

Vydavatel: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor: RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

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

OBSAH:

Důležitá sdělení

• Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – listopad 2010	2
--	---

Pokyny SÚKL

• Přehled pokynů platných k 1. 12. 2010	6
---	---

Lékopisná problematika

• Oznámení o závaznosti textů Evropského lékopisu	12
---	----

Informace

• Rozhodnutí o výsledku soutěže o nejnižší cenu - ref. skupina 1/3	13
• Rozhodnutí o výsledku soutěže o nejnižší cenu – ref. skupina 87/1	15
• Rozhodnutí o výsledku soutěže o nejnižší cenu – ref. skupina 25/3	17
• Rozhodnutí o výsledku soutěže o nejnižší cenu – ref. skupina 4/2	20
• Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 2010	22
• Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu	22
• Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky	23
• Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou	24
• Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda	25
• Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci listopadu 2010	26
• Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v únoru 2011	28
• Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci	29
• Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti	30

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

• Registrace zrušené v období: od 23. 9. 2010 do 20. 10. 2010	40
• Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2010	50
• Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2010	50
• Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 11. 2010 do 30. 11. 2010	51

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – listopad 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
28140	Velcade 3,5 mg, inj plv sol, 1x3,5 mg	Janssen-Cilag International N.V., Belgie	8EZSP00 9FZSK00 9JZSV00	Nález pevných částic v omezeném množství lahviček po rekonstituci přípravku.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	I
64783	Methotrexat "Ebewe", inf cnc sol, 1x10 ml/1 g	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Rakousko	93530206 93256118 93719605 93764004 95938007	Nález mikročástic, uvolněných z vnitřní stěny bezbarvého skla v omezeném množství lahviček.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	I
64784	Methotrexat "Ebewe", inf cnc sol, 1x5 ml/500 mg		92197511	Nález mikročástic, uvolněných z vnitřní stěny bezbarvého skla v omezeném množství lahviček.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	I
28726	Cystadane 1 g, por plv, sol, 180 g	Orphan Europe SARL, Francie	CYP1004	Chybné označení data použitelnosti.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	III
84373	Hypotonická čajová směs, por spc, 20x1,5 g	Megafyt-R spol. s r.o., Vrané nad Vltavou	všechny šarže	Zánik platnosti rozhodnutí o registraci.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	
107822	Hypotonická čajová směs, por spc, 20x1,5 g					
107823	Hypotonická čajová směs, por spc, 15x1,5 g					
107824	Hypotonická čajová směs, por spc, 10x1,5 g					
76577	Dubová kůra, por spc, 1x100 g					
76579	Jitrocelový list, por spc, 1x50 g					
76742	Kopřivová nať, por spc, 1x50 g					
49769	Mateřídoušková nať, por spc, 1x50 g					

76584	Meduňková nať, por spc, 1x50 g	Megafyt-R spol. s.r.o., Vrané nad Vltavou	všechny šarže	Zánik platnosti rozhodnutí o registraci.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	
76748	Nať jmelí, por spc, 1x50 g					
76588	Řebříčková nať, por spc, 1x50 g					
76760	Zlatobýlová nať, por spc, 1x50 g					
76741	Kontryhelová nať, por spc, 1x30 g					
89013	Měsíčkový květ, por spc, 1x30 g					
76587	Přesličková nať, por spc, 1x30 g					
76758	Vrbovková nať, por spc, 1x30 g					
44110	Slézový květ, por spc, 1x10 g					
49768	Mateřídouškový čaj, por spc, 20x1,5 g I					
164670	Mateřídouškový čaj, por spc, 20x1,5 g II					
60170	Dr.Theiss Schwedenbitter, por sol+drm sol, 1x100 ml	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Německo	všechny šarže	Zánik platnosti rozhodnutí o registraci.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	
60171	Dr.Theiss Schwedenbitter, por sol+drm sol, 1x250 ml					
60172	Dr.Theiss Schwedenbitter, por sol+drm sol, 1x500 ml					
60173	Dr.Theiss Schwedenbitter, por sol+drm sol, 1x1000 ml					
59482	Nať šalvěje lékařské, por spc, 1x40 g (PP sáč.)	Leros s.r.o., Praha 5-Zbraslav	218122009	Zánik platnosti rozhodnutí o registraci.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	
125535	Přeslička nať Leros, por spc, 1x40 g					
125533	Šalvěj lékařská list Leros, por spc, 1x40 g					

23267	Lacipil 6 mg, por tbl flm, 28x6 mg	Glaxo Group Ltd., Velká Británie	357 1270	Zánik platnosti rozhodnutí o registraci.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	
1674	Aminosteril N HEPA 8%	Fresenius Kabi AB, Švédsko	16CL0161 16DD0117	Prověření možné závady v jakosti.	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání..	
46398	SILKIS MAST, drm ung, 1x30 g	Galderma International, Francie	9100065 0100004 0100014		Uvolnění distribuce.	
107807	NO-SPA, por tbl nob	Sanofi-Aventis s.r.o., Praha	0V170		Uvolnění distribuce.	

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

1. Závada v jakosti u léčivých přípravků Indivina por.tbl.flm.

SÚKL informuje o závadě v jakosti léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost
0013510	Indivina 1 mg/2,5 mg	por tbl nob	1x28	1364178	08/2013
0013511	Indivina 1 mg/2,5 mg		3x28	1364180	08/2013

Závada v jakosti spočívá v nesouladu textu na primárním obalu s registrační dokumentací – označení dnů je v maďarském jazyce.

Léčivé přípravky se nestahují z důvodu, že v ČR není k dispozici adekvátní terapeutická náhrada!

2. Informace o výrobě šarží léčivých přípravků Ajatin Profarma tinktura (drm.sol.) a Ajatin Profarma tinktura s mechanickým rozprašovačem (drm.spr.sol.), které jsou již v souladu s registrační dokumentací a mohou být distribuovány

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů **informuje**, že na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti PROFARMA-PRODUKT, s.r.o., ČR, **byly vyrobeny nové šarže léčivých přípravků, které jsou již v souladu s registrační dokumentací a mohou být distribuovány.** Jedná se o všechny šarže vyrobené od 01.04.2010 (poslední 4 číslice v šarži značí měsíc a rok výroby, např. š. 2417**0510** byla vyrobena v květnu 2010).

U distributorů se v současnosti nacházejí níže uvedené šarže léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost
58236	Ajatin Profarma tinktura	drm sol	1x50 ml	24170510	05/2015
				24180510	05/2015
				24270710	07/2015
				24280710	07/2015
59622	Ajatin Profarma tinktura s mechanickým rozprašovačem	drm spr sol	1x25 ml + rozpr.	26060910	09/2015
				26050510	05/2015
59623	Ajatin Profarma tinktura s mechanickým rozprašovačem	drm spr sol	1x50 ml + rozpr.	26070910	09/2015
				26040410	04/2015

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení německého inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález mikročástic uvolněných z vnitřní stěny bezbarvého skla v omezeném množství lahvíček) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek 5-FU HEXAL, inj.sol., více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci HEXAL AG, Německo. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení rakouského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález mikročástic, uvolněných z vnitřní stěny bezbarvého skla, v omezeném množství lahvíček) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek 5-Flourouracil "Ebewe", inj.sol, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: HEXAL AG, Německo. Dle informací SÚKL se tato závada netýká šarží distribuovaných v ČR.

3. Sdělení izraelského inspektorátu:

- Z preventivních důvodů se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek Omr-Hep-B 5%, inj.sol., všechny šarže. Držitel rozhodnutí o registraci Omrix Biopharmaceuticals Ltd., Izrael. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu výskytu zvýšeného počtu hlášení nežádoucích účinků (zvýšený počet tromboembolických příhod) se na základě sdělení izraelské regulační autority stahuje léčivý přípravek Omr-IgG-am 5%, inj.sol, všechny šarže. Držitel rozhodnutí o registraci Omrix Biopharmaceuticals Ltd., Izrael. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení rumunského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (balení léčivého přípravku označena 5-ti letou dobou použitelnosti místo dvouleté, která je schválena v rumunské registrační dokumentaci) se na základě sdělení rumunské regulační autority stahuje léčivý přípravek ZYRTEC, por.gtt.sol., 10 mg/ml, 1x20 ml, všechny šarže. V ČR je tento přípravek registrován s 5-ti letou dobou použitelnosti, proto se jej toto stahování netýká.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Sdělení bristického inspektorátu:

- Britská léková agentura provedla inspekci u výrobce Athlone Laboratories Ltd., Ballymurray, Ca Roscommon, Irsko. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP (čl. 47 směrnice 2001/83/EC) při provádění stabilitních studií u vyráběných léčivých přípravků. Dle informací SÚKL přípravky vyráběné danou společností nejsou v České republice registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 12. 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 záadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	19. 11. 2009	UST-15 verze 1	-
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
UST-17	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
UST-19 verze 2	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
UST-21 verze 2	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	-
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
UST-23 verze 2	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
UST-24 verze 3	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	3. 11. 2009	UST 24 verze 2	-
UST-27 verze 2	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	11/2008	3. 11. 2008	UST-27 verze 1	-
UST-28 verze 1	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ano	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
UST-29 verze 8	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	15. 1. 2010	UST-29 verze 7	-
UST-30 verze 2	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	*	12. 5. 2010	UST-30 verze 1	-
UST-31 verze 1	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	-
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
UST-34	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-

<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 2</u>	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG 29 verze 1	-
<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 jejích 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 verze 1</u>	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	-

Formuláře

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

*Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 2	Neintervenční 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	-	-

* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 1	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
DIS-10 verze 1	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	-
DIS-11 verze 1	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
DIS-12 verze 1	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
DIS-13 verze 3	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	15. 1. 2009	DIS-13 verze 2	-
DIS-14 verze 1	Zásilký humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 1	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	-
VYR-27 verze 2	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-
VYR-28 verze 2	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	-
VYR-29 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	-
VYR-30 verze 2	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	-
VYR-31 verze 1	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
VYR-32 revize 2	Pokyny pro Správnou výrobní praxi Doplněk 13 – verze 1	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-32 revize 1	-
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
VYR-36	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
VYR-39 verze 1	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 2	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	-	-
LEK-13 verze 2	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	20. 10. 2009	LEK-13 verze 1	-
LEK-14 verze 1	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	6. 5. 2009	LEK-14	-
LEK-15	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	1. 7. 2010	-	-

* 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 verze 1	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	15. 11. 2010	ZP-19	-
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	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

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

Technické dokumentace

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

Lékopisná problematika

OZNÁMENÍ O ZÁVAZNOSTI TEXTŮ EVROPSKÉHO LÉKOPISU

Lékopisná komise MZ oznamuje, že Výbor veřejného zdraví Rady Evropy v souladu s Úmluvou pro vypracování Evropského lékopisu¹⁾ **zezávazňuje:**

rozhodnutím AP-CPH (09) 3 od 1. 1. 2011 Evropský lékopis, 7. vydání,
European Pharmacopoeia, 7th Edition, 01/2011,

rozhodnutím AP-CPH (10) 2 od 1. 4. 2011 Evropský lékopis, 7. vydání, 1. Doplněk
European Pharmacopoeia, 7th Edition, Supplement 7.1, 04/2011,

a

rozhodnutím AP-CPH (10) 3 od 1. 7. 2011 Evropský lékopis, 7. vydání, 2. Doplněk
European Pharmacopoeia, 7th Edition, Supplement 7.2, 07/2011.

Obsahy uvedených evropských lékopisných publikací v anglickém originále jsou vystaveny pro informaci na internetové stránce Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).

Současně Lékopisná komise MZ oznamuje, že Výbor veřejného zdraví Rady Evropy v souladu s Úmluvou pro vypracování Evropského lékopisu¹⁾ **vypouští:**

rozhodnutím AP-CPH (10) 1 od 1. 1. 2011 z Evropského lékopisu, 7. vydání článek:
Gallamine trethiodide (0181) (Gallamini triethiodidum; Gallamin-triethojodid).

Knižní verzi publikace The European Pharmacopoeia 7th Edition + Supplements (7.1 až 7.2) lze v anglickém nebo francouzském originále objednat na adrese:

European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM),
European Pharmacopoeia, 7 allée Kastner, CS 30026
F-67081 STRASBOURG, France
Internet. <http://www.edqm.eu>

Na stejné adrese lze podle vlastního výběru objednat elektronickou verzi těchto lékopisných publikací. V případě nutnosti lze do jednotlivých textů (anglický nebo francouzský originál) rozhodnutí, nahlédnout nebo je možné tyto texty po dohodě získat na adrese:

Technický sekretariát Lékopisné komise MZ,
Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10
telefon: 272 185 813, e-mail: lekopis@sukl.cz

¹⁾*Závaznost textů Evropského lékopisu vyhláší Výbor veřejného zdraví Rady Evropy na doporučení Evropské lékopisné komise. V České republice jsou tyto texty zezávazněny zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.*



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

SP.ZN.
SUKLS105566/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Jan Nedvěd/929

DATUM
13.12.2010

ROZHODNUTÍ O VÝSLEDKU SOUTĚŽE O NEJNIŽŠÍ CENU

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem Praha 10, Šrobárova 48, 100 41 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný dle ustanovení § 39e odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) tímto v souladu s ustanovením § 39e odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění rozhodl v rámci soutěže o nejnižší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny

č. 1/3 léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a refluxní choroby jícnu, inhibitory protonové pumpy - perorální vedené pod sp. zn. SUKLS105566/2010 takto:

Cena navržená navrhovatelem – společností ZENTIVA k.s., CZ49240030, U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, zastoupenou MUDr. Renatou Horkou, Zentiva k.s., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, ve výši 357,37 Kč pro léčivý přípravek 0025366 HELICID 20 ZENTIVA POR CPS ETD 90X20MG se přijímá jako nejnižší cena léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny č. 1/3 léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a refluxní choroby jícnu, inhibitory protonové pumpy - perorální

Odůvodnění:

Ústav zahájil dne 16.09.2010 soutěž o nejnižší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny č. 1/3 léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a refluxní choroby jícnu, inhibitory protonové pumpy - perorální. V rámci soutěže o nejnižší cenu byly nabídnuty tyto ceny:

1)

Léčivý přípravek
Kód SÚKL:
0025365

HELICID 20 ZENTIVA

lék.forma:
POR CPS ETD 28x20MG

nabízená cena
v Kč 110,80 Kč

2)

Léčivý přípravek
0025366

HELICID 20 ZENTIVA

lék.forma:
POR CPS ETD 90x20MG

nabízená cena
v Kč 357,37 Kč

Cena navržená navrhovatelem - společností ZENTIVA k.s., CZ49240030, U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, zastoupenou MUDr. Renatou Horkou, Zentiva k.s., Evropská 846/176a, F-CAU-012-10/05.06.2009

Strana 1 (celkem 2)

160 00 Praha 6, ve výši 357,37 Kč pro léčivý přípravek 0025366 HELICID 20 ZENITIVA POR CPS ETD 90X20MG byla Ústavem vyhodnocena jako nejnižší. Tato cena je nižší než dosavadní výše základní úhrady a měla by vést k úspoře finančních prostředků zdravotního pojištění.

Ústav podle přijatého návrhu upraví základní úhradu předmětné referenční skupiny.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho zveřejnění v souladu s ustanovením § 39e odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Podle ustanovení § 39e odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění odvolání proti výsledkům cenové soutěže nemá odkladný účinek.



Ing. Radmila Luhanová

vedoucí Oddělení stanovení maximálních cen výrobce
Státního ústavu pro kontrolu léčiv



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

SP.ZN.
SUKLS105217/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Jan Nedvěd/929

DATUM
13.12.2010

ROZHODNUTÍ O VÝSLEDKU SOUTĚŽE O NEJNIŽŠÍ CENU

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem Praha 10, Šrobárova 48, 100 41 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný dle ustanovení § 39e odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) tímto v souladu s ustanovením § 39e odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění rozhodl v rámci soutěže o nejnížší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny 87/1 – Léčiva k terapii Alzeheimerovy choroby, p.o. a transderm. aplikace vedené pod sp. zn. SUKLS105217/2010 takto:

Cena navržená navrhovatelem – společností Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Ing. Stanislava Daňková, IČ46505164, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, ve výši 509,70 Kč pro léčivý přípravek 0154025 ALZIL 5MG TBL FLM 28x5MG se přijímá jako nejnížší cena léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny 87/1 k terapii Alzeheimerovy choroby, p.o. a transderm. aplikace

Odůvodnění:

Ústav zahájil dne 16.09.2010 soutěž o nejnížší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny č.87/1 léčiva k terapii Alzeheimerovy choroby, p.o. a transderm. aplikace. V rámci soutěže o nejnížší cenu byly nabídnuty tyto ceny:

1)
LP **ALZIL 5MG**
kód:
0154025
nabízená cena v Kč 509,70 Kč

lék.forma:
TBL FLM 28x5MG

2)
LP **ALZIL 10MG**
kód:
0154010
nabízená cena v Kč 771,80 Kč

lék.forma:
TBL FLM 28x10MG

3)
LP **EVERTAS 1,5MG**
kód:
0138494
nabízená cena v Kč 168,70 Kč

lék.forma:
POR CPS DUR 30x1,5MG

4)
F-CAU-012-10/05.06.2009

Strana 1 (celkem 2)

SÚKL

LP **EVERTAS 3MG** lék.forma:
kód: POR CPS DUR 30x3MG
01384945
nabízená cena v Kč 333,45 Kč

5)
LP **EVERTAS 4,5MG** lék.forma:
kód: POR CPS DUR 30x4,5MG
0138496
nabízená cena v Kč 396,34 Kč

6)
LP **EVERTAS 6MG** lék.forma:
kód: POR CPS DUR 30x6MG
0138497
nabízená cena v Kč 447,78 Kč

Cena navržená návrhovatelem - Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Ing. Stanislava Daňková, IČ46505164, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, ve výši 509,70 Kč pro léčivý přípravek 0154025 ALZIL 5MG TBL FLM 28x5MG byla Ústavem vyhodnocena jako nejnižší. Tato cena je nižší než dosavadní výše základní úhrady a měla by vést k úspoře finančních prostředků zdravotního pojištění.

Ústav podle přijatého návrhu upraví základní úhradu předmětné referenční skupiny.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho zveřejnění v souladu s ustanovením § 39e odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Podle ustanovení § 39e odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění odvolání proti výsledkům cenové soutěže nemá odkladný účinek.




Ing. Radmila Luhanová
vedoucí Oddělení stanovení maximálních cen výrobce
Státního ústavu pro kontrolu léčiv



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

SP.ZN.
SUKLS105220/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Jan Nedvěd/929

DATUM
13.12.2010

ROZHODNUTÍ O VÝSLEDKU SOUTĚŽE O NEJNIŽŠÍ CENU

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem Praha 10, Šrobárova 48, 100 41 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný dle ustanovení § 39e odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) tímto v souladu s ustanovením § 39e odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění rozhodl v rámci soutěže o nejnížší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny č. 25/3 antihypertenziva, antagonisté angiotenzinu II. samotné, p.o., sp. zn. SUKLS105220/2010 takto:

Cena navržená navrhovatelem – společností ZENTIVA k.s., CZ49240030, U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, zastoupenou MUDr. Renatou Horkou, Zentiva k.s., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, ve výši 63,24 Kč pro léčivý přípravek 0163192 VALZAP 80 MG, potahované tablety, POR TBL FLM 28x80 MG se přijímá jako nejnížší cena léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny č. 25/3 antihypertenziva, antagonisté angiotenzinu II. samotné, p.o.

Odůvodnění:

Ústav zahájil dne 16.09.2010 soutěž o nejnížší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny č. 25/3 antihypertenziva, antagonisté angiotenzinu II. samotné, p.o. V rámci soutěže o nejnížší cenu byly nabídnuty tyto ceny:

1)

Léčivý přípravek

Kód SÚKL: VALZAP 80MG potahované tablety
0163192

lék.forma:

POR TBL FLM 28x80 MG

nabízená cena 63,24 Kč
v Kč

2)

Léčivý přípravek

Kód SÚKL: VALZAP 80MG potahované tablety
0163193

lék.forma:

POR TBL FLM 84x80 MG

nabízená cena 192,92 Kč
v Kč

3)

Léčivý přípravek

Kód SÚKL: VALZAP 160MG potahované tablety
0163194

lék.forma:

POR TBL FLM 28x160 MG

nabízená cena 84,22 Kč
v Kč

F-CAU-012-10/05.06.2009

Strana 1 (celkem 3)

 SÚKL

4)

Léčivý přípravek

Kód SÚKL: **VALZAP 160MG potahované tablety**
0163195

lék.forma:

POR TBL FLM 84x160 MG

nabízená cena 255,30 Kč
v Kč

5)

Léčivý přípravek

Kód SÚKL: **ARIONEX 12,5MG**
0162453

lék.forma:

POR TBL FLM 28x12,5 MG

nabízená cena 43,20 Kč
v Kč

6)

Léčivý přípravek

Kód SÚKL: **ARIONEX 50MG**
0162461

lék.forma:

POR TBL FLM 28x50 MG

nabízená cena 66,00 Kč
v Kč

7)

Léčivý přípravek

Kód SÚKL: **ARIONEX 100MG**
0162475

lék.forma:

POR TBL FLM 28x100 MG

nabízená cena 85,80 Kč
v Kč

8)

Léčivý přípravek

Kód SÚKL: **MICARDIS 80MG**
0026554

lék.forma:

POR TBL FLM 28x80 MG

nabízená cena 483,42 Kč
v Kč

Cena navržená navrhovatelem - společností ZENTIVA k.s., CZ49240030, U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, zastoupenou MUDr. Renatou Horkou, Zentiva k.s., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, ve výši 63,24 Kč pro léčivý přípravek 0163192 VALZAP 80 MG potahované tablety, POR TBL FLM 28x80 MG byla Ústavem vyhodnocena jako nejnižší. Tato cena je nižší než dosavadní výše základní úhrady a měla by vést k úspoře finančních prostředků zdravotního pojištění.

Ústav podle přijatého návrhu upraví základní úhradu předmětné referenční skupiny.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho zveřejnění v souladu s ustanovením § 39e odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Podle ustanovení § 39e odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění odvolání proti výsledkům cenové soutěže nemá odkladný účinek.



Ing. Radmila Luhanová
vedoucí Oddělení stanovení maximálních cen výrobce
Státního ústavu pro kontrolu léčiv



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

SP.ZN.
SUKLS128223/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Jan Nedvěd/929

DATUM
13.12.2010

ROZHODNUTÍ O VÝSLEDKU SOUTĚŽE O NEJNIŽŠÍ CENU

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem Praha 10, Šrobárova 48, 100 41 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný dle ustanovení § 39e odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) tímto v souladu s ustanovením § 39e odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění rozhodl v rámci soutěže o nejnižší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny 4/2 antiemetika, parent, a rekt. aplikace vedené pod sp. zn. SUKLS128223/2010 takto:

Cena navržená navrhovatelem – společností B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun – Strasse 1, 342 09 Melsungen, Spolková republika Německo, zastoupenou PharmDr. Jiřím Lukešem, B.Braun Medical s.r.o., IČ48586285, V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4, ve výši 335,00 Kč pro léčivý přípravek 0117229 ONDANSETRON B.Braun 2MG/ML injekční roztok INJ SOL 5X4ML/8MG se přijímá jako nejnižší cena léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny 4/2 antiemetika, parent, a rekt. aplikace.

Odůvodnění:

Ústav zahájil dne 16.09.2010 soutěž o nejnižší cenu léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny č. 4/2 antiemetika, parent, a rekt. aplikace. V rámci soutěže o nejnižší cenu byla nabídnuta tato cena:

Léčivý přípravek:
ONDANSETRON B.Braun 2MG/ML injekční roztok
Kód SÚKL: 0117229

lék.forma:
INJ SOL 5x4ML/8MG

nabízená cena v Kč 335,00 Kč

Cena navržená navrhovatelem – společností B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun – Strasse 1, 342 09 Melsungen, Spolková republika Německo, zastoupenou PharmDr. Jiřím Lukešem, B.Braun Medical s.r.o., IČ48586285, V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4, ve výši 335,00 Kč pro léčivý přípravek 0117229 ONDANSETRON B.Braun 2MG/ML injekční roztok INJ SOL 5X4ML/8MG byla Ústavem vyhodnocena jako nejnižší. Tato cena je nižší než dosavadní výše základní úhrady a měla by vést k úspoře finančních prostředků zdravotního pojištění. Ústav podle přijatého návrhu upraví základní úhradu předmětné referenční skupiny.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho zveřejnění v souladu s ustanovením § 39e odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Podle ustanovení § 39e odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění odvolání proti výsledkům cenové soutěže nemá odkladný účinek.



Ing. Radmila Luhanová
vedoucí Oddělení stanovení maximálních cen výrobce
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v listopadu 2010

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	218	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	47	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	332	Počet pacientů	0
Počet indikací	71	Počet indikací	0
Počet pracovišť	62	Počet pracovišť	0

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

Listopad 2010

Název přípravku	Reg. číslo	Velikost balení	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo šarže	Počet balení	Jazyk obalu	Doba použitelnosti
BCG Vaccine SSI, inj.plv.sus.	59/533/00-C	10 x 10 dávek + rozpouštědlo	Statens Serum Institut, Kodaň, Dánsko	109056F (léčivý přípravek) a 385593A (rozpouštědlo)	224	anglicko/ španělský	31.01.2012 30.11.2012
Duodopa, gst. gel.	27/391/05 C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	10H16G13	90	anglický	08.02.2011
Igamad 1500 IU, inj.sol.	59/596/07-C	1 x 2 ml / 300 rg	Instituto Grifols, S.A., Barcelona, Španělsko	DJDB0A1MH1	1300	slovenský	30.04.2012
Norspan 5 mcg/h, drm.emp.tdr.	65/158/05-C	2 x 5 mg	Mundipharma Ges.m.b.H., Vídeň, Rakousko	7014780	10	německý	29.02.2012
Norspan 10 mcg/h, drm.emp.tdr.	65/159/05-C	2 x 10 mg	Mundipharma Ges.m.b.H., Vídeň, Rakousko	7037010	10	německý	31.05.2012
Norspan 20 mcg/h, drm.emp.tdr.	65/160/05-C	2 x 20 mg	Mundipharma Ges.m.b.H., Vídeň, Rakousko	7019590	10	německý	29.02.2012
Tarka 240/4 mg tbl., por.tbl. ret.	58/161/06-C	28	Abbott GmbH & Co.KG, Wiesbaden, Německo	954688D	7488	slovenský	31.01.2012

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

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

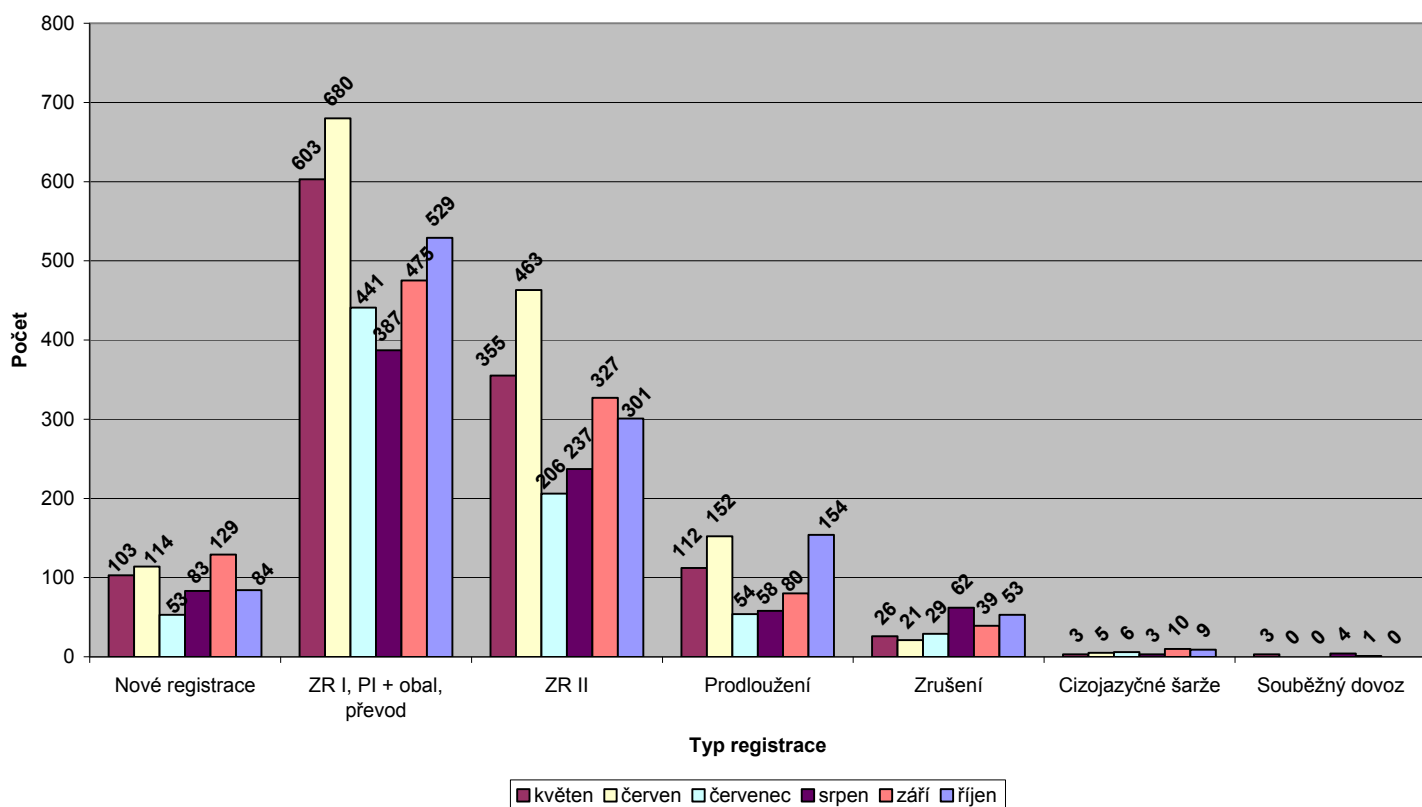
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 11 (2010)		
ČSN EN ISO 14602 (Ruší ČSN EN ISO 14602 vydanou 12/2009)	Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro osteosyntézu – Zvláštní požadavky	85 2923
ČSN EN ISO 10993-13 (Ruší ČSN EN ISO 10993- 13 vydanou 11/2009)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů	85 5220
ČSN EN ISO 15747	Plastové vaky pro nitrožilní infuze	85 6207
ČSN EN ISO 10451 (Ruší ČSN EN ISO 10451 vyhlášenou 08/2002)	Stomatologie – Dentální implantátové systémy – Obsah technické dokumentace	85 6366
ČSN P ISO/TS 24348 Zrušena k 2010-12-01	Oční optika – Brýlové obruby – Metoda simulace opotřebení a detekce niklu uvolněného z kovových a kombinovaných brýlových obrub s povrchovou úpravou	19 5112
ČSN P ENV 12718 Zrušena k 2010-12-01	Zdravotní kompresivní punčochy	84 1080
ČSN P ENV 12719 Zrušena k 2010-12-01	Zdravotní profylaktické antitrombotické punčochy	84 1081
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 12867 Platí od 2010-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 12867 vyhlášenou 01/1999)	Oftalmologické přístroje – Zkušební obruby	19 5014
ČSN EN ISO 10342 Platí od 2010-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 10342 vyhlášenou 11/2003)	Oftalmologické přístroje – Oční refraktometry	19 5019
ČSN EN ISO 14139 Platí od 2010-12-01 (Ruší ČSN EN ISO 14139 vyhlášenou 06/2003)	Oční optika – Požadavky na sériové presbyopické brýle	19 5111
ČSN EN ISO 11953 Platí od 2010-12-01	Stomatologie – Implantáty – Klinická funkčnost ručních momentových nástrojů	85 6363
ČSN P ENV 14027 Zrušena k 2010-12-01	Metoda simulace opotřebení před detekcí niklu uvolněného z kovových nebo kombinovaných brýlových obrub s povrchovou úpravou	19 5110

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

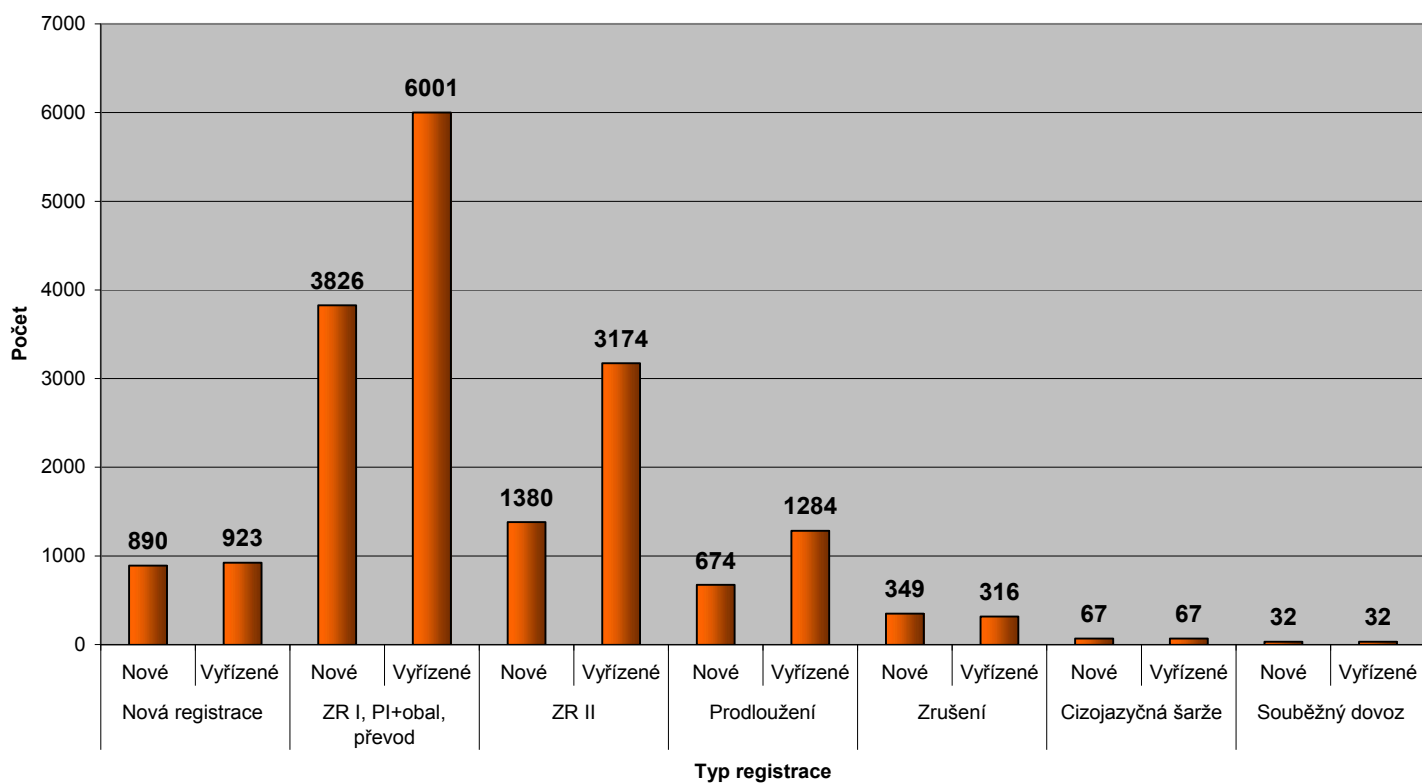
V rámci 70. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 18.–21. října 2010 byly přijaty následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
07-94038	EMA/CHMP/ BPWP/94038/2007 REV 3	21.10.10	Guideline on Core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	-	21.10.10	01.05.11
10-578661	EMA/CHMP/ 578661/2010 Rev 1 draft	21.10.10	European Medicines Agency recommendation on the procedural aspects and dossier requirements for the consultation to the European Medicines Agency by a notified body on an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative incorporated in a medical device or active implantable medical device	31.01.11	-	-

Agenda registrací - vyřízené žádosti



Agenda registrací - přehled 2010



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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 11. 2010 do 30. 11. 2010.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

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

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

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

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
CENTRUM LÉKAŘSKÉ GENETIKY s.r.o	České Budějovice	Novohradská 1806/68	387 204 618	387 006 444	info@clg.cz	DL
SPADIA LAB, a.s.	Frenštát pod Radhoštěm	Rožnovská 241	599 524 808	-	info@spadia.cz	DL
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	Praha 2	U nemocnice 2	224 962 001	224 919 040	reditel@vfn.cz	TZ, DL

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Lékárna Čtyřlístek Liberec, s.r.o.	Liberec	Vzdušná 1373	485 100 605	485100 238	ctyrlistek@lekarna-liberec.cz	LP
Nowa Invest s.r.o.	Chrudim II	Zahradní 305	739 037 037	469 630 123	anicam@seznam.cz	LP
RNDr. Jana Mašková	Velké Meziříčí	Nová 1547/5	736 534 803	566 543 453	tilia.krizanov@seznam.cz	LP
VINOHRADSKÁ LÉKÁRNA, s.r.o.	Praha 2	Vinohradská 24	222 520 434	222 515 836	vinlek@volny.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Release I.Q.A., s.r.o	Praha 5	Jindřicha Plachty 535/16	257 321 254	257 321 256	svobodova@iga.cz	LP

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo.

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Pharma Mar, S.A.	Colmenar Viejo	Av. De los Reyes, 1. Pol. Ind.	+34 918 466 031	+34 918 234 503	abirigaray@pharmamar.com	LP

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v únoru 2011

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v únoru 2011 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 30. 11. 2010. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu února 2011 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od března 2011 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
107749	BROMHEXIN GALMED 8	POR GTT SOL 1X30ML	52/049/06-C	GAU	CZ
14427	BROMHEXIN GALMED 8	POR GTT SOL 1X20ML	52/049/06-C	GAU	CZ
142087	LOSARTAN IVAX 50 MG	POR TBL FLM 90X50MG	58/063/06-C	TCO	CZ
142086	LOSARTAN IVAX 50 MG	POR TBL FLM 30X50MG	58/063/06-C	TCO	CZ
41753	MST CONTINUS 10 MG	POR TBL RET 40X10MG	65/119/91-A/C	MUN	A
41745	MST CONTINUS 10 MG	POR TBL RET 20X10MG	65/119/91-A/C	MUN	A
41763	MST CONTINUS 10 MG	POR TBL RET 50X10MG	65/119/91-A/C	MUN	A
41749	MST CONTINUS 10 MG	POR TBL RET 30X10MG	65/119/91-A/C	MUN	A
41773	MST CONTINUS 10 MG	POR TBL RET 60X10MG	65/119/91-A/C	MUN	A
41741	MST CONTINUS 10 MG	POR TBL RET 10X10MG	65/119/91-A/C	MUN	A
41742	MST CONTINUS 100 MG	POR TBL RET 10X100MG	65/119/91-D/C	MUN	A
41746	MST CONTINUS 100 MG	POR TBL RET 20X100MG	65/119/91-D/C	MUN	A
41756	MST CONTINUS 100 MG	POR TBL RET 40X100MG	65/119/91-D/C	MUN	A
41768	MST CONTINUS 100 MG	POR TBL RET 50X100MG	65/119/91-D/C	MUN	A
41774	MST CONTINUS 100 MG	POR TBL RET 60X100MG	65/119/91-D/C	MUN	A
41750	MST CONTINUS 100 MG	POR TBL RET 30X100MG	65/119/91-D/C	MUN	A
41743	MST CONTINUS 30 MG	POR TBL RET 10X30MG	65/119/91-B/C	MUN	A
41776	MST CONTINUS 30 MG	POR TBL RET 60X30MG	65/119/91-B/C	MUN	A
41769	MST CONTINUS 30 MG	POR TBL RET 50X30MG	65/119/91-B/C	MUN	A
41757	MST CONTINUS 30 MG	POR TBL RET 40X30MG	65/119/91-B/C	MUN	A
41751	MST CONTINUS 30 MG	POR TBL RET 30X30MG	65/119/91-B/C	MUN	A
41747	MST CONTINUS 30 MG	POR TBL RET 20X30MG	65/119/91-B/C	MUN	A
41748	MST CONTINUS 60 MG	POR TBL RET 20X60MG	65/119/91-C/C	MUN	A
41777	MST CONTINUS 60 MG	POR TBL RET 60X60MG	65/119/91-C/C	MUN	A
41762	MST CONTINUS 60 MG	POR TBL RET 40X60MG	65/119/91-C/C	MUN	A
41752	MST CONTINUS 60 MG	POR TBL RET 30X60MG	65/119/91-C/C	MUN	A
41744	MST CONTINUS 60 MG	POR TBL RET 10X60MG	65/119/91-C/C	MUN	A
41772	MST CONTINUS 60 MG	POR TBL RET 50X60MG	65/119/91-C/C	MUN	A
163183	PLATIDIAM 10	INF CNC SOL 10X20ML	44/117/91-A/C	TPP	CZ
163184	PLATIDIAM 10	INF CNC SOL 1X20ML	44/117/91-A/C	TPP	CZ
163185	PLATIDIAM 25	INF CNC SOL 5X50ML	44/117/91-B/C	TPP	CZ
163186	PLATIDIAM 25	INF CNC SOL 1X50ML	44/117/91-B/C	TPP	CZ
163187	PLATIDIAM 50	INF CNC SOL 1X100ML	44/117/91-C/C	TPP	CZ
47531	ZYBAN	POR TBL PRO 100X150MG	87/068/01-C	GLA	GB
47530	ZYBAN	POR TBL PRO 60X150MG	87/068/01-C	GLA	GB
47529	ZYBAN	POR TBL PRO 30X150MG	87/068/01-C	GLA	GB

Homeopatia

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
79419	ZEEL SALBE	DRM UNG 1X100GM	93/134/96-C	HEE	D
79418	ZEEL SALBE	DRM UNG 1X50GM	93/134/96-C	HEE	D

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Přípravky, u kterých s uplynutím doby platnosti rozhodnutí o registraci skončila platnost rozhodnutí o jejich registraci a na SÚKL nebyla podána žádost o její prodloužení nelze považovat za přípravky registrované. Upozornění na nezbytnost prodloužení registrace bylo uvedeno ve Věstníku SÚKL č.11/96 a ve Věstníku č. 8/2010 byl zveřejněn seznam přípravků, u nichž přes všechny výzvy nebyla podána žádost o prodloužení registrace.

V následujícím seznamu jsou uvedeny ty přípravky, pro které SÚKL neobdržel do 31.10.2010 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 30. 11. 2010 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
114923	GLUFORMIN	POR TBL FLM 30X850MG	18/529/00-C	PVL	CZ
14924	GLUFORMIN	POR TBL FLM 60X850MG	18/529/00-C	PVL	CZ
23266	LACIPIL 6 MG	POR TBL FLM 14X6MG	83/401/05-C	GLA	GB
23267	LACIPIL 6 MG	POR TBL FLM 28X6MG	83/401/05-C	GLA	GB
57999	MYDRUM	OPH GTT SOL 1X10ML	64/225/80-C	CUA	D
107939	XATRAL UNO	POR TBL PRO 30X10MG	77/555/00-C	SFK	CZ
107940	XATRAL UNO	POR TBL PRO 100X10MG	77/555/00-C	SFK	CZ

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

Stav k 30. 11. 2010

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0149149	ADVAGRAF 3 MG	SUKLS164826/2009	5 000,00
0130591	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	SUKLS120102/2009	1 736,43
0130590	APO-ESCITALOPRAM 10 MG	SUKLS120102/2009	520,93
0130596	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	SUKLS120102/2009	1 041,86
0130597	APO-ESCITALOPRAM 20 MG	SUKLS120102/2009	3 472,86
0131846	BICALUTAMID SANDOZ 150 MG	SUKLS200608/2009	8 249,77
0024554	BICALUTAMID SANDOZ 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS202823/2009	2 182,53
0128820	BLEOCIN	SUKLS152770/2008	511,68
0027124	CARBAGLU 200 MG POR TBL DIS 5X200MG	SUKLS104704/2009	11 397,58
0027099	CARBAGLU 200 MG POR TBL DIS 60X200MG	SUKLS104704/2009	126 440,20
0500359	EVOLTRA 1 MG/ML	SUKLS115288/2009	187 533,00
0033469	GA 1 ANAMIX INFANT	SUKLS129887/2009	1 109,77
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
0119163	GEMSTAD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS145996/2009	2 733,50
0119162	GEMSTAD 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS145996/2009	676,60
0033470	HCU ANAMIX INFANT	SUKLS129897/2009	1 109,77
0134875	ITOPRID PROMED 50 MG	SUKLS175591/2009	359,32
0134876	ITOPRID PROMED 50 MG	SUKLS175591/2009	898,30
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
0033471	IVA ANAMIX INFANT	SUKLS129903/2009	1 109,77
0126507	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG	SUKLS158357/2009	569,82
0126520	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG	SUKLS158357/2009	927,26
0154657	MELIPRAMIN 25 MG	SUKLS175657/2009	123,17
0157121	METHOTREXAT EBEWE 5 MG TABLETY	SUKLS99244/2010	228,36
0157119	METHOTREXAT EBEWE 2,5 MG TABLETY	SUKLS99244/2010	171,68
0157123	METHOTREXAT EBEWE 10 MG TABLETY	SUKLS99244/2010	301,53

0145445	MULTIFERON	SUKLS115762/2009	16 122,00
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS138159/2008	3 425,87
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTÁHOVANÉ TABLETY	SUKLS105327/2009	2 557,00
0154137	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	2 711,00
0154138	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	8 150,00
0154135	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	2 711,00
0154136	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	8 150,00
0087544	NALTREXONE AOP 50 MG	SUKLS166721/2008	2 100,30
0049674	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	150,88
0049688	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	301,76
0500251	RATIOGRASTIM 30 MU/0,5 ML	SUKLS104340/2008	11 024,72
0500255	RATIOGRASTIM 48 MU/0,8 ML	SUKLS104340/2008	17 639,52
0500331	RELISTOR 12 MG/0,6 ML	SUKLS166430/2008	4 615,99
0138530	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1 284,30
0138527	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	642,15
0138538	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1 243,78
0138541	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2 487,55
0138549	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2 487,55
0138552	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	4 975,10
0138516	TARGIN 5/2,5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	562,06
0138519	TARGIN 5/2,5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1 124,12
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
0149313	TOPOTECAN ACTAVIS 4 MG	SUKLS192866/2009	6 000,00
0149441	TOPOTECAN TEVA 4MG/4ML	SUKLS194623/2009	37 380,73

0151205	ULTRAVIST 300	SUKLS175580/2009	43 477,60
0151208	ULTRAVIST 370	SUKLS175573/2009	48 634,32
0500947	VIDAZA 25 MG/ML	SUKLS118423/2009	10 123,51
0127547	XALOPTIC 0,005% (0,05 MG/ML)	SUKLS162953/2009	563,68
0138422	CEFTRIAXON SANDOZ	SUKLS206652/2009	923,05
0033522	MSUD ANAMIX INFANT	SUKLS233731/2009	1 067,79
0138605	IRINOXIN 20 MG/ML	SUKLS210207/2009	1 040,80
0138606	IRINOXIN	SUKLS210207/2009	2 602,00
0028401	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0028410	TRUVADA	SUKLS21953/2009	13 567,90
0151908	VALACICLOVIR +PHARMA 500 MG	SUKLS225028/2009	319,30
0151915	VALACICLOVIR +PHARMA 500 MG	SUKLS225028/2010	1 141,92
0149263	IRESSA 250MG	sukls225056/2009	60 046,50
0500683	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	10 098,31
0500684	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	20 196,62
0500685	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	20 196,62
0500686	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	3 311,86
0500687	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	16 559,35
0500688	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	33 118,70
0500689	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	sukls228679/2009	33 118,70
0500682	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	sukls228679/2009	2 019,66
0135810	LATANOPROST ACTAVIS 5 0MCG/ML	SUKLS229750/2008	1 350,00
0015800	ANAPEN JUNIOR INJ.ROZTOK 150 MCG/0,3ML (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA)	SUKLS19174/2010	790,01
0144794	AMESOS 20 MG/10 MG TABLETY	SUKLS235455/2009	414,00
0144795	AMESOS 20 MG/10 MG TABLETY	SUKLS235455/2009	1 242,00
0500872	ZYPADHERA 210 MG	SUKLS237366/2009	4 765,08
0500873	ZYPADHERA 300 MG	SUKLS237366/2009	7 196,48
0500874	ZYPADHERA 405 MG	SUKLS237366/2009	9 264,47
0160480	MONACE COMBI 20 MG/12,5 MG	SUKLS101881/2010	150,00
0160482	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS37326/2009	9 249,85
0160482	MONACE COMBI 20 MG/12,5 MG	SUKLS101881/2010	490,00
0126427	VALSARATIO PLUS H 160 MG/12,5 MG	SUKLS66820/2010	348,26
0126439	VALSARATIO PLUS H 160 MG/25 MG	SUKLS66820/2010	372,58
0126415	VALSARATIO PLUS H 80 MG/12,5 MG	SUKLS66820/2010	309,00
0016613	STADAPRESS 10/12,5 MG	SUKLS40003/2008	432,26
0016626	STADAPRESS 20/12,5 MG	SUKLS40003/2008	856,01

0162041	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10/12,5 MG	SUKLS40003/2008	132,70
0162048	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 MG	SUKLS40003/2008	258,60
0145967	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 10 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	132,70
0145969	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 10 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	432,26
0145974	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	258,60
0145978	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/12,5 MG	SUKLS40003/2008	856,01
0145982	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/25 MG	SUKLS40003/2008	265,40
0145984	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 MG/25 MG	SUKLS40003/2008	884,66
0018968	HEXVIX	SUKLS4326/2009	11 340,00
0500869	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	17 806,52
0500870	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	71 226,06
0124227	VALACICLOVIR MYLAN 500 MG	SUKLS53653/2009	243,40
0124231	VALACICLOVIR MYLAN 500 MG	SUKLS53653/2009	1 048,93
0015797	MSI 10 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	171,88
0015796	MSI 20 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	342,13
0015795	MSI 200 MG MUNDIPHARMA	SUKLS58525/2009	1 883,37
0128451	MYCOFENOLAT ACTAVIS 500 MG	SUKLS80683/2009	2 854,94
0134669	RECOXA 15 MG/1,5ML INJ.SOL.	sukls90049/2009	97,49
0134670	RECOXA 15 MG/1,5ML INJ.SOL.	sukls90049/2009	194,98
0033513	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240m	SUKLS178927/2009	158,33
0033514	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240m	SUKLS178927/2009	158,33
0033515	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240m	SUKLS178927/2009	158,33
0033512	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANCOVÁ, POR SOL 1x240ml	SUKLS178927/2009	158,33
155877	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2G/250MG	SUKLS 231141/2009	350,23
155879	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2G/250MG	SUKLS 231141/2009	2 912,32
141263	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 4G/500MG	SUKLS 231141/2009	683,43
141265	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 4G/500MG	SUKLS 231141/2009	6 083,82
0134641	METHADON-ZENTIVA 5 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK	SUKLS240692/2009	304,21
0134642	METHADON-ZENTIVA 5 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK	SUKLS240692/2009	6 084,20
0134640	METHADON-ZENTIVA 5 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK	SUKLS240692/2009	77,40
0107756	PENTASA SACHET 1 G	SUKLS246822/2009	4 249,29
0140634	Ibandronát Mylan 150mg por tbl flm 1x150mg	SUKLS4162/2010	654,30
0140635	Ibandronát Mylan 150mg por tbl flm 3x150mg	SUKLS4162/2010	1 710,50
0134156	LIMFOCEPT 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS8863/2010	2 848,17
0155869	LIMFOCEPT 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS8863/2010	2 854,94
0130593	APO-ESCITALOPRAM 15 MG	SUKLS323/2010	781,38
0130594	APO-ESCITALOPRAM 15 MG	SUKLS323/2010	2 604,60
0130587	APO-ESCITALOPRAM 5 MG	SUKLS323/2010	260,46

0130588	APO-ESCITALOPRAM 5 MG	SUKLS323/2010	868,20
0042756	TRANSTEC 35 MCG/H	SUKLS240300/2009	2 087,40
0042759	TRANSTEC 52,5 MCG/H	SUKLS240300/2009	31 111,95
0042762	TRANSTEC 70 MCG/H	SUKLS240300/2009	4 147,38
0123264	CIPRALEX 20 MG/ML	SUKLS240962/2009	445,70
0154939	ESOPREX 10 MG	SUKLS16870/2010	1 562,79
0135929	ESOPREX 15 MG	SUKLS16870/2010	781,39
0137824	ESOPREX 15 MG	SUKLS16870/2010	1 562,79
0154962	ESOPREX 15 MG	SUKLS16870/2010	781,39
0134620	TOLTERODINE ACCORD 1 MG	SUKLS13719/2010	179,05
0155235	TOLTERODINE ACCORD 1 MG	SUKLS13719/2010	358,11
0155236	TOLTERODINE ACCORD 1 MG	SUKLS13719/2010	716,22
0134621	TOLTERODINE ACCORD 2 MG	SUKLS13719/2010	187,42
0155237	TOLTERODINE ACCORD 2 MG	SUKLS13719/2010	378,84
0155238	TOLTERODINE ACCORD 2 MG	SUKLS13719/2010	749,68
0126184	TERAZOSIN ACCORD 1 MG	SUKLS13715/2010	74,26
0126185	TERAZOSIN ACCORD 2 MG	SUKLS13715/2010	74,26
0126186	TERAZOSIN ACCORD 2 MG	SUKLS13715/2010	148,53
0126187	TERAZOSIN ACCORD 5 MG	SUKLS13715/2010	341,78
0120483	UROFLOW 1 MG	SUKLS18642/2010	716,22
0120485	UROFLOW 2 MG	SUKLS18642/2010	757,48
0145662	Levofloxacin Mylan 250mg/50ml	SUKLS4076/2010	467,20
0145669	Levofloxacin Mylan 500mg/100ml	SUKLS4076/2010	524,30
0147113	GLICLAZID MYLAN 30 MG	SUKLS31155/2010	170,47
0147116	GLICLAZID MYLAN 30 MG	SUKLS31155/2010	336,33
0167373	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	730,00
0167375	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	2 920,03
0167377	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	14 600,16
0167379	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	20 440,23
0136381	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	26 280,29
0167383	TEMOMEDAC	SUKLS80962/2010	36 500,40
0125752	ESSENTIALE FORTE N	SUKLS20331/2010	115,42
0147914	EMANERA 20 MG	SUKLS90525/2010	293,37
0147916	EMANERA 20 MG	SUKLS90525/2010	586,74
0147923	EMANERA 20 MG	SUKLS90525/2010	2 095,50
0147926	EMANERA 40 MG	SUKLS90525/2010	414,66
0147928	EMANERA 40 MG	SUKLS90525/2010	829,32
0147935	EMANERA 40 MG	SUKLS90525/2010	2 961,86

0028726	CYSTADANE 1 G	SUKLS104706/2009	14 450,31
0149441	TOPOTECAN TEVA 4 MG/4 ML	SUKLS194623/2009	37 380,73
0149313	TOPOTECAN ACTAVIS 4 MG	SUKLS192866/2009	6 000,00
0500600	EFIENT 5MG	SUKLS121374/2009	1 237,01
0500593	EFIENT 10MG	SUKLS121374/2009	1 237,01
0164236	SOLUSIN 50 MCG/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK	SUKLS35565/2010	420,00
0164237	SOLUSIN 50 MCG/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK	SUKLS35565/2010	1 260,00
0028423	KENTERA	SUKLS21047/2010	203,17
0028180	KENTERA	SUKLS21047/2010	769,00
0028181	KENTERA	SUKLS21047/2010	2 585,89
0124348	EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML	sukls13649/2010	238,69
0155097	EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML	sukls13649/2010	477,38
0155098	EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML	sukls13649/2010	1 181,09
0155099	EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML	sukls13649/2010	4 910,48
0124370	IRINOTECAN ACCORD 20 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls13669/2010	1 329,51
0124531	IRINOTECAN ACCORD 20 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls13669/2010	3 932,69
0134154	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	sukls13714/2010	2 713,29
0134155	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	sukls13714/2010	8 139,87
0124412	CARBOPLATIN ACCORD 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls13730/2010	210,00
0150120	CARBOPLATIN ACCORD 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls13730/2010	383,44
0150121	CARBOPLATIN ACCORD 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls13730/2010	1 120,60
0134795	LUNGERA 1 G	sukls14209/2010	3 285,65
0134794	LUNGERA 200 MG	sukls14209/2010	657,13
0129135	IRINOTECAN VIPHARM 20 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls27314/2010	1 934,86
0129136	IRINOTECAN VIPHARM 20 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls27314/2010	4 927,66
0134814	GEMSTAD 38 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls28967/2010	983,81
0134815	GEMSTAD 38 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls28967/2010	5 456,23
0134816	GEMSTAD 38 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls28967/2010	8 484,40

0134817	GEMSTAD 38 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	sukls28967/2010	11 289,64
0135998	TACROLIMUS SANDOZ 0,5 MG	sukls39650/2010	842,14
0137510	TACROLIMUS SANDOZ 1 MG	sukls39650/2010	2 538,92
0137518	TACROLIMUS SANDOZ 5 MG	sukls39650/2010	6 577,80
0131998	APO GLICLAZID MR 30 MG	SUKLS36321/2010	154,18
0131999	APO GLICLAZID MR 30 MG	SUKLS36321/2010	304,92
0139392	DIAPREL MR 60 MG	SUKLS50280/2010	165,00
0139394	DIAPREL MR 60 MG	SUKLS50280/2010	327,00
0134861	BUDENOFALK 2 MG REKTÁLNÍ PĚNA	SUKLS37355/2010	1 497,60
0029617	ZALASTA 10 MG	SUKLS46722/2010	3 952,44
0029622	ZALASTA 15 MG	SUKLS46722/2010	5 928,70
0029627	ZALASTA 20 MG	SUKLS46722/2010	7 904,92
0029607	ZALASTA 5 MG	SUKLS46722/2010	1 976,23
0029612	ZALASTA 7,5 MG	SUKLS46722/2010	2 964,35
0024732	SIBELIUM	SUKLS46080/2010	135,22
0162612	ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 10 MG	SUKLS54191/2010	629,85
0162618	ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 10 MG	SUKLS54191/2010	2 099,50
0162594	ESCITALOPRAM-RATIOPRAM 5 MG	SUKLS54191/2010	314,73
0162662	ESCITALOPRAM-RATIOPRAM 20 MG	SUKLS54191/2010	1 259,70
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 MCG/ML	SUKLS34982/2010	83,00
148692	Chloramphenicol VUAB 1 g	SUKLS68956/2010	74,50
0140983	ULPRIX 20 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY	SUKLS77910/2010	132,00
0140997	ULPRIX 40 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY	SUKLS77910/2010	177,00
0147690	TIANEPTIN MYLAN 12,5 MG	SUKLS70587/2010	201,00
0147691	TIANEPTIN MYLAN 12,5 MG	SUKLS70587/2010	603,00
0138984	ESCITALOPRAM MYLAN 10 MG	SUKLS71214/2010	775,60
0139002	ESCITALOPRAM MYLAN 15 MG	SUKLS71214/2010	1 153,73
0139020	ESCITALOPRAM MYLAN 20 MG	SUKLS71214/2010	1 549,17
0145287	APO-AMISULPRID 200 MG	SUKLS77401/2010	1 183,91
0145290	APO-AMISULPRID 200 MG	SUKLS77401/2010	2 451,99
0126913	FLUOROURACIL ACCORD 50MG/ML	SUKLS13658/2010	528,59
0126912	FLUOROURACIL ACCORD 50MG/ML	SUKLS13658/2010	120,44
0126911	FLUOROURACIL ACCORD 50MG/ML	SUKLS13658/2010	62,24
0126910	FLUOROURACIL ACCORD 50MG/ML	SUKLS13658/2010	34,43
0167368	TEMOZOLOMID TEVA	SUKLS46087/2010	25 208,64
0167367	TEMOZOLOMID TEVA	SUKLS46087/2010	16 430,01
0167364	TEMOZOLOMID TEVA	SUKLS46087/2010	12 844,65

0167363	TEMOZOLOMID TEVA	SUKLS46087/2010	10 233,75
0167360	TEMOZOLOMID TEVA	SUKLS46087/2010	2 017,60
0033540	NUTRICOMP PEPTID	SUKLS84187/2010	2 317,50
0033545	NUTRICOMP DRINK PLUS ČOKOLÁDA	SUKLS84187/2010	50,00
0033533	NUTRICOMP HEPA SE SLADIDLEM, PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	SUKLS84187/2010	99,90
0033538	NUTRICOMP PEPTID	SUKLS84187/2010	1 800,00
0033543	NUTRICOMP DRINK PLUS JAHODA	SUKLS84187/2010	50,00
0033536	NUTRICOMP DRINK PLUS VANILKA	SUKLS84187/2010	149,90
0033541	NUTRICOMP HEPA SE SLADIDLEM, PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	SUKLS84187/2010	1 198,80
0033534	NUTRICOMP DRINK PLUS BANÁN	SUKLS84187/2010	149,90
0033539	NUTRICOMP PEPTID	SUKLS84187/2010	154,50
0033544	NUTRICOMP DRINK PLUS VANILKA	SUKLS84187/2010	50,00
0033532	NUTRICOMP PEPTID	SUKLS84187/2010	150,00
0033537	NUTRICOMP DRINK PLUS ČOKOLÁDA	SUKLS84187/2010	149,90
0033542	NUTRICOMP DRINK PLUS BANÁN	SUKLS84187/2010	50,00
0033535	NUTRICOMP DRINK PLUS JAHODA	SUKLS84187/2010	149,90
0149145	ZEBINIX 800 MG	SUKLS87510/2010	4 422,30
0148690	OLPINAT 10 MG	SUKLS90224/2010	3 000,36
0148691	OLPINAT 10 MG	SUKLS90224/2010	6 000,72
0148688	OLPINAT 5 MG	SUKLS90224/2010	1 500,18
0148689	OLPINAT 5 MG	SUKLS90224/2010	3 000,36
0028169	ABILIFY 15 MG	SUKLS98334/2010	4 754,00
0028172	ABILIFY 30 MG	SUKLS98334/2010	3 485,00
0149382	KEPPRA 100 MG/ML	SUKLS100875/2010	890,14
0149383	KEPPRA 100 MG/ML	SUKLS100875/2010	890,14
0167552	TEMOZOLOMID SANDOZ	SUKLS86267/2010	2 690,14
0167556	TEMOZOLOMID SANDOZ	SUKLS86267/2010	13 645,01
0167568	TEMOZOLOMID SANDOZ	SUKLS86267/2010	33 611,53
0167560	TEMOZOLOMID SANDOZ	SUKLS86267/2010	17 126,20
0167564	TEMOZOLOMID SANDOZ	SUKLS86267/2010	22 191,29
0147878	TEMOZOLOMID RATIOPHARM	SUKLS92906/2010	3 760,41
0147880	TEMOZOLOMID RATIOPHARM	SUKLS92906/2010	19 073,67
0147886	TEMOZOLOMID RATIOPHARM	SUKLS92906/2010	46 983,86
0147882	TEMOZOLOMID RATIOPHARM	SUKLS92906/2010	23 939,85
0147884	TEMOZOLOMID RATIOPHARM	SUKLS92906/2010	30 622,24
0050115	GYNOFLOR	SUKLS144893/2008	206,81
0050116	GYNOFLOR	SUKLS144893/2008	418,85
0033554	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS117364/2010	193,85

0033553	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0033552	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
133511	TERBINAFIN MYLAN 1 %	SUKLS107370/2010	91,00
133512	TERBINAFIN MYLAN 1 %	SUKLS107370/2010	148,00
131818	Tazoratio 4 g/0,5g	SUKLS58857/2010	7 953,53
0162858	ASPIRIN PROTECT 100	SUKLS110361/2010	37,45
0162859	ASPIRIN PROTECT 100	SUKLS110361/2010	131,07
0167508	DUOPLAVIN 75 MG/100 MG	SUKLS110361/2010	1 055,89
0152141	LETROZOL +PHARMA 2,5 MG	SUKLS122335/2010	3 428,76
0148082	EXEMESTANE GLENMARK 25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS114211/2010	2 694,00
0147872	EXESTEA 25 MG	SUKLS112985/2010	2 553,00
0147873	EXESTEA 25 MG	SUKLS112985/2010	7 660,00
0145652	GEMTEX 1000 MG	SUKLS93828/2010	3 448,84
0145649	GEMTEX 200 MG	SUKLS93828/2010	712,64
0145655	GEMTEX 2000 MG	SUKLS93828/2010	6 897,67
0025496	FOSCAN 4 MG/ML	SUKLS89874/2010	177 385,00
0140650	GEMCITABINE BOLAR 1 G	SUKLS88607/2010	3 927,30
0140649	GEMCITABINE BOLAR 200 MG	SUKLS88607/2010	744,00
0135981	ORALET 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS89179/2010	1 142,92
0135982	ORALET 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS89179/2010	1 600,08
0135983	ORALET 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS89179/2010	3 200,18
0135984	ORALET 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS89179/2010	3 428,76
0135985	ORALET 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS89179/2010	11 429,20
0131768	IRINOTECAN STADA 20 MG/ML	SUKLS81719/2010	918,71
0131769	IRINOTECAN STADA 20 MG/ML	SUKLS81719/2010	2 314,23
0154726	GEMCITABIN EBEWE 10 MG/ML	SUKLS93707/2010	783,9
0154734	GEMCITABIN EBEWE 10 MG/ML	SUKLS93707/2010	40 176,29
0137624	PRAMIPEXOL ORION 0,088 MG	SUKLS123964/2010	142,09
0137625	PRAMIPEXOL ORION 0,088 MG	SUKLS123964/2010	473,63
0137626	PRAMIPEXOL ORION 0,18 MG	SUKLS123964/2010	259,24
0137627	PRAMIPEXOL ORION 0,18 MG	SUKLS123964/2010	830,00
0137630	PRAMIPEXOL ORION 0,7 MG	SUKLS123964/2010	971,15
0137631	PRAMIPEXOL ORION 0,7 MG	SUKLS123964/2010	3 239,16
0149503	MIRAPEXIN 0,26 MG	SUKLS124360/2010	200,00
0149507	MIRAPEXIN 0,52 MG	SUKLS124360/2010	730,00
0149510	MIRAPEXIN 1,05 MG	SUKLS124360/2010	1 500,00
0149513	MIRAPEXIN 2,1 MG	SUKLS124360/2010	3 100,00
0149514	MIRAPEXIN 2,1 MG	SUKLS124360/2010	16 300,00

0167705	MIRAPEXIN 1,57 MG	SUKLS124360/2010	20 994,81
0167708	MIRAPEXIN 2,62 MG	SUKLS124360/2010	32 370,17
0149517	MIRAPEXIN 3,15 MG	SUKLS124360/2010	28 608,04
0025931	ZYPREXA 10 MG	SUKLS103696/2010	4 833,75
0025933	ZYPREXA 15 MG	SUKLS103696/2010	3 516,30
0028350	ZYPREXA 15 MG	SUKLS103696/2010	9 678,57
0025936	ZYPREXA 20 MG	SUKLS103696/2010	4 688,35
0028349	ZYPREXA 20 MG	SUKLS103696/2010	12 904,76
0028348	ZYPREXA 5 MG	SUKLS103696/2010	3 226,20
0500764	OLANZAPIN MYLAN 10 MG	SUKLS107379/2010	3 140,50
0500766	OLANZAPIN MYLAN 10 MG	SUKLS107379/2010	7 024,00
0500770	OLANZAPIN MYLAN 15 MG	SUKLS107379/2010	5 234,00
0500752	OLANZAPIN MYLAN 5 MG	SUKLS107379/2010	1 615,40
0120220	ROPINIROL ACTAVIS 1 MG	SUKLS109065/2010	901,07
0120230	ROPINIROL ACTAVIS 2 MG	SUKLS109065/2010	1 244,42
0137729	BUPRENORPHINE ALKALOID 0,4 MG	SUKLS109938/2010	43,28
0138344	BUPRENORPHINE ALKALOID 0,4 MG	SUKLS109938/2010	206,93
0138345	BUPRENORPHINE ALKALOID 0,4 MG	SUKLS109938/2010	716,06
0138346	BUPRENORPHINE ALKALOID 2 MG	SUKLS109938/2010	117,81
0138347	BUPRENORPHINE ALKALOID 2 MG	SUKLS109938/2010	415,14
0138348	BUPRENORPHINE ALKALOID 2 MG	SUKLS109938/2010	1 037,46
0138349	BUPRENORPHINE ALKALOID 8 MG	SUKLS109938/2010	359,05
0138350	BUPRENORPHINE ALKALOID 8 MG	SUKLS109938/2010	1 653,89
0138351	BUPRENORPHINE ALKALOID 8 MG	SUKLS109938/2010	4 134,73
0158836	VERSATIS 5% LÉČIVÁ NÁPLAST	SUKLS110233/2010	351,12
0158837	VERSATIS 5% LÉČIVÁ NÁPLAST	SUKLS110233/2010	702,24
0158838	VERSATIS 5% LÉČIVÁ NÁPLAST	SUKLS110233/2010	1 404,48
0158840	VERSATIS 5% LÉČIVÁ NÁPLAST	SUKLS110233/2010	2 106,72

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

Zrušené registrace v období: od 23. 9. 2010 do 20. 10. 2010

AGAPURIN 600 RETARD

83/024/90-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL RET 20X600MG BLI kód SÚKL: 0096180
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.11.2010).

ALOMIDE

64/044/96-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0075741
OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0075742
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2010).

ATACAND PLUS 16+12,5 mg

58/567/00-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0058065
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0058066
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0058067
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0058068
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.11.2010).

BETAHISTIN PLIVA 16 mg

83/377/08-C

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0134380
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0134381
POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0134382
POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0134383
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0134384
POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0134385
POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0134386
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.10.2010).

BETAHISTIN PLIVA 24 mg

83/673/08-C

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0138562
POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0138563
POR TBL NOB 40X24MG BLI kód SÚKL: 0138564
POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0138565
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0138566
POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0138567
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.10.2010).

BETAHISTIN PLIVA 8 mg**83/376/08-C**

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0134376
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0134377
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0134378
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0134379
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21.10.2010).

CARVETREND 12,5 mg**77/262/05-C**

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0112548
POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0112549
POR TBL NOB 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0112550
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.11.2010).

CARVETREND 25 mg**77/263/05-C**

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X25 MG BLI kód SÚKL: 0112551
POR TBL NOB 30X25 MG BLI kód SÚKL: 0112552
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0112553
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.11.2010).

CARVETREND 3,125 mg**77/260/05-C**

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X3.125MG BLI kód SÚKL: 0112542
POR TBL NOB 30X3.125MG BLI kód SÚKL: 0112543
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.11.2010).

CARVETREND 6,25 mg**77/261/05-C**

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X6.25MG BLI kód SÚKL: 0112544
POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0112545
POR TBL NOB 56X6.25MG BLI kód SÚKL: 0112546
POR TBL NOB 100X6.25MG BLI kód SÚKL: 0112547
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.11.2010).

CIPROFLOXACIN SANDOZ 250 mg, POTAHOVANÉ TABLETY**42/306/06-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0024300
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0024301
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0024302
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0024303
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0024304
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0024305
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0024306
POR TBL FLM 160X250MG BLI kód SÚKL: 0024308
POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0155791
POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0155792
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2010).

CIPROFLOXACIN SANDOZ 500 mg, POTAHOVANÉ TABLETY**42/307/06-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0024318
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0024319
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0024320
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0024321
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0024322
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0024323
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0024324
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0024326
POR TBL FLM 160X500MG BLI kód SÚKL: 0024327
POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0155793
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0155794
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.11.2010).

DEXAMETHAZON LÉČIVA CRM**46/146/71-C**

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X10GM TUB kód SÚKL: 0002415
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2010).

DEXAMETHAZON LÉČIVA UNG**46/147/71-C**

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X10GM/2.5MG TUB kód SÚKL: 0001965
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2010).

DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 2 mg**68/041/72-A/C**

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0002476
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.11.2010).

DOLMINA 25**29/410/97-C**

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0058426
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2010).

FORCID SOLUTAB 500/125**15/157/02-C**

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0032321
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.11.2010).

FORCID SOLUTAB 875/125**15/375/03-C**

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 14X1GM BLI kód SÚKL: 0013205
POR TBL SUS 20X1GM BLI kód SÚKL: 0023980
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.11.2010).

GLIMEPIRID PLIVA 1 mg**18/350/05-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0051415
POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0051419
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0051427
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0051431
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0051435
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0051439
POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0051443
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0051447
POR TBL NOB 500X1MG BLI kód SÚKL: 0051453
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.10.2010).

GLIMEPIRID PLIVA 2 mg**18/351/05-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0051457
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0051461
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0051465
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0051471
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0051475
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0051481
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0051485
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0051489
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0051495
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.10.2010).

GLIMEPIRID PLIVA 3 mg**18/352/05-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0051503
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0051510
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0051517
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0051524
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0051530
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0051534
POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0051538
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0051542
POR TBL NOB 500X3MG BLI kód SÚKL: 0051546
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.10.2010).

GLIMEPIRID PLIVA 4 mg**18/262/06-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0052187
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0052191
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0052192
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0052193
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0052198
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0052199
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0052222
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0052223
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0052240
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0052244
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0052252
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0052257
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0052271
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0052273
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0052275
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0052300
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0052323
POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0061101
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.11.2010).

GLIMEPIRID PLIVA 6 mg**18/263/06-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0052770
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0052771
POR TBL NOB 28X6MG BLI kód SÚKL: 0052773
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0052774
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0052775
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0052783
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0052785
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0052794
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0052797
POR TBL NOB 500X6MG BLI kód SÚKL: 0052798
POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0052800
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0052805
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0052813
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0052814
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0052816
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0052820
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0052823
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0052826
POR TBL NOB 100X6MG TBC kód SÚKL: 0061123
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.10.2010).

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE GABA 0,2%**95/618/07-C**

D: GABA GMBH, LÖRRACH, Německo
B: ORM SOL 1X300ML LAG kód SÚKL: 0124627
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.11.2010).

ITOPRID PROMED 50 mg**49/633/09-C**

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0134875
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0134876
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.10.2010).

KLABAX 125 mg/5 ml PERORÁLNÍ SUSPENZE**15/016/06-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0052906
POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0052907
POR GRA SUS 1X70ML LAG kód SÚKL: 0052908
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0052909
POR GRA SUS 1X140ML LAG kód SÚKL: 0052910
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25.11.2010).

KLABAX 250 mg/5 ml PERORÁLNÍ SUSPENZE**15/017/06-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0052916
POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0052917
POR GRA SUS 1X70ML LAG kód SÚKL: 0052918
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0052919
POR GRA SUS 1X140ML LAG kód SÚKL: 0052920
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24.11.2010).

LEUCOVORIN CA LACHEMA 10**19/182/84-A/C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0075005
INJ PLV SOL 10X10MG VIA kód SÚKL: 0088636
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.10.2010).

LEUCOVORIN CA LACHEMA 25**19/182/84-B/C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X25MG VIA kód SÚKL: 0075004
INJ PLV SOL 10X25MG VIA kód SÚKL: 0091561
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.10.2010).

LEUCOVORIN CA LACHEMA 50**19/045/99-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: INJ SOL 5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0012442
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.10.2010).

LIVELLIN 5 mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**44/605/07-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0146110
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0146111
INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0146112
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30.10.2010).

M-IODBENZYLGUANIDIN (131I) ZUR DIAGNOSE INJ.**88/374/93-C**

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie
B: INJ SOL 18.5MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057830
INJ SOL 37MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057831
INJ SOL 55.5MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057832
INJ SOL 129.5MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057833
INJ SOL 148MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057834
INJ SOL 166.5MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057835
INJ SOL 185MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057836
INJ SOL 74MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057837
INJ SOL 92.5MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057838
INJ SOL 111MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0057839
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 30.11.2010.

NOVALGIN INJEKCE AVE D**07/639/92-C**

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo
B: INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0062437
INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0062813
INJ SOL 4X5ML AMP kód SÚKL: 0086142
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.10.2010).

NOVALGIN TABLETY AVE D**07/638/92-C**

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0062435
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0062436
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0062812
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.10.2010).

OXAMET 0,1 ‰**69/223/02-C**

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0081470
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2010).

OXAMET 0,25 ‰**69/221/02-C**

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0081469
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2010).

OXAMET 0,25 ‰**69/150/04-C**

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0047909
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2010).

OXAMET 0,5 ‰**69/222/02-C**

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0022107
NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0081471
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2010).

PAMIDRONATE-TEVA 3 mg/ml**87/392/05-C**

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

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0095853
INF CNC SOL 4X5ML VIA kód SÚKL: 0095854
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0095855
INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0095856
INF CNC SOL 4X10ML VIA kód SÚKL: 0095857
INF CNC SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0095858
INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0095859
INF CNC SOL 4X20ML VIA kód SÚKL: 0095860
INF CNC SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0095861
INF CNC SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0095862
INF CNC SOL 4X30ML VIA kód SÚKL: 0095863
INF CNC SOL 10X30ML VIA kód SÚKL: 0095864

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2010).

PERINDOPRIL AV MEDICAL 2 mg TABLETY**58/024/07-C**

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

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0150036

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.10.2010).

PERINDOPRIL AV MEDICAL 4 mg TABLETY**58/025/07-C**

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0150038

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.10.2010).

PERINDOPRIL AV MEDICAL 8 mg TABLETY**58/026/07-C**

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0150037

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.10.2010).

RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID 2,5 mg/12,5 mg PLIVA**58/684/07-C**

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0121831
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0121832
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0121833
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0121834
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0121835
POR TBL NOB 42 BLI kód SÚKL: 0121836
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0121837
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0121838
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0121839
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0121840
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0121841
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0121842
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0121843
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0121844
POR TBL NOB 42 TBC kód SÚKL: 0121845
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0121846
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0121847
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0121848

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7.11.2010).

RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID 5 mg/25 mg PLIVA**58/685/07-C**

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0121867
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0121868
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0121869
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0121870
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0121871
POR TBL NOB 42 BLI kód SÚKL: 0121872
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0121873
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0121874
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0121875
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0121876
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0121877
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0121878
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0121879
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0121880
POR TBL NOB 42 TBC kód SÚKL: 0121881
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0121882
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0121883
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0121884

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7.11.2010).

REVIA**19/060/02-C**

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM (1X7)X50MG BLI kód SÚKL: 0047505
POR TBL FLM (2X7)X50MG BLI kód SÚKL: 0047506
POR TBL FLM (4X7)X50MG BLI kód SÚKL: 0047507
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.11.2010).
Umožňuje se postupné stažení přípravku s tím, že musí být dokončeno nejpozději do 30.06.2011.

RHEOTROMB 500.000**16/513/99-C**

D: DELTASELECT GMBH, DREIEICH, Německo
B: INJ PLV SOL 1X500KU VIA kód SÚKL: 0007411
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6.11.2010).

TACHYSTIN**86/139/70-C**

D: CHAUVIN ANKERPHARM GMBH, BERLÍN, Německo
B: POR GTT SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0014320
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2010).

TEFINE 250 mg TABLETY**26/149/05-C**

D: HERBACOS-BOFARMA, S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL NOB 7X250MG BLI kód SÚKL: 0122368
POR TBL NOB 7X250MG TBC kód SÚKL: 0122369
POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0122370
POR TBL NOB 10X250MG TBC kód SÚKL: 0122371
POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0122372
POR TBL NOB 14X250MG TBC kód SÚKL: 0122373
POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0122374
POR TBL NOB 28X250MG TBC kód SÚKL: 0122375
POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0122376
POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0122377
POR TBL NOB 42X250MG BLI kód SÚKL: 0122378
POR TBL NOB 42X250MG TBC kód SÚKL: 0122379
POR TBL NOB 50X250MG BLI kód SÚKL: 0122380
POR TBL NOB 50X250MG TBC kód SÚKL: 0122381
POR TBL NOB 56X250MG BLI kód SÚKL: 0122382
POR TBL NOB 56X250MG TBC kód SÚKL: 0122383
POR TBL NOB 98X250MG BLI kód SÚKL: 0122384
POR TBL NOB 98X250MG TBC kód SÚKL: 0122385
POR TBL NOB 112X250MG BLI kód SÚKL: 0122386
POR TBL NOB 112X250MG TBC kód SÚKL: 0122387
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2010).

TRIAMCINOLON HBF**46/201/03-C**

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0041040
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20.11.2010).

ZITROCIN 125 mg TBL**15/167/03-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: POR TBL FLM 6X125MG BLI kód SÚKL: 0095340
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2010).

ZITROCIN 250 mg**15/115/04-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0095339
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2010).

ZITROCIN STD**15/168/03-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0095347
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2010).

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2010

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

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

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

Seznam specifických léčebných programů schválených MZ ČR v období: od 1. 11. 2010 do 30. 11. 2010

ANTIVA

V: VAKOS XT a.s., Praha, Česká republika
S: Hi-6 dms 1g
CODE: 154835 inj pso lqf 5x1gm+5x4ml
IS: Antidota,detoxicantia
ATC: V03AB

Datum: 29.11.2010
Počet balení: 10000
Účel: Léčba osob (příslušníků Armády České republiky a příslušníků Integrovaného záchranného systému) zasažených nervově paralytickými látkami.
Pracoviště: Koordinující a kontrolní pracoviště léčebného programu: Základna zdravotnického materiálu Armády České republiky, 768 61 Bystřice pod Hostýnem.
Distributor: VAKOS XT a.s., Pernerova 28a, 186 00 Praha 8 - Karlín
Platí do: 31.12.2012

AUTOINJEKTOR OBIDOXIM + ATROPIN

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

Datum: 26.11.2010
Počet balení: 6100
Účel: Léčba osob (příslušníků Armády České republiky a příslušníků Hasičského záchranného sboru České republiky) zasažených nervově paralytickými bojovými otravnými látkami a organofosfáty.
Pracoviště: Koordinující a kontrolní pracoviště léčebného programu: Vojenské zařízení 1284, Bystřice pod Hostýnem, ul. Fryčajova 274, 768 66 Bystřice pod Hostýnem; Zdravotnické zařízení MV, oblastní zdravotnické zařízení Praha, Olšanská 12, 130 00 Praha 3.
Distributor: ARDENT Brno, spol. s r.o., Vlhká 24, 602 00 Brno.
Platí do: 30.11.2013

PURI-NETHOL

V: EXCELLA GmbH, Feucht, Německo
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznaň, Polsko
S: Mercaptopurinum 50mg
CODE: 136446 por tbl nob 25x50mg
IS: Cytostatica
ATC: L01BB02

Datum: 10.11.2010
Počet balení: 5500
Účel: Léčba akutní leukemie a navození remise, udržovací léčba akutní lymfoblastické leukemie a akutní myeoloidní leukemie.
Pracoviště: Hematoonkologické centrum VFN, Praha 2; ÚHK, Praha 2; Hematoonkologické centrum FNKV, Praha 10; Hematoonkologické centrum FN v Motole, Praha 5; Hematoonkologické centrum FN Plzeň; Hematoonkologické centrum FN v Hradci Králové; Hematoonkologické centrum FN Olomouc; Hematoonkologické centrum FN Brno.
Distributor: GlaxoSmithKline, s.r.o., ČR.
Platí do: 30.06.2011

Věstník SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích 12/2010

CONTENTS:

Front page news

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

SÚKL guidelines

- › List of guidelines valid as of December 1, 2010 6

Pharmacopoeia activities

- › Announcement of texts of the European Pharmacopoeia being recognized as official standards 12

Information

- › Decision on a result of the competition for the lowest price – ref. group 1/3 13
- › Decision on a result of the competition for the lowest price – ref. group 87/1 15
- › Decision on a result of the competition for the lowest price – ref. group 25/3 17
- › Decision on a result of the competition for the lowest price – ref. group 4/2 20
- › Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of November 2010 22
- › 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 November 2010 22
- › Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 23
- › Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)
A list of new documents issued by the EMA in October 2010 is published. Documents are available in SÚKL library. 24
- › Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 25
- › List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of November 2010 26
- › List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in February 2011
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during February 2011 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 28
- › List of medicinal products with expired marketing authorisation
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of November 30, 2010. 29
- › List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of November 30, 2010 30

Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- › Revocations of marketing authorisations in the period from September 23, 2010 to October 20, 2010 40
- › Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2010 50
- › Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2010 50
- › List of specific therapeutic programmes approved in the period from November 1, 2010 to November 30, 2010 51