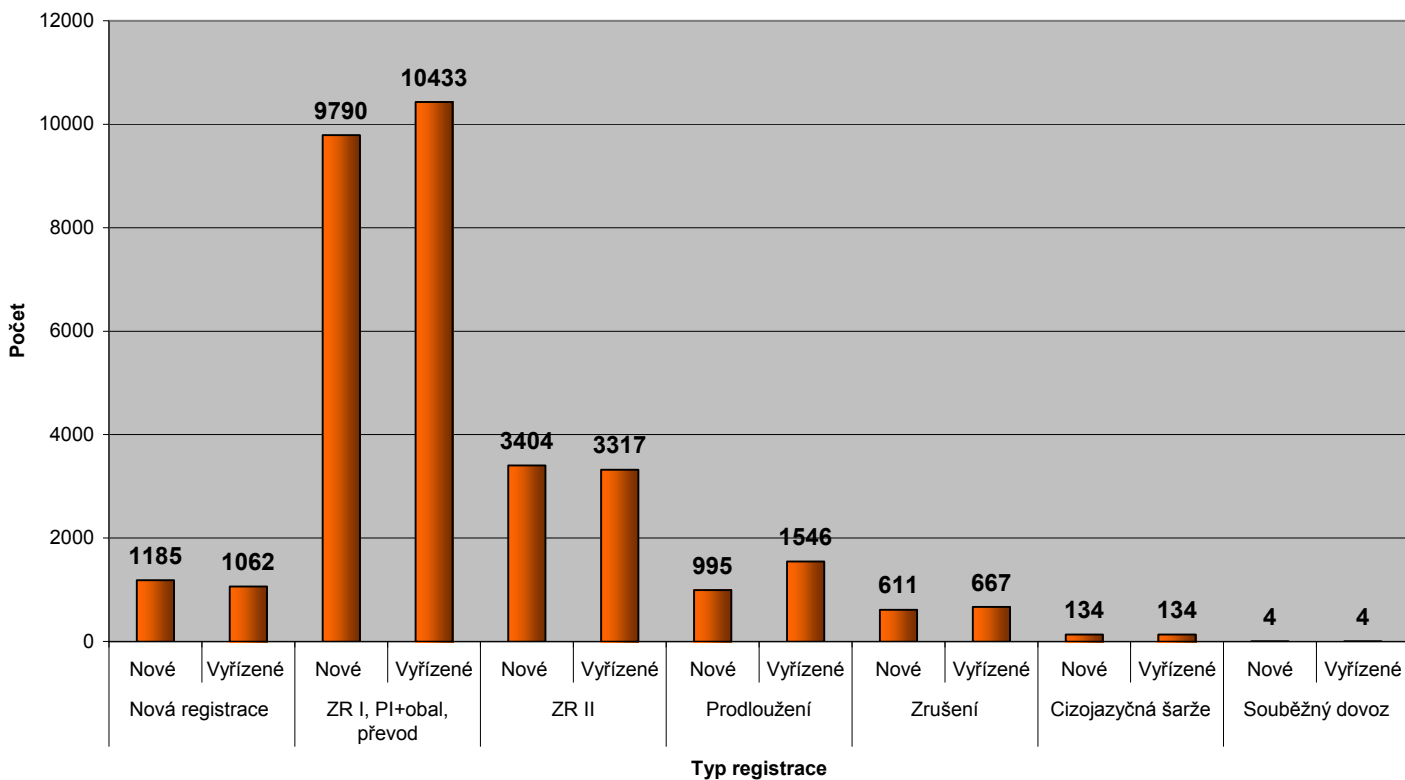
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
09-264523	EMA/CHMP/GTWP/BWP/234523/2009	17.12.09	Concept paper on the revision of the Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	31.03.10	-	-
09-342691-E	EMA/CHMP/EWP/342691/2009 draft	17.12.09	Guideline on the evaluation of drugs for the treatment of gastroesophageal reflux disease	30.06.10	-	-
09-708420	EMA/CHMP/CPWP/708420 draft	17.12.09	Concept paper on the development of a Guideline on the risk-based approach according to Annex I, Part IV of Dir. 2001/83/EC applied to advanced therapy medicinal products	31.03.10	-	-

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

Agenda registrací - vyřízené žádosti



Agenda registrací - přehled 2009



Přehled údajů o stavu žádostí ve 4. čtvrtletí 2009 – oddělení klinického hodnocení

Klinické hodnocení	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí	zamítnutí z celkového počtu	stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	22	16	-	3
Ohlášení KH	86	75	-	5
Ohlášení dodatku ke KH	562	438	-	-

Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	5
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	5
Počet pracovních schůzek MEK	1
Počet pracovních schůzek LEK	-

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – **509** oznámení

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 4. ČTVRTLETÍ 2009

Provedené kontroly

	Inspekce							
	Inspekce		Hodnocení			Sankce		
Lékárny	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy	Pozastavení provozu	Návrhy na pokuty
	208	7	133	54	21	0	0	10
Odd. nukleární medicíny	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy RF	Návrhy na pokuty	
	1	0	0	0	1	0	0	
Prodejci vyhrazených léčiv	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení činnosti PVL	Návrhy na pokuty	
	1	0	0	0	1	0	1	
Autovakcíny	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení přípravy AV	Návrhy na pokuty	
	1	0	1	0	0	0	0	
Zdravotnická zařízení	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Pozastavení používání LP	Návrhy na pokuty	
	50	7	33	12	5	0	2	
ZP u poskytovatelů	Počet	Z toho na podnět	1	2	3	Porušení zákona	Návrhy na pokuty	
	16	0	8	7	1	2	0	

Provedené kontroly distributorů

Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí			Opatření	
Celkem	Z toho na podnět	Úvodní	Následné	Změna	1	2	3	Porušení zákona	Návrhy na pokuty
58	7	14	34	3	45	9	4	20	0

Vydaná povolení, změny v povolení u distributorů

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení distribuce	12	9
Žádost o změnu povolení distribuce	17	13
Žádost o zrušení povolení distribuce	6	5

PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU VE 4. ČTVRTLETÍ 2009

Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekci					Hodnocení inspekci					
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	X	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	5	6	5	0	0	11	2	X	2	1	3
Výrobci léčivých látek	0	1	0	0	1	2	0	X	0	0	0
Kontrolní laboratoře	0	1	0	0	0	1	0	X	0	0	0
KB	0	2	0	0	0	2	0	0	0	0	0
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
ZTS	0	10	1	0	0	9	1	0	1	0	1
EK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TZ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DL	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
OZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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
Celkem za IV. Q	2	2	0	0

SKP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za IV. Q	4	4	0	0

Vydaná povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	3
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	18	18
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	3	3
Žádost o zrušení povolení výroby - výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby - ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	1	12
Žádost o povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	3	3

Závady v jakosti léčiv

Závady jakosti léčiv	Přijaté podněty	Zahájeno řešení	Vyřešeno	V řešení	Počet případů nespolupráce firmy
Celkem za IV. Q	75	75	66	9	0

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Přijato žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	11	11
Certifikát pro léčivý přípravek	61	61
Certifikát SLP	2	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	1	3
Certifikace EU/MRA	0	0
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	494	494
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	3	23

PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI SEKCE DOZORU V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 4. ČTVRTLETÍ ROKU 2009

Ve čtvrtém čtvrtletí roku 2009 bylo provedeno 20 kontrol, při kterých bylo kontrolováno 247 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 135 přístrojů, z toho bez závad bylo 104 přístrojů a 31 přístrojů bylo s 52 závadami (3 drobné závady, 37 významných závad a 12 závad kritických). U 16 ZP zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb byly zjištěny závady. U všech 135 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Dále bylo kontrolováno 112 ZP, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999, z nich bylo 84 ZP se zvýšeným rizikem pro uživatele zařazených do klasifikační třídy IIb.

U 77 přístrojů nebyly zjištěny žádné závady, u ostatních 35 přístrojů bylo nalezeno celkem 49 závad (16 kritických, 31 významných a 2 drobné závady).

Byla provedena kontrola 30 stanovených měřidel, z nichž bylo 28 tonometrů (4 nebyly ověřeny) a 2 oční tonometry.

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	20	20	0	5	68	28

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 26 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 2 nežádoucí příhody byly hlášeny v rámci klinické zkoušky ZP. Přijato bylo 196 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 86 hlášení informativní charakter, dotčené zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

V rámci kontrol klinického hodnocení zdravotnických prostředků vč. klinických zkoušek bylo u 2 ZP zkontrolováno provádění klinického hodnocení a u 6 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	5	5	1	1	1

KH = klinické hodnocení

KZ = klinické zkoušky

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 4. 1. 2010 do 31. 1. 2010.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

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

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
IVAX Pharmaceuticals s.r.o.	Opava-Komárov	Ostravská 305/29	602 584 088	553 644 419	ales.martinek@ivax-cz.com	LP

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
GENvia s.r.o.	Praha 2	Nemocnice sv. Alžběty, Na Slupi 6	721 669 444	-	genvia@volny.cz	DL
Sang Lab –klinická laboratoř, s.r.o.	Toužim	Náměstí Jiřího z Poděbrad 104	602 767 618	353 311 514	david.hepnar@sanglab.cz	DL

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Dineras Czech Republic, s.r.o.	Olomouc	Hybešova 1225/30	724 525 679	585 121 181	ondrej.kopecny@dineras.cz	LP
LEBO, s.r.o.	Boskovice	17. listopadu 2216/23	516 456 445	516 456 444	info@lebo.cz	LP
Lékárna u Rubínu, a.s.	Brno	Makovského náměstí 2	606 432 773	-	diblikova@medispol.cz	LP
NOVENTIS s.r.o.	Zlín	Filmová 174	577 056 312	577 056 320	navratilova@noventis.cz	LP
Pateo a.s.	Praha 2, Vinohrady	Vinohradská 343/6	602 174 128	-	info@pateo.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Linde Vítkovice a.s.	Ostrava-Hulváky	U Koupaliště 1570/10	595 954 009	595 954 009	office@linde.vitkovice.cz	LL

6. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ExPharm LTD adresa v ČR: MEDI-AP, spol. s r.o.	Londýn (UK) Slušovice	5 Persy Street, Office 4 Dostihová 678	+420 608 207 343	-	fabricky@mediap-pharma.cz	LP
PHARMEX, s.r.o.	Brno	Kainarova 66	549 210 844	-	pharmex@volny.cz	LP
PLIVA - Lachema a.s.	Brno - Řečkovice	Karásek 1/1767	541 127 111	541 127 625	lachema@lachema.cz	LP

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
RAVENSWOOD PHARMA a.s.	Praha 3	Roháčova 188/37	266 032 148	266 032 148	info@ravenswood-pharma.cz	LP

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v dubnu 2010 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 1. 2010. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu dubna 2010 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od května 2010 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
54080	MEDISOL K 3	DLP HFL SOL 2X5LT	87/163/00-C	MDT CZ
54079	MEDISOL K 3	DLP HFL SOL 1X5LT	87/163/00-C	MDT CZ

Homeopatika

41922	DROSERIA	POR GRA 4GM 3K-50MK	93/100/05-C	LBK F
41926	DROSERIA	POR GRA 4GM 2C-200C	93/100/05-C	LBK F
41947	DROSERIA	POR GRA 4GM 4D-30D	93/100/05-C	LBK F
42713	GELSEMIUM SEMPERVIRENS	POR GRA 4GM 3K-50MK	93/099/05-C	LBK F
42715	GELSEMIUM SEMPERVIRENS	POR GRA 4GM 2C-200C	93/099/05-C	LBK F
42716	GELSEMIUM SEMPERVIRENS	POR GRA 4GM 4D-30D	93/099/05-C	LBK F

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Přípravky, u kterých s uplynutím doby platnosti rozhodnutí o registraci skončila platnost rozhodnutí o jejich registraci a na SÚKL nebyla podána žádost o její prodloužení nelze považovat za přípravky registrované. Upozornění na nezbytnost prodloužení registrace bylo uvedeno ve Věstníku SÚKL č.11/96 a ve Věstníku č. 10/2009 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. 12. 2009 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31. 1. 2010 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
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

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

Stav k 31. 1. 2010

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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
0015878	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	112,60
0015880	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	169,50
0015885	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	53,00
0002841	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	1901,03
0002840	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	2016,59
0049464	EXTRANEAL	SUKLS118812/2009	1874,40
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	1500,60
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	1500,60
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
0056610	REOPRO INJ+INF SOL 1X5ML/10MG	SUKLS157911/2009	7508,42
0025937	ZYPREXA 10 MG INJ PLV SOL 1X10MG	SUKLS157924/2009	99,05
0124222	TOBRAMYCIN	SUKLS211933/2009	654,36
0124224	TOBRAMYCIN	SUKLS211933/2009	938,50
0124226	TOBRAMYCIN	SUKLS211933/2009	1474,50
0500331	RELISTOR 12 MG/0,6 ML	SUKLS166430/2008	4 615,99
0000464	FOLIVIRIN	SUKLS29767/2009	218,00
0500869	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	17 806,52
0500870	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	71 226,06
0150041	CYSAXAL 50 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	815,81
0150043	CYSAXAL 50 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	1 631,62
0150047	CYSAXAL 100 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	1 957,94
0150049	CYSAXAL 100 MG TABLETY	SUKLS93475/2009	3 263,24
0049674	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	150,88
0049688	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	301,76
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
0130591	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	SUKLS120102/2009	1 736,43
0130596	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	SUKLS120102/2009	1 041,86
0130597	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	SUKLS120102/2009	3 472,86

0130590	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	SUKLS120102/2009	520,93
0029444	STALEVO 200 MG/50 MG/200 MG	SUKLS126848/2009	2 365,80
0149178	NIMVASTID 1,5 MG	SUKLS143169/2009	803,01
0149183	NIMVASTID 3 MG	SUKLS143169/2009	843,70
0149188	NIMVASTID 4,5 MG	SUKLS143169/2009	867,51
0149193	NIMVASTID 6 MG	SUKLS143169/2009	883,07
0025444	XYREM 500 MG/ML	SUKLS146204/2009	9287,72
0028418	PRIALT 100 MCG/ML	SUKLS124396/2009	9444,30
0124211	ROPINIROL ORION 0,25 MG	SUKLS135962/2009	55,00
0124212	ROPINIROL ORION 0,25 MG	SUKLS135962/2009	210,00
0124213	ROPINIROL ORION 0,5 MG	SUKLS135962/2009	75,00
0124214	ROPINIROL ORION 0,5 MG	SUKLS135962/2009	290,00
0124215	ROPINIROL ORION 1 MG	SUKLS135962/2009	148,00
0124216	ROPINIROL ORION 1 MG	SUKLS135962/2009	629,00
0124217	ROPINIROL ORION 2 MG	SUKLS135962/2009	300,00
0124218	ROPINIROL ORION 2 MG	SUKLS135962/2009	1312,00
0124219	ROPINIROL ORION 5 MG	SUKLS135962/2009	706,00
0124220	ROPINIROL ORION 5 MG	SUKLS135962/2009	3075,00
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS138159/2008	3 425,87
0128820	BLEOCIN	SUKLS152770/2008	511,68
0119151	GEMCITABINE POLPHARMA 200 MG	SUKLS52432/2009	744,00
0119152	GEMCITABINE POLPHARMA 1 G	SUKLS52432/2009	3.927,30
0142285	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 100 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	3.696,42
0142295	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 25 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	882,29
0142290	CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 50 MG MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS99676/2009	1.808,50
0500947	VIDAZA 25 MG/ML	SUKLS118423/2009	10 123,51
0128451	MYCOFENOLAT ACTAVIS 500 MG	SUKLS80683/2009	2 854,94
0154135	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	2 711,00
0154136	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	8 150,00
0154137	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	2 711,00
0154138	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	8 150,00
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	SUKLS105327/2009	2 557,00
0500359	EVOLTRA 1 MG/ML	SUKLS115288/2009	187 533,00
0500251	RATIOGRASTIM 30 MU/0,5 ML	SUKLS104340/2008	11 024,72
0500255	RATIOGRASTIM 48 MU/0,8 ML	SUKLS104340/2008	17 639,52
0028401	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0128684	THYMOGLOBULINE	SUKLS44595/2009	4 346,67
0145443	CYCLAID 100 MG	SUKLS139690/2009	3 375,35
0145444	CYCLAID 100 MG	SUKLS139690/2009	4 050,42
0145433	CYCLAID 25 MG	SUKLS139690/2009	935,00
0145434	CYCLAID 25 MG	SUKLS139690/2009	1 122,00
0145438	CYCLAID 50 MG	SUKLS139690/2009	1 776,50
0145439	CYCLAID 50 MG	SUKLS139690/2009	2 131,80
0124825	BLEOMYCIN TEVA 15 000 IU	SUKLS144067/2009	770,00
0113172	GEMCITABINE MAYNE 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	3 930,00
0113174	GEMCITABINE MAYNE 2 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	7 860,00
0113170	GEMCITABINE MAYNE 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS137557/2009	785,00

0119162	GEMSTAD 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS145996/2009	676,60
0119163	GEMSTAD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS145996/2009	2 733,50
0123267	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS37326/2009	9 249,85
0500564	ZARZIO 30MU/0,5ML	SUKLS130521/2009	2 019,66
0500565	ZARZIO 30MU/0,5ML	SUKLS130521/2009	6 058,97
0500566	ZARZIO 30MU/0,5ML	SUKLS130521/2009	10 098,31
0500567	ZARZIO 30MU/0,5ML	SUKLS130521/2009	20 196,62
0500568	ZARZIO 30MU/0,5ML	SUKLS130521/2009	3 311,87
0500569	ZARZIO 30MU/0,5ML	SUKLS130521/2009	9 935,61
0500570	ZARZIO 30MU/0,5ML	SUKLS130521/2009	16 559,35
0500571	ZARZIO 30MU/0,5ML	SUKLS130521/2009	33 118,70
0059622	AJATIN PROFAR.TINKT. TCT 1X25ML	SUKLS7007/2009	46,89
0059623	AJATIN PROFAR.TINKT. 1X50ML	SUKLS7007/2009	93,78
0024009	CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON DRM SAT 1X60ML/30MG	SUKLS80526/2009	194,20
0024010	CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON DRM SAT 1X125ML/62.5MG	SUKLS80526/2009	374,58
0500220	Firazyr 30 mg	SUKLS109638/2009	45 984,00
0150373	Alprestil 20 MCG/ML	SUKLS104797/2009	1 971,00
0151441	Fuvatalip 80 mg	SUKLS140106/2009	239,79
0151445	Fuvatalip 80 mg	SUKLS140106/2009	799,30
0028410	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0055759	PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK	SUKLS32219/2009	71,00
0145445	MULTIFERON	SUKLS115762/2009	16 122,00
0124848	ZEMPLAR 1 MCG TOBOLKY	SUKLS104355/2008	2 489,61
0124851	ZEMPLAR 2 MCG TOBOLKY	SUKLS104355/2008	4 923,13
0117013	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	284,00
0136198	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	1 491,92
0117014	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	3 047,64
0136197	TAZIP 2g/0,25g	SUKLS103149/2009	3 680,50
0117015	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	508,00
0136200	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	2 683,02
0117016	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	5 519,03
0136199	TAZIP 4g/0,5g	SUKLS103149/2009	6 722,65
0124227	VALACICLOVIR MYLAN 500 MG	SUKLS53653/2009	243,40
0124231	VALACICLOVIR MYLAN 500 MG	SUKLS53653/2009	1 048,93
0041347	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	114,56
0041284	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	330,29
0041356	ITRAKONAZOL MERCK 100 MG	SUKLS143528/2009	674,57
0109810	SPIRIVA RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMU	SUKLS62452/2009	1 107,31
0122538	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	21 222,00
0122539	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	9 432,00
0122540	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	2 358,00
0109809	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	4 244,40
0109807	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	471,60
0109808	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	1 886,40
0029750	MACUGEN 0,3 MG	SUKLS27523/2008	16 541,70
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	2 253,21
0135873	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	SUKLS69633/2009	445,87
0135875	ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG	SUKLS69633/2009	891,74
0109821	UNITROPIC 1%	SUKLS107780/2009	63,00
0049112	CONTROLOC 20 MG	SUKLS112687/2009	200,00
0049113	CONTROLOC 20 MG	SUKLS112687/2010	350,00
0049115	CONTROLOC 20 MG	SUKLS112687/2011	1 100,00
0119654	SORBIFER DURULES	SUKLS130494/2009	177,11
0024772	NORMOSANG 25 MG/ML	SUKLS104702/2009	68 494,90
0029224	BINOCRIT 1000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	251,58
0029225	BINOCRIT 1000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	1 562,38
0029238	BINOCRIT 1000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	2 522,21
0029239	BINOCRIT 1000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	16 536,73
0029226	BINOCRIT 2000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	478,39
0029227	BINOCRIT 2000IU/1,0ML	SUKLS130557/2009	3 039,58
0029228	BINOCRIT 3000IU/0,3ML	SUKLS130557/2009	776,47
0029229	BINOCRIT 3000IU/0,3ML	SUKLS130557/2009	4 943,83
0029230	BINOCRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS130557/2009	1 035,48
0029231	BINOCRIT 4000IU/0,4ML	SUKLS130557/2009	6 622,02
0029232	BINOCRIT 5000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	1 291,99
0293233	BINOCRIT 5000IU/0,5ML	SUKLS130557/2009	8 347,94
0029234	BINOCRIT 6000IU/0,6ML	SUKLS130557/2009	1 547,81
0029235	BINOCRIT 6000IU/0,6 ML	SUKLS130557/2009	10 041,70
0029326	BINOCRIT 8000IU/0,8ML	SUKLS130557/2009	2 044,76
0029237	BINOCRIT 8000IU/0,8ML	SUKLS130557/2009	13 344,94
0033413	ANAMIX JUNIORLQ LESNÍ OVOCE	SUKLS11062/2009	349,72
0033414	ADDINS	SUKLS11063/2009	12 620,50
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
0033425	NUTRISON	SUKLS61185/2009	60,87
0033426	NUTRISON	SUKLS61185/2009	167,64
0033422	NUTRISON ADVANCED DIASON LOW ENERGY	SUKLS61276/2009	202,16
0033423	NUTRISON ADVANCED PEPTISORB	SUKLS61276/2009	384,28
0033424	NUTRISON ADVANCED CUBISON	SUKLS61276/2009	344,41
0033429	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ BANÁN, por sol 200ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033430	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 200 ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033431	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ MALINA, por sol 200 ml	SUKLS93944/2009	64,35
0033432	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ BANÁN, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033433	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033434	ENSURE PLUS FIBRE PŘÍCHUŤ MALINA, por sol 220 ml	SUKLS93944/2009	70,79
0033435	ENSURE PLUS BEZ PŘÍCHUTĚ, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033436	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033437	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033438	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033439	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033440	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KAMEL, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033441	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KAVA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00
0033442	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA, por sol 200 ml	SUKLS93958/2009	46,00

0033443	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033444	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033445	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033446	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033447	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KAMEL, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033448	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ KAVA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033449	ENSURE PLUS BEZ PŘÍCHUTĚ, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033450	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA, por sol 220 ml	SUKLS93958/2009	50,60
0033427	JEVITY	SUKLS93931/2009	131,18
0033428	JEVITY	SUKLS93931/2009	223,93
0033451	OSMOLITE, POR SOL 500 ml,	SUKLS94016/2009	107,67
0033452	OSMOLITE, POR SOL 1000 ml,	SUKLS94016/2009	170,27
0033472	MMAPA ANAMIX INFANT	SUKLS129911/2009	1 109,77
0033470	HCU ANAMIX INFANT	SUKLS129897/2009	1 109,77
0033471	IVA ANAMIX INFANT	SUKLS129903/2009	1 109,77
0033467	PKU ANAMIX INFANT	SUKLS129877/2009	1 109,77
0033469	GA 1 ANAMIX INFANT	SUKLS129887/2009	1 109,77
0033468	NHK ANAMIX INFANT	SUKLS129880/2009	1 109,77
0033466	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ BANÁNOVÁ	SUKLS121778/2009	77,54
0033465	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ JAHODA	SUKLS121778/2009	77,54
0033464	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ VANILKA	SUKLS121778/2009	77,54
0033463	ENSURE TWOCAL PŘÍCHUŤ NEUTRÁLNÍ	SUKLS121778/2009	77,54
0033462	NUTRISON 1200 COMPLETE	SUKLS117507/2009	559,66
0033460	RESOURCE PROTEIN ČOKOLÁDOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033456	RESOURCE PROTEIN JAHODOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS97766/2009	51,25
0033455	RESOURCE PROTEIN JAHODOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033454	RESOURCE PROTEIN KÁVOVÝ, POR SOL 1x200ML	SUKLS97766/2009	51,25
0033453	RESOURCE PROTEIN KÁVOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033458	RESOURCE PROTEIN LESNÍ PLODY, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033457	RESOURCE PROTEIN MERUŇKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033459	RESOURCE PROTEIN VANILKOVÝ, POR SOL 4x200ML	SUKLS97766/2009	205,00
0033474	NUTRIDRINK JUICE STYLE s PŘÍCHUTÍ JABLEČNOU	SUKLS135136/2009	68,29
0033473	NUTRIDRINK JUICE STYLE s PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS135136/2009	68,29
0033482	MILUPA PKU 3ACTIVA RAJČATOVÁ	SUKLS143377/2009	528,09
0033483	MILUPA PKU 3ACTIVA RAJČATOVÁ	SUKLS143377/2009	5 280,90
0033475	MILUPA PKU 1MIX	SUKLS143516/2009	1 314,83
0033476	MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO	SUKLS143155/2009	528,09
0033477	MILUPA PKU 3 SHAKE KAKAO	SUKLS143155/2009	5 280,90
0033478	MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA	SUKLS143155/2009	528,09
0033479	MILUPA PKU 3 SHAKE MOCCA	SUKLS143155/2009	5 280,90
0033486	MILUPA PKU 2 SHAKE ČOKOLÁDA	SUKLS143401/2009	352,15
0033487	MILUPA PKU 2 SHAKE ČOKOLÁDA	SUKLS143401/2009	3 521,50
0033484	MILUPA PKU 2 SHAKE JAHODA	SUKLS143401/2009	352,15
0033485	MILUPA PKU 2 SHAKE JAHODA	SUKLS143401/2009	3 521,50
0033480	MILUPA PKU 2 ACTIVA RAJČATOVÁ	SUKLS143518/2009	352,15
0033481	MILUPA PKU 2 ACTIVA RAJČATOVÁ	SUKLS143518/2009	3 521,50
0033488	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS146655/2009	80,86
0033489	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS146655/2009	80,86
0033490	NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ LESNÍHO OVOCE	SUKLS146655/2009	80,86
0033491	PRE BEBA DISCHARGE	SUKLS148520/2009	197,00

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

Zrušené registrace v období: od 26. 11. 2009 DO 16. 12. 2009

ADALAT OROS 20

83/340/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, LEVERKUSEN, Německo
B: POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154041
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 15. 12. 2009.

ADALAT OROS 30

83/342/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, LEVERKUSEN, Německo
B: POR TBL PRO 28X30MG BLI kód SÚKL: 0154040
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 15. 12. 2009.

ADALAT OROS 60

83/341/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, LEVERKUSEN, Německo
B: POR TBL PRO 28X60MG BLI kód SÚKL: 0154039
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 15. 12. 2009.

AIROL 46/178/79-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie
B: LOT 1X50ML 0.05% LAG kód SÚKL: 0064956
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 1. 2010).

AMPHOTERICIN B SQUIBB

15/255/69-S/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0057548
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.

APO-LOVASTATIN 40

31/527/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X40MG TBC kód SÚKL: 0107862
POR TBL NOB 50X40MG TBC kód SÚKL: 0107863
POR TBL NOB 30X40MG TBC kód SÚKL: 0107864
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 1. 2010).

ASQUAM 2% ŠAMPON

46/074/06-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie
B: DRM SAT 60 ML LAG kód SÚKL: 0020623
DRM SAT 120 ML LAG kód SÚKL: 0020624
DRM SAT 100 ML LAG kód SÚKL: 0137337
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2009).

AZITHROMYCIN-TEVA 200 mg/5 ml**15/489/07-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR PLV SUS 15ML LAG kód SÚKL: 0113922
POR PLV SUS 22,5ML LAG kód SÚKL: 0113923
POR PLV SUS 30ML LAG kód SÚKL: 0113924
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 12. 2009).

BECONASE VODNÝ NOSNÍ SPREJ**69/435/97-C**

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: NAS SPR SUS 200X50RG NSA kód SÚKL: 0012830
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 1. 2010).

BENURON**07/380/97-C**

D: BENE-ARZNEIMITTEL GMBH, MNICHOV, Německo
B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0086006
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0086007
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.

BEN-U-RON**07/381/97-C**

D: BENE-ARZNEIMITTEL GMBH, MNICHOV, Německo
B: POR SIR 1X100ML/4GM LAG kód SÚKL: 0086008
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.

BEN-U-RON 1000 mg**07/1055/97-C**

D: BENE-ARZNEIMITTEL GMBH, MNICHOV, Německo
B: RCT SUP 10X1000MG STR kód SÚKL: 0086015
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.

BEN-U-RON 125 mg**07/1052/97-C**

D: BENE-ARZNEIMITTEL GMBH, MNICHOV, Německo
B: RCT SUP 5X125MG STR kód SÚKL: 0086009
RCT SUP 10X125MG STR kód SÚKL: 0086010
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.

BEN-U-RON 250 mg**07/1053/97-C**

D: BENE-ARZNEIMITTEL GMBH, MNICHOV, Německo
B: RCT SUP 5X250MG STR kód SÚKL: 0086011
RCT SUP 10X250MG STR kód SÚKL: 0086012
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.

BEN-U-RON 500 mg**07/1054/97-C**

D: BENE-ARZNEIMITTEL GMBH, MNICHOV, Německo
B: RCT SUP 5X500MG STR kód SÚKL: 0086013
RCT SUP 10X500MG STR kód SÚKL: 0086014
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.

BICALUTAMID-RATIOPHARM 150 mg**44/245/07-C**

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
- B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0113639
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0113640
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0113641
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0113642
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0113643
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0113644
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0113645
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0113646
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0113647
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 12. 2009).
-

BIVAXOL 10 mg**41/304/05-C**

- D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
- B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0011813
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0011814
POR TBL FLM 21X10MG BLI kód SÚKL: 0011815
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0011816
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0011817
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0011818
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0011819
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0011820
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0011821
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0011822
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0011824
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0011825
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0011826
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0011827
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0011828
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0125695
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2009).
-

BIVAXOL 5 mg**41/303/05-C**

- D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
- B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0011760
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0011761
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0011762
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0011766
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0011767
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0011769
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0011770
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0011771
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0011772
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0011773
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0011774
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0011777
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0011778
POR TBL FLM 250X5MG BLI kód SÚKL: 0011779
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0011780
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0125696
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 12. 2009).
-

CARVEDILOL-TEVA 3,125 mg**58/151/05-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 28X3.125MG BLI kód SÚKL: 0018777
POR TBL NOB 30X3.125MG BLI kód SÚKL: 0018778
POR TBL NOB 50X3.125MG BLI kód SÚKL: 0018779
POR TBL NOB 100X3.125MG BLI kód SÚKL: 0018780
POR TBL NOB 50X3.125MG BLI kód SÚKL: 0018781
POR TBL NOB 100X3.125MG BLI kód SÚKL: 0018782

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 12. 2009).

CEFTRIAxon TORREX 0,5 G**15/309/02-C**

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X0.5GM VIA kód SÚKL: 0058754

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

CEFTRIAxon TORREX 2 G**15/311/02-C**

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0058756

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

CEFTRIAxon TORREX 2,0 G INFUSE**15/079/03-C**

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0046378

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

CIPRALEX 10 mg/ml**30/493/07-C**

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR GTT SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0123260
POR GTT SOL 1X28ML LAG kód SÚKL: 0123261
POR GTT SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0123262
POR GTT SOL 1X28ML LAG kód SÚKL: 0123263

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 12. 2009).

CIPRALEX 15 mg**30/492/07-C**

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 14X15MG II BLI kód SÚKL: 0123228
POR TBL FLM 20X15MG II BLI kód SÚKL: 0123229
POR TBL FLM 28X15MG II BLI kód SÚKL: 0123230
POR TBL FLM 50X15MG II BLI kód SÚKL: 0123231
POR TBL FLM 100X15MG II BLI kód SÚKL: 0123232
POR TBL FLM 200X15MG II BLI kód SÚKL: 0123233
POR TBL FLM 14X15MG I BLI kód SÚKL: 0123234
POR TBL FLM 28X15MG I BLI kód SÚKL: 0123235
POR TBL FLM 56X15MG I BLI kód SÚKL: 0123236
POR TBL FLM 98X15MG I BLI kód SÚKL: 0123237
POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0123238
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0123239
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0123240
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0123241
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0123242
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0123243

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 12. 2009).

CIPRALEX 20 mg**30/277/02-C**

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0020038
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0125198
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0125199
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0125200
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0125201
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0125202
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0125203
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0125204
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0125206
POR TBL FLM 200X20MG II BLI kód SÚKL: 0125207
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0125208
POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125209
POR TBL FLM 56X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125210
POR TBL FLM 98X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125211
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125212
POR TBL FLM 500X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125213

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 12. 2009).

CIPRALEX 5 mg**30/275/02-C**

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0020102
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0020103
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0125168
POR TBL FLM 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0125169
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0125170
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0125171
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0125172
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0125173
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0125174
POR TBL FLM 200X5MG II BLI kód SÚKL: 0125175
POR TBL FLM 200X5MG TBC kód SÚKL: 0125176
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0125177
POR TBL FLM 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125178
POR TBL FLM 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125179
POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125180
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125181
POR TBL FLM 500X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125182

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 12. 2009).

CIPROFLOXACIN-TEVA 100 mg**42/114/07-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0109420
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0109421
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0109422
POR TBL FLM 160X100MG BLI kód SÚKL: 0109423
POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0137024
POR TBL FLM 16X100MG BLI kód SÚKL: 0137025

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2009).

CIPROFLOXACIN-TEVA 750 mg**42/117/07-C**

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0109466
POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0109467
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0109468
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0109469
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0109470
POR TBL FLM 160X750MG BLI kód SÚKL: 0109471
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0109472
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0109473
POR TBL FLM 160X750MG BLI kód SÚKL: 0109474
POR TBL FLM 8X750MG BLI kód SÚKL: 0137031
POR TBL FLM 16X750MG BLI kód SÚKL: 0137032
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 12. 2009).
-

CITALOPRAM PLIVA 40 mg**30/249/05-C**

- D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0095933
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0114054
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0114055
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0114056
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0114057
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0114058
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 12. 2009).
-

CLENIL SPRAY 100 µg**14/050/03-C**

- D: CHIESSI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie
B: INH SOL PSS 1X20MG/200DÁV PSS kód SÚKL: 0047742
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.
-

CLENIL SPRAY 50 µg**14/011/04-C**

- D: CHIESSI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie
B: INH SOL PSS 1X10MG/200DÁV PSS kód SÚKL: 0050170
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.
-

CORINFAR 10 RETARD**83/624/00-C**

- D: AWD. PHARMA GMBH & CO. KG, DRESDEN, Německo
B: POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047491
POR TBL PRO 50X10MG TBC kód SÚKL: 0047492
POR TBL PRO 100X10MG TBC kód SÚKL: 0047493
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 1. 2010).
-

CORINFAR 20 RETARD**83/625/00-C**

- D: AWD. PHARMA GMBH & CO. KG, DRESDEN, Německo
B: POR TBL PRO 50X20MG TBC kód SÚKL: 0047488
POR TBL PRO 100X20MG TBC kód SÚKL: 0047489
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0047490
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 12. 2009).
-

DANEMET 4 mg**20/138/06-C**

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X4 MG BLI kód SÚKL: 0049795
POR TBL FLM 100X4 MG BLI kód SÚKL: 0049796
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 12. 2009).

DANEMET 8 mg**20/139/06-C**

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X8 MG BLI kód SÚKL: 0049797
POR TBL FLM 100X8 MG BLI kód SÚKL: 0049798
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.12.2009).

DICYNONE 250**16/083/70-C**

D: OM PHARMA S.A., AMADORA - LISBOA, Portugalsko
B: POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0017009
POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0017010
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 1. 2010).

DOXORUBICIN LACHEMA 10**44/238/01-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0030949
INJ PLV SOL 10X10MG VIA kód SÚKL: 0047591
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 1. 2010).

DOXORUBICIN LACHEMA 50**44/239/01-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0030950
INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0047590
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 1. 2010).

DUASPIR DISKUS 50/100**14/385/03-C**

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie
B: INH PLV 60X50/100MCG MSD kód SÚKL: 0014106
INH PLV 28X50/100MCG MSD kód SÚKL: 0014107
INH PLV 3X60X50/100MCG MSD kód SÚKL: 0122403
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.

DUASPIR DISKUS 50/250**14/386/03-C**

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie
B: INH PLV 28X50/250RG MSD kód SÚKL: 0014104
INH PLV 60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0014105
INH PLV 3X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0122404
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009

DUASPIR DISKUS 50/500**14/387/03-C**

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie
B: INH PLV 28X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0014108
INH PLV 60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0014109
INH PLV 3X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0122405
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.

DUPLICAM 15**29/504/05-C**

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0023823
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0023830
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0023832
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0023834
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0023835
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2009).

FERRONAT**12/101/69-C**

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR SUS 1X100ML/3GM LAG kód SÚKL: 0000677
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 12. 2009).

FLIXONASE VODNÝ NOSNÍ SPREJ**24/796/92-C**

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: NAS SPR SUS 120DAVEK LAG kód SÚKL: 0097059
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.

GARASONE**64/136/88-C**

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie
B: OPH UNG 1X5GM TUB kód SÚKL: 0091711
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

GLIMEPIRID WALMARK 1 mg**18/143/09-C**

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0126460
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 12. 2009).

GLIMEPIRID WALMARK 2 mg**18/144/09-C**

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0126462
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 12. 2009).

GLIMEPIRID WALMARK 3 mg**18/145/09-C**

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0126464
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 12. 2009).

GLIMEPIRID WALMARK 4 mg**18/146/09-C**

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0126466
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 12. 2009).

IMUKIN 59/387/95-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: INJ SOL 6X0.5ML/0.1MG VIA kód SÚKL: 0011059
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2009).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

LAMOGINE 100 mg**21/043/04-C**

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017919
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0017921
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0136119
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0136120
POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0136121
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0144375
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0144376
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0144377
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0144378
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.

LAMOGINE 25 mg**21/041/04-C**

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0014137
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017916
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017917
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0136122
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0144391
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0144392
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0144393
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0144394
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0144395
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0144396
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0144397
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0144398
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 1. 2010).

LAMOGINE 25 mg**21/041/04-C**

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017917
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0136122
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0144391
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0144392
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0144393
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0144394
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0144395
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0144396
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0144397
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0144398

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.

LAMOGINE 5 mg**21/040/04-C**

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084249
POR TBL MND+SUS 42X5MG BLI kód SÚKL: 0136118
POR TBL MND+SUS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0144379
POR TBL MND+SUS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0144380
POR TBL MND+SUS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0144381
POR TBL MND+SUS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0144382
POR TBL MND+SUS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0144383

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.

LAMOGINE 50 mg**21/042/04-C**

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0016699
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0136123
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0144384
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0144386
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0144387
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0144388
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0144389
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0144390

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.

LEUCOVORIN CA LACHEMA 20**19/044/99-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika

B: INJ SOL 10X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0012441

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 12. 2009).

LISINOPRIL GALEX 10 mg**58/305/07-C**

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0114343
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0114344
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0114345
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0114346

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 12. 2009).

LISINOPRIL GALEX 20 mg**58/306/07-C**

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0114351
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114352
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114353
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0114354
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 12. 2009).

LISINOPRIL GALEX 5 mg**58/304/07-C**

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0114335
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0114336
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0114337
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0114338
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 12. 2009).

LORATADINE-TEVA 1 mg/ml**24/405/05-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SIR 60X1MG/ML LAG kód SÚKL: 0011941
POR SIR 100X1MG/ML LAG kód SÚKL: 0011942
POR SIR 150X1MG/ML LAG kód SÚKL: 0011945
POR SIR 200X1MG/ML LAG kód SÚKL: 0011946
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2009).

METHOTREXAT LACHEMA 10**44/154/85-B/C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika
B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0091922
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 1. 2010).

METHOTREXAT LACHEMA 2,5**44/154/85-A/C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0068133
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0091065
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 1. 2010).

METOPROLOL NORPHARM 100 mg**58/274/08-C**

D: NORPHARM REGULATORY SERVICES, DROGHEDA, Irsko
B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0127206
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0137291
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0137292
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0137293
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0137294
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0137295
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0137296
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0137297
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137298
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0137299
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0137300
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 1. 2010).

METOPROLOL NORPHARM 200 mg**58/275/08-C**

- D: NORPHARM REGULATORY SERVICES, DROGHEDA, Irsko
- B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127226
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0137281
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0137282
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0137283
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0137284
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0137285
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0137286
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0137287
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0137288
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0137289
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0137290
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 1. 2010).
-

METOPROLOL NORPHARM 25 mg**58/272/08-C**

- D: NORPHARM REGULATORY SERVICES, DROGHEDA, Irsko
- B: POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0117231
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0117232
POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0117233
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0117234
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0117235
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0117236
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0117237
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0117238
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0117239
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0117240
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0117241
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 1. 2010).
-

METOPROLOL NORPHARM 50 mg**58/273/08-C**

- D: NORPHARM REGULATORY SERVICES, DROGHEDA, Irsko
- B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0117242
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0117243
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0117244
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0117245
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0117246
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0117247
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0117248
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0117249
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0117250
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0117251
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0117252
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 1. 2010).
-

METOPROLOL WINTHROP 100 mg**58/051/09-C**

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0127446
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146905
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0146906
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0146907
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0146908
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0146909
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0146910
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0146911
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0146912
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0146913
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0146914

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 1. 2010).

METOPROLOL WINTHROP 200 mg**58/052/09-C**

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127456
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146750
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0146751
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0146752
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0146753
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146754
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0146755
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0146756
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0146757
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0146758
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0146759

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 1. 2010).

METOPROLOL WINTHROP 25 mg**58/049/09-C**

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: PRO TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127426
PRO TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0146760
PRO TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0146761
PRO TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0146762
PRO TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0146763
PRO TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0146764
PRO TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0146765
PRO TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0146766
PRO TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0146767
PRO TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0146768
PRO TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0146769

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 1. 2010).

METOPROLOL WINTHROP 50 mg**58/050/09-C**

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0119927
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0119928
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0119929
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0119930
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0119931
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0119932
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0119933
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0119934
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0119935
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0119936
POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0127436

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 1. 2010).

METozOK 100 mg**58/553/08-C**

D: NORPHARM REGULATORY SERVICES, DROGHEDA, Irsko

B: POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0125214
POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0128154
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0128155
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0128156
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0128157
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0128158
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0128159
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0128160
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0128161
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0128162
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0128163

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 1. 2010).

METozOK 200 mg**58/554/08-C**

D: NORPHARM REGULATORY SERVICES, DROGHEDA, Irsko

B: POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0125215
POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0128164
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0128165
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0128166
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0128167
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0128168
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0128169
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0128170
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0128171
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0128172
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0128173

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 1. 2010).

METOZOK 25 mg**58/551/08-C**

D: NORPHARM REGULATORY SERVICES, DROGHEDA, Irsko

B: POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0119771

POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0128134

POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0128135

POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0128136

POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0128137

POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0128138

POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0128139

POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0128140

POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0128141

POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0128142

POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0128143

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 1. 2010).

METOZOK 50 mg**58/552/08-C**

D: NORPHARM REGULATORY SERVICES, DROGHEDA, Irsko

B: POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0119772

POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0128144

POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0128145

POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0128146

POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0128147

POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0128148

POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0128149

POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0128150

POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0128151

POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0128152

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0128153

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 1. 2010).

NEMEXIN**19/061/02-C**

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM (1X7)X50MG BLI kód SÚKL: 0047502

POR TBL FLM (2X7)X50MG BLI kód SÚKL: 0047503

POR TBL FLM (4X7)X50MG BLI kód SÚKL: 0047504

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.

NICORETTE MICROTAB 2 mg SUBLINGVÁLNÍ TABLETA**87/318/02-C**

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM TBL SLG 30X2MG BLI kód SÚKL: 0125726

ORM TBL SLG 20X2MG BLI kód SÚKL: 0125727

ORM TBL SLG 90X2MG BLI kód SÚKL: 0125728

ORM TBL SLG 100X2MG BLI kód SÚKL: 0125729

ORM TBL SLG 30X2MG BLI kód SÚKL: 0125730

ORM TBL SLG 105X2MG BLI kód SÚKL: 0125731

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 12. 2009).

NIQUITIN 2 mg**87/234/06-C**

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE,
GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
- B: ORM GUM MND 96X2MG BLI kód SÚKL: 0014435
ORM GUM MND 48X2MG BLI kód SÚKL: 0014436
ORM GUM MND 24X2MG BLI kód SÚKL: 0014437
ORM GUM MND 12X2MG BLI kód SÚKL: 0014438
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2009).
-

NIQUITIN 4 mg**87/235/06-C**

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE,
GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
- B: ORM GUM MND 12X4MG BLI kód SÚKL: 0014431
ORM GUM MND 24X4MG BLI kód SÚKL: 0014432
ORM GUM MND 48X4MG BLI kód SÚKL: 0014433
ORM GUM MND 96X4MG BLI kód SÚKL: 0014434
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2009).
-

NOVETRON 4 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY**20/469/07-C**

- D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika
- B: POR TBL DIS 6X4MG BLI kód SÚKL: 0120281
POR TBL DIS 10X4MG BLI kód SÚKL: 0120282
POR TBL DIS 10X6X4MG BLI kód SÚKL: 0120283
POR TBL DIS 10X10X4MG BLI kód SÚKL: 0120284
POR TBL DIS 6X4MG STR kód SÚKL: 0120285
POR TBL DIS 10X4MG STR kód SÚKL: 0120286
POR TBL DIS 10X6X4MG STR kód SÚKL: 0120287
POR TBL DIS 10X10X4MG STR kód SÚKL: 0120288
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 12. 2009).
-

PACLITAXEL- RATIOPHARM 6 mg/ml**44/178/06-C**

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
- B: INF CNC SOL 5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0024374
INF CNC SOL 16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0024375
INF CNC SOL 10X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0024376
INF CNC SOL 50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0024377
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 12. 2009).
-

PENCID 1000**15/033/97-C**

- D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
- B: TBL OBD 30X1MU BLI kód SÚKL: 0030069
TBL OBD 20X1MU BLI kód SÚKL: 0064937
- ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.
-

PENCID 1500**15/034/97-C**

- D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
- B: TBL OBD 20X1.5MU BLI kód SÚKL: 0064936
- ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.
-

PINBARIX 2 mg TABLETY**58/317/08-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0120379
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0120380
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 1. 2010).

POLYTAR LIQUID**46/479/94-C**

D: STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) LTD., SLIGO, Irsko
B: LIQ 1X65ML TUB kód SÚKL: 0055633
LIQ 1X150ML TUB kód SÚKL: 0067033
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se zastavuje.

PULPOMIXINE**95/297/03-C**

D: SEPTODONT, SAINT-MAUR-DES-FOSSES, Francie
B: STM GEL 1X5GM TUB kód SÚKL: 0047744
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se zastavuje.

QUEPITA 100 mg**68/337/07-C**

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0088568
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0088569
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2009).

QUEPITA 200 mg**68/338/07-C**

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0088576
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0088577
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2009).

QUEPITA 25 mg**68/336/07-C**

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0088364
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0088369
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2009).

QUEPITA 300 mg**68/339/07-C**

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0088689
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0088691
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2009).

QUETIAPIN PLIVA 100 mg**68/034/08-C**

- D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0119072
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0119073
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0119074
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0119075
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119076
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0119077
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0119078
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0119079
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0119080
POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0119081
POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0119082
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2009).
-

QUETIAPIN PLIVA 200 mg**68/035/08-C**

- D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0119083
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0119084
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0119085
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0119086
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0119087
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0119088
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0119089
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0119090
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0119091
POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0119092
POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0119093
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2009).
-

QUETIAPIN PLIVA 25 mg**68/033/08-C**

- D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0119065
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0119066
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0119067
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0119068
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0119069
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0119070
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0119071
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2009).
-

RALENOST 70 mg TABLETY**87/550/07-C**

- D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
- B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0101867
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0101868
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0101869
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0101870
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0101871
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2009).
-

REDOXON DOUBLE ACTION**86/048/05-C**

- D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0016198
POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0016199
POR TBL EFF 2X10 TBC kód SÚKL: 0016200
POR TBL EFF 2X15 TBC kód SÚKL: 0017501
POR TBL EFF 15 TBC kód SÚKL: 0049348
POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0049349
POR TBL EFF 15 TBC kód SÚKL: 0095406
POR TBL EFF 30 TBC kód SÚKL: 0095407
POR TBL EFF 1 STR kód SÚKL: 0095408
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 12. 2009).
-

RENNIE SPEARMINT**09/140/05-C**

- D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0047911
POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0047912
POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0047913
POR TBL MND 36 BLI kód SÚKL: 0047914
POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0047915
POR TBL MND 60 BLI kód SÚKL: 0047916
POR TBL MND 84 BLI kód SÚKL: 0047917
POR TBL MND 96 BLI kód SÚKL: 0047918
POR TBL MND 120 BLI kód SÚKL: 0047919
POR TBL MND 3X12 TBC kód SÚKL: 0047920
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.
-

RHINAL 0,05%**69/083/01-C**

- D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0001161
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 12. 2009).
-

RHINAL 0,1%**69/084/01-C**

- D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0001160
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 12. 2009).
-

RHINAL SPR**69/082/01-C**

- D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0001162
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 12. 2009).
-

RIBUSPIR**14/298/05-C**

- D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INH SOL PSS 200X200MCG PSS kód SÚKL: 0049401
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2009).
-

RIBUSPIR JET**14/299/05-C**

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INH SOL PSS 200X200MCG PSS kód SÚKL: 0049463
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2009).

RISPERIDON-RATIOPHARM 4 mg**68/207/05-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0048781
POR TBL FLM 6X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048782
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0048783
POR TBL FLM 20X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048784
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0048785
POR TBL FLM 28X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048786
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0048787
POR TBL FLM 30X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048788
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0048789
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048790
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0048791
POR TBL FLM 60X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048792
POR TBL FLM 98X4MG BLI kód SÚKL: 0048793
POR TBL FLM 98X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048794
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0048795
POR TBL FLM 100X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048796
POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0125262
POR TBL FLM 100X4MG LAG kód SÚKL: 0151947
POR TBL FLM 500X4MG LAG kód SÚKL: 0151948
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 12. 2009).

SEREVENT INHALER**14/259/95-C**

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH SUS PSS 120X25RG PSS kód SÚKL: 0100090
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.

SERPRIN 16 mg TABLETY**83/756/07-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0154985
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0154986
POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0154987
POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0154988
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0154989
POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0154990
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 1. 2010).

SERPRIN 8 mg TABLETY**83/755/07-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0154991
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0154992
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0154993
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0154994
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 1. 2010).

SPECIES CHOLAGOGAE PLANTA**94/621/69-C**

D: LEROS, S.R.O., PRAHA 5-ZBRASLAV, Česká republika
B: SPC 1X100GM SCC kód SÚKL: 0000962
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

TALVOSILEN FORTE**07/756/97-C**

D: BENE-ARZNEIMITTEL GMBH, MNICHOV, Německo
B: SUP 10 STR kód SÚKL: 0086021
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.
Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TAMOXIFEN LACHEMA 10**44/130/86-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0011979
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0088392
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 1. 2010).

TAMOXIFEN LACHEMA 20**44/077/06-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049744
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0049745
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2009).

TAMSEC**87/433/07-C**

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika
B: POR CPS PRO 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024705
POR CPS PRO 84X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024706
POR CPS PRO 98X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024707
POR CPS PRO 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024708
POR CPS PRO 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024709
POR CPS PRO 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024710
POR CPS PRO 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024711
POR CPS PRO 84X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024712
POR CPS PRO 98X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024713
POR CPS PRO 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024714
POR CPS PRO 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024715
POR CPS PRO 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024716
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 12. 2009).

TAZORAC 0.05%**46/280/00-C**

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie
B: GEL 1X15GM TUB kód SÚKL: 0045502
GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0045503
GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0045515
GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0045516
GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0045517
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 1. 2010).

TAZORAC 0.1%**46/281/00-C**

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

B: GEL 1X15GM TUB kód SÚKL: 0045504

GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0045505

GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0045526

GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0045527

GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0045528

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 1. 2010).

VERBINAF 125 mg TBL.**26/298/06-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 14X125MG BLI kód SÚKL: 0014491

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2009).

VERBINAF 250 mg TBL.**26/299/06-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0014490

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2009).

VERLOK 100 mg**58/416/08-C**

D: NORPHARM REGULATORY SERVICES, DROGHEDA, Irsko

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0127106

POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0142018

POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0142019

POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0142020

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0142021

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0142022

POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0142023

POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0142024

POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0142025

POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0142026

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0142027

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 1. 2010).

VERLOK 200 mg**58/417/08-C**

D: NORPHARM REGULATORY SERVICES, DROGHEDA, Irsko

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127116

POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0142008

POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0142009

POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0142010

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0142011

POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0142012

POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0142013

POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0142014

POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0142015

POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0142016

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0142017

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 1. 2010).

VERLOK 25 mg**58/414/08-C**

- D: NORPHARM REGULATORY SERVICES, DROGHEDA, Irsko
- B: POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127084
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0142038
POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0142039
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0142040
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0142041
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0142042
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0142043
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0142044
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0142045
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0142046
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0142047
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 1. 2010).
-

VERLOK 50 mg**58/415/08-C**

- D: NORPHARM REGULATORY SERVICES, DROGHEDA, Irsko
- B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0127096
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0142028
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0142029
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0142030
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142031
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0142032
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0142033
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0142034
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0142035
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0142036
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0142037
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 1. 2010).
-

VOXATIN 150 mg TOBOLKA S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM**30/370/08-C**

- D: NTC PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
- B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0136413
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0136414
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0136415
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8. 1. 2010).
-

VOXATIN 75 mg TOBOLKA S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM**30/369/08-C**

- D: NTC PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
- B: POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0122877
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0122878
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0122879
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0122880
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8. 1. 2010).
-

ZANTAC 75**09/569/97-C**

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE,
GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0059024
POR TBL FLM 5X75MG BLI kód SÚKL: 0059025
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 12. 2009).

ZANTAC 75**09/250/02-C**

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL EFF 6X75MG STR kód SÚKL: 0081467
POR TBL EFF 12X75MG STR kód SÚKL: 0081468
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 1. 2010).

ZINOXIME 250 mg**15/006/04-C**

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0014143
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0014144
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.

ZINOXIME 500 mg**15/007/04-C**

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0014147
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0014148
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 2009.

ZITAZONIUM 10 mg**44/040/82-S/C****ZITAZONIUM 20 mg****44/040/82-S/C****ZITAZONIUM 30 mg****44/040/82-S/C****ZITAZONIUM 40 mg****44/040/82-S/C**

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0031037
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0031243
POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0031384
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0044144
POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0044146
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0071958
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0071959
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31. 12. 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. 1. 2010 do 31. 1. 2010

BERINERT P 500 E

V: ZLB Behring GmbH, Marburg, Německo

S: Antiesterasum-c1 500ut

Proteinum plasmatis humani 250mg

CODE: 104978 inj pso lqf 1x500iu+1x10ml

IS: Immunopraeparata

ATC: B02AB03

Datum: 25. 1. 2010

Počet balení: 200

Účel: Léčba akutních atak hereditárního angioedému (HAE) a získaného angioedému (AAE) substitucí chybějícího funkčního C1-INH, premedikace veškerých traumatizujících výkonů (stomatologické zákroky, plánované i neplánované operace, porody).

Pracoviště: Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice U sv. Anny v Brně.

Distributor přípravku: IBP medica s.r.o., ČR.

Platí do: 31. 01. 2012

DANOVAL

V: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko

S: Danazolium 100mg

CODE: 104977 por cps dur 100x100mg

IS: Varia

ATC: G03XA01

Datum: 25. 01. 2010

Počet balení: 300

Účel: Zajištění profylaxe u hereditárního angioedému (HAE) a získaného angioedému (AAE).

Pracoviště: Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně.

Distributor: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

Platí do: 31. 01. 2012

FLUORESCITE

V: S.A. ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

S: Fluoresceinum 500mg/ 5ml

CODE: 154717 inj sol 12x5ml 10%

IS: Diagnostica

ATC: V04CX

Datum: 20. 01. 2010

Počet balení: 700 (t.j. 8400 lah)

Účel: Fluorescenční angiografie očního pozadí.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, která provádějí fluorescenční angiografii.

Distributoři přípravku: Alliance Healthcare, s.r.o., ČR; GEHE Pharma Praha, s.r.o., ČR; PHARMOS a.s., ČR;

PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., ČR.

Platí do: 31. 12. 2010

CONTENTS:

Front page news

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

SÚKL guidelines

- List of guidelines valid as of February 1, 2010 5

Information

- Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of January 2010 11
- List of authorised medicinal products where placing on the market of individual batches with the labelling in a foreign language was approved in the month of January 2010 11
- Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 12
- Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)
A list of new documents issued by the EMA in December 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 fourth quarter of 2009 – department of clinical trials 15
- Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the fourth quarter of 2009 16
- Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the fourth quarter of 2009 17
- Overview of data on activities of the Surveillance Branch in the area of medical devices in the fourth quarter of 2009 19
- List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of January 2010 20
- List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in April 2010
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during April 2010 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 22
- List of medicinal products with expired marketing authorisation
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of January 31, 2010. 22
- List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of January 31, 2010 23

Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- Revocations of marketing authorisations in the period from November 26, 2009 to December 16, 2009 28
- Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2009 51
- Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2009 51
- List of specific therapeutic programmes approved in the period from January 1, 2010 to January 31, 2010 52