

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 – prosinec 2010 2

Pokyny SÚKL

▸ Přehled pokynů platných k 1. 1. 2011 8

Informace o distribuci a výdeji léčiv

▸ Distribuce a výdej léčiv v České republice ve 3. čtvrtletí 2010 14

Informace

▸ Systém rychlé výstrahy 17

▸ Novinky v oblasti farmakovigilance 17

▸ Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v prosinci 2010 18

▸ Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu 18

▸ Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 19

▸ Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 20

▸ Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 21

▸ Přehled lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2010 22

▸ Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci prosinci 2010 23

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v březnu 2011 25

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 26

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 27

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

▸ Registrace zrušené v období: od 21. 10. 2010 do 1. 12. 2010 39

▸ Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2010 58

▸ Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2010 58

▸ Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 12. 2010 do 31. 12. 2010 59

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – prosinec 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 |
|------------|--|--|--|--|---|-------|
| 19271 | DIANEAL PD4 GL.1.36%/ 13.6 MG/ML, dlp prn sol, 5X2000 ML-1 | Baxter Healthcare S.A., Irsko | 09A08G37 09H27G37 | Zvýšená hladina endotoxinů v přípravku. | Stažení z úrovně pacientů. | I |
| 19224 | DIANEAL PD1 GL.1.36%/ 13.6 MG/ML, dlp prn sol, 6X1500 ML-2 | | 09C05G43 09D09G43 09F11G42 09G02G40 09J19G42 10G26G40 | | | |
| 19226 | DIANEAL PD1 GL.2.27%/ 22.7 MG/ML, dlp prn sol, 6X1500 ML-2 | | 09C05G42 09D20G42 09F24G43 10A06G41 10C18G43 10G21G42 10J20G41 | | | |
| 19230 | DIANEAL PD1 GL.1.36%/ 13.6 MG/ML, dlp prn sol, 5X2000 ML-2 | | 09A05G40 09A19G41 09C05G44 09C25G41 09D30G41 09E07G41 09F26G40 09G09G40 09H24G43 09I14G43 09J16G40 10B17G41 10G26G41 | | | |

| | | | | | | |
|-------|--|-------------------------------------|--|---|-------------------------------|---|
| 19232 | DIANEAL PD1 GL.2.27%/ 22.7 MG/ML, dip prn sol, 5X2000 ML-2 | Baxter Healthcare S.A., Irsko | 09A08G40 09A29G41 09B02G42 09D02G43 09D20G43 09G23G43 09H31G41 09J21G41 10B03G40 10C18G42 10D29G42 10E27G41 10G05G41 10J20G40 | Zvýšená hladina endotoxinů v přípravku. | Stažení z úrovně pacientů. | I |
| 19234 | DIANEAL PD1 GL.3.86%/ 38.6 MG/ML, dip prn sol, 5X2000 ML-2 | | 09G08G43 10J07G44 | | | |
| 19236 | DIANEAL PD1 GL.1.36%/ 13.6 MG/ML, dip prn sol, 4X2500 ML-2 | | 09C16G42 09G24G42 09K09G40 10D08G40 | | | |
| 19238 | DIANEAL PD1 GL.2.27%/ 22.7 MG/ML, dip prn sol, 4X2500 ML-2 | | 09C11G40 09H24G40 10A06G42 10E20G41 10J14G40 | | | |
| 19291 | DIANEAL PD4 GL.2.27%/ 22.7 MG/ML, dip prn sol, 2X5000 ML-1 | | 09A02G30 | | | |
| 19229 | DIANEAL PD1 GL.1.36%/ 13.6 MG/ML, dip prn sol, 5X2000 ML-1 | | 09L21G38 | | | |
| 19247 | DIANEAL PD1 GL.1.36%/ 13.6 MG/ML, dip prn sol, 2X5000 ML-1 | | 09E21G31 | | | |
| 19231 | DIANEAL PD1 GL.2.27%/ 22.7 MG/ML, dip prn sol, 5X2000 ML-1 | | 10A17G38 10G31G38 | | | |
| 19266 | DIANEAL PD4 GL.1.36%/ 13.6 MG/ML, dip prn sol, 6X1500 ML-2 | | 09A05G42 09D23G41 09I02G40 10A06G40 10C25G42 | | | |

| | | | | | | |
|-------|--|-------------------------------------|--|---|---|-----|
| 19272 | DIANEAL PD4 GL.1.36%/ 13.6 MG/ML, dlp prn sol, 5X2000 ML-2 | | 09A08G41 09A22G44 09B09G44 09C04G44 09G15G41 09H18G42 09I16G40 09L14G41 | | | |
| 19274 | DIANEAL PD4 GL.2.27%/ 22.7 MG/ML, dlp prn sol, 5X2000 ML-2 | | 09A02G43 09C18G41 09D01G40 09G23G41 09H31G45 09J09G41 10A04G43 | | | |
| 19276 | DIANEAL PD4 GL.3.86%/ 38.6 MG/ML, dlp prn sol, 5X2000 ML-2 | | 09D10G41 09J09G40 | | | |
| 19278 | DIANEAL PD4 GL.1.36%/ 13.6 MG/ML, dlp prn sol, 4X2500 ML-2 | Baxter Healthcare S.A., Irsko | 09C12G44 09E27G40 09I07G40 | Zvýšená hladina endotoxinů v přípravku. | Stažení z úrovně pacientů. | I |
| 19280 | DIANEAL PD4 GL.2.27%/ 22.7 MG/ML, dlp prn sol, 4X2500 ML-2 | | 09D03G43 09G13G40 09G27G42 10F14G41 10K01G40 | | | |
| 11484 | NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC., dlp prn sol, 5X2000 ML-2 | | 09B11G40 09D29G40 09G16G43 09H18G43 09J07G40 09J22G41 10C26G40 10E25G41 10F03G40 | | | |
| 56064 | NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC., dlp prn sol, 5X2000 ML-1 | | 09K26G37 10F19G37 | | | |
| 93469 | URCYSTON PLANTA, por spc, 20x1.5 g sáč. | Leros s.r.o., ČR | 3210310 | Prověření možné závady v jakosti. | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení. | II |
| 94525 | Glucobene 3,5 mg, por tbl nob, 120x3,5 mg | Ratiopharm GmbH, Německo | K19939 | Neobvyklý zápach tablet. | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení. | III |

| | | | | | | |
|--------|--|---|---|---------------------|---|--|
| 113865 | SUMATRIPTAN- TEVA 100 mg por tbl flm, 2x100 mg | Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha. | 5021209 | Zrušení registrace. | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení. | |
| 106374 | CABERA 0,5 mg, por tbl nob, 2x0,5 mg | | 3F901032 | | | |
| 106375 | CABERA 0,5 mg, por tbl nob, 8x0,5 mg | | 3E901032 | | | |
| 32098 | MEGAPLEX 40 mg, por tbl nob, 30x40 mg | | 09I10LA | | | |
| 44143 | SILYGAL, por tbl flm, 30x117 mg | Teva Czech Industries s.r.o., Opava, ČR | 6A911015 3A809096 3A804040V 3A710025 | Zrušení registrace. | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení. | |
| 103205 | ANACID TABLETY S UHLIČITANEM VÁPENATÝM, por tbl mnd, 25 tablet | | 3A907022 | | | |
| 113865 | SUMATRIPTAN- TEVA 100 mg por tbl flm, 2x100 mg | | 5021209 | | | |
| 100334 | RISSET 3 mg, por tbl flm, 20x3 mg | Pliva s.r.o., Praha, ČR | 358037 | Zrušení registrace. | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení. | |
| 100335 | RISSET 3 mg, por tbl flm, 60x3 mg | | 381019 | | | |
| 042873 | GABALEPT 300 mg, por cps dur, 50x300 mg | Pliva-Lachema a.s., Brno, ČR | 258029 | Zrušení registrace. | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení. | |
| 014486 | TOPIRAMAT PLIVA 25 mg tbl, por tbl flm, 28x25 mg | | 233028 | | | |
| 014487 | TOPIRAMAT PLIVA 50 mg tbl, por tbl flm, 28x50 mg | | 237028 | | | |
| 095340 | ZITROCIN 125 mg tbl, por tbl flm, 6x125 mg | | 179078 | | | |
| 093964 | METHOTREXAT LACHEMA 50, inj sol, 10x5 ml/50 mg | | 23010509C | | | |
| 093965 | METHOTREXAT LACHEMA 1000, inj sol, 10x20 ml/ 1000 mg | | 23006509B | | | |

| | | | | | |
|-------|--|--|--------------------------------|-------------------------|---|
| 28255 | AVANDAMET 2 mg/1000 mg, por tbl flm, 56 tablet | SmithKline Beecham, Velká Británie | všechny | Pozastavení registrace. | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení. |
| 26268 | AVANDAMET 2 mg/500 mg, por tbl flm, 112 tablet | | všechny | | |
| 28256 | AVANDAMET 4 mg/1000 mg, por tbl flm, 56 tablet | | všechny | | |
| 26027 | AVANDAMET 2 mg/1000 mg, por tbl flm, 112 tablet | | všechny | | |
| 26279 | AVANDIA 4 mg, por tbl flm, 56X4 mg | | všechny | | |
| 59284 | Amiohexal 200, por tbl nob, 20x200 mg | Hexal AG, Německo | AN1475 7D7244 | Změna v registraci. | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení. |
| 59285 | Amiohexal 200, por tbl nob, 50x200 mg | | AJ5257 AS9495AA AS9496AA | | |
| 59286 | Amiohexal 200, por tbl nob, 100x200 mg | | AJ5251 BA5975 | | |

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti

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

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

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

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

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení irského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nedodržení předepsané skladovací teploty) se na základě sdělení irské regulační autority stahují léčivé přípravky Enbrel 50 mg, inj.sol., 4x1 předplněná inj. stříkačka, š. E63182, exsp. 01/2012 a Enbrel 50 mg, inj.sol., 4x1 předplněné pero, š. E94581, exsp. 11/2011. Držitel rozhodnutí o registraci: Wyeth Europa Limited, Velká Británie. Dle informací SÚKL tyto šarže nebyly dovezeny do ČR.

2. Sdělení rakouského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález několika rozlomených injekcí) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahují léčivé přípravky Zarzio, inj.sol, 30 MU/0,5 ml, předplněné inj. stříkačky, š. BC3918, exsp. 08/2012 a Zarzio, inj.sol, 48U/0,5 ml, předplněné inj. stříkačky, š. BC3726, exsp. 04/2012. Držitel rozhodnutí o registraci: Sandoz GmbH, Rakousko. Dle informací SÚKL se tato závada netýká šarží distribuovaných v ČR.

3. Sdělení německého inspektorátu:

- Z důvodů nelegálního reimportu se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek Tarceva 150 mg, por.tbl.flm., 30x150 mg, š. B2089B01, exsp. 02/2013, š. B2091B01, exsp. 04/2013 a š. B2092B01, exsp. 06/2013. Držitel rozhodnutí o registraci: Roche Registration Limited, Velká Británie. Dle informací SÚKL tyto šarže nebyly dovezeny do ČR.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Sdělení britského inspektorátu:

- Britská léková agentura provedla inspekci u výrobce Nexchem Pharmaceuticals Co. Ltd., Jinhua City, China. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP v zajištění sterility při výrobě léčivého přípravku Meropenem, inj.plv.sol., 1x500 mg. Dle informací SÚKL přípravky vyráběné uvedenou společností nejsou v České republice registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Britská léková agentura provedla inspekci u výrobce North China Pharmaceutical Co., Ltd., Shjiazhuang, Hebei, China. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP – nedostatečné výrobní budovy a zařízení, kontaminace léčivé látky biomasou, neadekvátní procesy validace při výrobě léčivých látek. Dle informací SÚKL se uvedená společnost nevyskytuje v seznamu výrobců u žádného léčivého přípravku registrovaného v ČR.
- Britská léková agentura provedla inspekci u výrobce Mission Vivacare Limited, Pithampur, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP – nedostatečně vytvořený a implementovaný systém jistění kvality při výrobě léčivého přípravku Glicazide 80 mg, tbl. Dle informací SÚKL není přípravek vyráběný uvedenou společností v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení belgického inspektorátu:

- Belgická léková agentura provedla inspekci u výrobce Gracure Pharmaceuticals Ltd., Rajasthan, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP – kvalifikace přístrojů a validace výrobního procesu. Dle informací SÚKL nejsou přípravky vyráběné uvedenou společností v České republice registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení norského inspektorátu:

- Norská léková agentura provedla inspekci u výrobce Linaria Chemicals, Thailand. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP – kvalifikace přístrojů a validace výrobního procesu. Dle informací SÚKL nejsou přípravky vyráběné uvedenou společností v České republice registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 1. 2011

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 lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách | Ne | 5/2001 | 1. 6. 2001 | - | - |
| UST-11 verze 3 | Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku | Ne | * | 13. 7. 2009 | UST-11 verze 2 | - |
| UST-15 verze 2 | Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku | Ne | * | 19. 11. 2009 | UST-15 verze 1 | - |
| UST-16 verze 1 | Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy | Ne | 7/2007 | 1. 7. 2007 | UST-16 | - |
| UST-17 | Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů | Ne | 4/2003 | 1. 5. 2003 | UST-4 | - |
| UST-19 verze 2 | Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci | Ano | * | 1. 8. 2008 | UST-19 verze 1 | - |
| UST-20 | Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu | Ne | 7/2003 | 5. 6. 2003 | - | - |
| UST-21 verze 2 | Hlášení vybraných léčivých přípravků | Ne | * | 29. 10. 2009 | UST-21 verze 1 | - |
| UST-22 | Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk | Ne | 9/2003 | 1. 10. 2003 | - | UST-17 |
| UST-23 verze 2 | Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků | Ne | 8/2008 | 1. 8. 2008 | UST-23 verze 1 | - |
| UST-24 verze 3 | Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost | Ano | * | 3. 11. 2009 | UST 24 verze 2 | - |
| UST-27 verze 2 | Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky | Ne | 11/2008 | 3. 11. 2008 | UST-27 verze 1 | - |
| UST-28 verze 1 | Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku | Ano | 7/2008 | 4. 7. 2008 | UST-28 | - |
| UST-29 verze 8 | Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony | Ano | * | 15. 1. 2010 | UST-29 verze 7 | - |
| UST-30 verze 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 | - | - |

| | | | | | | |
|--------------------------------|---|-----|--------|-------------|----------------|---|
| UST-35 verze 1 | Neintervenční poregistrační studie | Ano | 9/2008 | 1. 10. 2008 | UST-35 | - |
| UST-36 verze 2 | 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 |
|--------------------------------|--|-------------|---------|--------------|------------------|----------|
| REG-29 verze 2 | Názvy léčivých přípravků | Ano | * | 1. 9. 2010 | REG 29 verze 1 | - |
| REG-40 | Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích | Ne | 6/1998 | 1. 1. 2000 | - | - |
| REG-41 | Klasifikace léčivých přípravků – pokyny pro žadatele o statut přípravku vydávaného v lékárně bez lékařského předpisu | Ne | 9/1998 | 1. 1. 1999 | - | - |
| REG-46 | Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci | Ano | 11/1999 | 1. 1. 2000 | - | - |
| REG-52 | Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích – doplněk | Ne | 7/2000 | 1. 8. 2000 | - | REG-40 |
| REG-57 | Požadavky na informace uváděné na obalech hromadně vyráběných léčivých přípravků | Ne | 2/2001 | 1. 7. 2001 | REG-10 REG-30 | - |
| REG-59 verze 1 | Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií | Ano | | 28. 1. 2009 | REG-59 | - |
| REG-60 verze 1 | Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejich složek | Ne | * | 23. 1. 2009 | REG-60 | - |
| REG-62 | Parametrické propouštění | Ne | 2/2002 | 1. 3. 2002 | - | - |
| REG-75 verze 1 | Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva | Ne | 10/2008 | 21. 10. 2008 | REG-75 | - |
| REG-76 verze 1 | Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou | Ano | * | 1. 1. 2010 | REG-76 | - |
| REG-77 verze 3 | Žádost o změnu registrace léčivého přípravku | Ano | * | 1. 1. 2010 | REG-77 verze 2 | - |
| REG-79 | Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File) | Ano | 10/2004 | 1. 11. 2004 | - | - |
| REG-80 verze 1 | Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury | Ano | 12/2008 | 10. 11. 2008 | REG-80 | - |
| REG-81 verze 1 | Registrace medicínálních plynů | Ne | * | 12. 2. 2009 | REG-81 | - |
| REG-83 | Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci | Ne | 8/2005 | 1. 9. 2005 | REG-49 | - |
| REG-84 verze 1 | Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy | Ano | 10/2008 | 1. 10. 2008 | REG-84 | - |
| REG-85 verze 1 | 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 peregistrační 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 4 | Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků | Ano | * | 1. 1. 2011 | DIS-13 verze 3 | - |
| DIS-14 verze 1 | Zásilky 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 |

Informace o distribuci a výdeji léčiv

DISTRIBUCE A VÝDEJ LÉČIV V ČESKÉ REPUBLICE VE 3. ČTVRTLETÍ 2010

Údaje předkládané v tomto článku se vztahují k léčivým přípravkům, které lze v ČR uvádět do oběhu na základě platné registrace Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo registrace schválené centralizovaným postupem EU, k léčivým přípravkům, pro které byly povoleny tzv. specifické léčebné programy a k přípravkům neregistrovaným, dodaným na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

S ohledem na potřebu porovnání finančních objemů léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem v průběhu let dochází v hodnocení od roku 2010 ke změně a v článku jsou použity údaje o finančních objemech léčivých přípravků, které vycházejí pouze z výrobních cen oznámených distributory a výrobci (údaje o finančních nákladech tedy nezahrnují DPH a obchodní přírůžku).

V hodnocení distribuce a výdeje léčivých přípravků je využíván indikátor „počet definovaných denních dávek na 1000 obyvatel na 1 den“, tzv. DDD/1000/den. Ke stanovení DDD/1000/den se využívá údaj Českého statistického úřadu o počtu obyvatel pro daný kalendářní rok. Pro rok 2010 se vycházelo ze stavu k 1. 1. 2010 - 10 506 813 obyvatel. Indikátor DDD/1000/den nezahrnuje informaci o distribuci nebo výdeji léčivých přípravků, které nemají stanovenou DDD.

1. Informace o distribuci léčiv lékárnám, jiným zdravotnickým zařízením a prodejcům vyhrazených léčiv

Informace obsahují výhradně údaje z hlášení distributorů dle Pokynu SÚKL DIS-13, verze 3, o distribuci léčivých přípravků, nejedná se o reálnou spotřebu léků pacienty, tedy o data, která by popisovala konkrétní výdeje pacientům.

Předmětem hlášení distributorů jsou dodávky léčivých přípravků do lékáren, jiných zdravotnických zařízení a pokud jde o vyhrazená léčiva, i prodejcům vyhrazených léčiv, dále dodávky humánních léčiv veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou činnost, které SÚKL na základě pokynu DIS-13, aktuální verze, v rámci monitorování dodávek léčivých přípravků rovněž sleduje. Do hlášení se nezahrnuje vzájemné obchodování mezi distributory, ani dodávky léčiv mimo ČR.

• Hodnocení vývoje distribuce léčivých přípravků (včetně specifických léčebných programů)

Z celkového počtu **62 472 registrovaných variant*** léčivých přípravků, včetně homeopatik (ke dni 1. 10. 2010), bylo ve 3. čtvrtletí roku 2010 do sítě zdravotnických zařízení dodáno 7 460 variant přípravků (což je 11,94 % z celkového počtu registrovaných variant), z toho 5 395 variant dodávaných přípravků má stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění (což je 72,32 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

**Variantou léčivého přípravku se rozumí léčivý přípravek identifikovaný kódem SÚKL, který je přidělen každému přípravku zvlášť s ohledem na sílu, velikost balení a lékovou formu.*

Srovnání údajů o distribuci léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD/1000 obyvatel/den spolu s procentuálním nárůstem, resp. poklesem proti předcházejícímu čtvrtletí v uplynulých pěti letech je uvedeno v tabulce 1.

Tabulka 1: Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v ČR po čtvrtletích od roku 2006 - 3.Q.2010

| Rok | Q | Balení (mil.) | Změna proti předchozímu Q (%) | DDD /1000 /den | Změna proti předchozímu Q (%) | Finanční objem v cenách původce (mld.) | Změna proti předchozímu Q (%) |
|------|---|---------------|-------------------------------|----------------|-------------------------------|--|-------------------------------|
| 2006 | 1 | 77,21 | -13,10* | 1181,03 | -12,13* | 10,189 | -12,58 |
| 2006 | 2 | 84,09 | 8,91 | 1364,54 | 15,54 | 11,667 | 14,51 |
| 2006 | 3 | 78,16 | -7,05 | 1241,28 | -9,03 | 10,620 | -8,98 |
| 2006 | 4 | 80,57 | 3,09 | 1222,76 | -1,49 | 11,182 | 5,29 |
| 2007 | 1 | 88,23 | 9,50 | 1387,34 | 13,46 | 11,934 | 6,73 |
| 2007 | 2 | 82,79 | -6,16 | 1399,81 | 0,90 | 12,500 | 4,74 |
| 2007 | 3 | 78,04 | -5,74 | 1276,46 | -8,81 | 11,613 | -7,09 |
| 2007 | 4 | 94,09 | 20,56 | 1631,32 | 27,80 | 14,066 | 21,12 |
| 2008 | 1 | 83,30 | -11,47 | 1295,08 | -20,61 | 12,990 | -7,65 |
| 2008 | 2 | 78,94 | -5,24 | 1373,54 | 6,06 | 13,150 | 1,24 |
| 2008 | 3 | 77,70 | -1,57 | 1301,87 | -5,22 | 12,962 | -1,44 |
| 2008 | 4 | 77,73 | 0,04 | 1337,83 | 2,76 | 13,753 | 6,11 |
| 2009 | 1 | 83,54 | 7,47 | 1386,56 | 3,64 | 14,224 | 3,42 |
| 2009 | 2 | 76,51 | -8,41 | 1517,56 | 4,26 | 14,918 | 4,89 |
| 2009 | 3 | 73,94 | -3,37 | 1403,47 | -7,52 | 14,244 | -4,52 |
| 2009 | 4 | 77,94 | 5,41 | 1430,12 | 1,90 | 14,851 | 4,26 |
| 2010 | 1 | 80,44 | 3,20 | 1551,73 | 8,50 | 14,998 | 0,92 |
| 2010 | 2 | 76,64 | -4,71 | 1589,83 | 2,46 | 15,085 | 0,65 |
| 2010 | 3 | 71,81 | -6,31 | 1404,67 | -11,65 | 13,982 | -7,31 |

* Procentuální změna se vztahuje ke 4. čtvrtletí roku 2005

Ve 3. čtvrtletí 2010 došlo k poměrně výraznému poklesu DDD/1000/den, který souvisí s poklesem dodaných balení za sledované období. Proti předchozímu čtvrtletí jde o 11,65 %, nevýznamný nárůst DDD/1000/den (o 0,09 %) zaznamenáváme při meziročním srovnání. V počtech dodaných balení byl zaznamenán výrazný pokles o 6,31 %. **Hodnota 71,81 mil. balení je nejnižší za sledované období od roku 2006.** V počtech balení došlo ve 3. čtvrtletí roku 2010 proti 3. čtvrtletí 2009 k poklesu objemu dodávek léčivých přípravků o 2,88 %. Finanční objemy (v cenách původce) se také snížily, o 7,31 % při srovnání 3. čtvrtletí 2010 a 2. čtvrtletí 2010 a o 1,84 % v meziročním srovnání.

Z celkového počtu 71,81 mil. balení bylo distribuováno 26 mil. kusů (36,2 %) léčiv, jejichž výdej je možný bez lékařského předpisu ve finanční hodnotě v cenách původce téměř 1,5 mld. Kč, což odpovídá 10,7 % z celkových finančních objemů.

• Rozdělení distribuce podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu distribuovaných balení spadá do 1. cenového pásma. Z celkového počtu 71,81 mil. distribuovaných balení v hodnotě 13,982 mld. spadá do tohoto pásma 56,37 mil. balení; tato skupina tedy tvoří 78,50 % celkového počtu balení léčivých přípravků distribuovaných ve 3. čtvrtletí 2010 a odpovídá finanční hodnotě 3,362 mld. Kč (24,05 % z celkového finančního objemu). Z celkového počtu 56,37 mil. balení v 1. cenovém pásmu odpovídá 20,97 mil. balení (37,20 %) přípravkům, které nejsou vázány na lékařský předpis.

Do 8. pásma pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000,- Kč), např. ze skupiny cytostatik a imunomodulačních látek. Z celkového počtu 71,81 mil. distribuovaných balení spadá do tohoto pásma 0,126 mil. balení (0,18 %) ve finanční hodnotě 2,626 mld. Kč, což je 18,8 % z celkových nákladů.

Kompletní hodnocení „spotřeby“ léčiv zahrnující grafy a další údaje naleznete na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/3-ctvrtleti-roku-2010>.

V souhrnném přehledu jsou uváděny jmenovitě přípravky s nejvyšším počtem distribuovaných balení i s nejvyšším finančním objemem (top 10), porovnání možných výdajů ze zdravotního pojištění podle ATC skupiny za 3. čtvrtletí 2009 a 3. čtvrtletí 2010 a porovnání 2. čtvrtletí 2010 a 3. čtvrtletí 2010 a údaje o spotřebě léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena a podle cesty podání.

2. Informace získané z hlášení lékáren o vydaných léčivých přípravcích

Hlášení lékáren o vydaných léčivých přípravcích, podle Pokynu SÚKL LEK-13, verze 2, zahrnují pouze přípravky vydávané na základě lékařského předpisu nebo vydané v rámci kategorie bez lékařského předpisu s omezením. Informace obsahují hlášení 1542 lékáren.

• Výdeje léčivých přípravků

Z celkového počtu 62 472 registrovaných variant léčivých přípravků, včetně homeopatik (ke dni 1.10.2010) byl ve 3. čtvrtletí roku 2010 hlášen výdej u 6 939 variant přípravků (což je 11,11 % z celkového počtu registrovaných variant), z toho 5 097 variant vydaných přípravků má stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění (což je 73,45 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

Souhrn údajů o výdeji a distribuci léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD je uveden v tabulce 2.

Tabulka 2: Údaje o objemech vydaných/distribuovaných léčivých přípravků v ČR

| Rok | Q | Balení (mil.) | | DDD (mil.) | Finanční objem v cenách původce (mln. Kč) | |
|------|---|---------------|---------------|------------|---|---------------|
| | | vydané | distribuované | vydané | vydané | distribuované |
| 2010 | 1 | 25,884 | 80,44 | 734,722 | 4,302 | 14,998 |
| 2010 | 2 | 26,553 | 76,64 | 761,479 | 4,310 | 15,085 |
| 2010 | 3 | 21,288 | 71,81 | 625,318 | 3,489 | 13,982 |

• Hodnocení výdeje podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu vydaných balení spadá do 1. cenového pásma. Z celkového počtu 21,288 mil. vydaných balení v hodnotě 3,489 mln. Kč spadá do tohoto pásma 15,528 mil. balení. Tato skupina tedy tvoří 72,94 % celkového počtu balení léčivých přípravků vydaných ve 3. Q. 2010 ve finanční hodnotě v cenách původce 1 060 mil. Kč (30,38 % z celkových finančních objemů).

Do 8. pásma pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč). Z celkového počtu 21,288 mil. vydaných balení spadá do tohoto pásma 2 544 kusů. Tato skupina tedy tvoří 0,01 % celkového počtu vydaných balení léčivých přípravků ve finanční hodnotě v cenách původce 54,865 mil. Kč, což je 1,57 % z celkových finančních objemů.

Podrobnější údaje získané z hlášení výdejů včetně grafů naleznete na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/3-ctvrtleti-roku-2010>.

Článek zahrnuje graf s počty hlásících lékáren po jednotlivých měsících, tabulku hodnocení výdeje podle cenových pásem, podle léčivých látek a léčivých přípravků, hodnocení výdeje u hrazených léčivých přípravků a v jednotlivých ATC skupinách.

3. Hodnocení ATC skupiny J05 - Antivirotika pro systémovou aplikaci

Antiretrovirová terapie významně změnila klinický průběh infekce HIV – onemocnění dříve jednoznačně fatální se stalo onemocněním chronickým. Díky obrovskému pokroku v oblastech základního výzkumu (hlubší pochopení kinetiky replikace viru HIV) se podařilo podstatně rozšířit terapeutické spektrum o nové antiretrovirové léky a došlo se k závěru, že léčba kombinací antiretrovirotik je daleko účinnější a úspěšnější než monoterapie.

Vývoj v dodávkách antiretrovirotik od roku 2006 do 3.čtvrtletí 2010 je zveřejněn na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/3-ctvrtleti-roku-2010>.

Detailně v počtech balení, DDD a cenách původce za posledních pět let je hodnocen vývoj v jednotlivých skupinách léčivých přípravků používaných při antiretrovirové terapii: nukleosidové/nukleotidové inhibitory reverzní transkriptázy, nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy a proteázové inhibitory.

Systém rychlé výstrahy

V druhém lednovém týdnu předali inspektoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv podrobné informace o funkcích systému rychlé výstrahy pracovníkům Krajských úřadů (KÚ). Touto cestou budou předávány informace, které SÚKL, na základě ustanovení § 98 odst. 1 a § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje.

Prostřednictvím systému rychlé výstrahy, který nově využívají také KÚ, jsou zasílány především informace o závadách jakosti léčiv. KÚ tyto informace posléze předávají zdravotnickým zařízením ve své působnosti. Uvedený systém je pro KÚ přístupný přímo na webových stránkách SÚKL a měl by přispět k rychlému a spolehlivému předání důležitých informací všem subjektům poskytujícím zdravotní péči.

Novinky v oblasti farmakovigilance

1. ledna 2011 vstoupilo v platnost nařízení Evropského parlamentu a Rady EU, kterým od 2. července 2012 vejde v účinnost nový farmakovigilanční systém. Změny stávajícího systému byly přijaty s cílem zefektivnit a zjednodušit systém sledování bezpečnosti léčiv a zajistit jeho větší transparentnost. Posilují přímou účast pacientů, zdravotnických pracovníků a nezávislých odborníků při posuzování rizik léčivých přípravků. Držitelům rozhodnutí o registraci stanovují striktní povinnosti sledovat vědecký a technický pokrok a poskytovat Evropské lékové agentuře a členským státům důležité informace.

Při Evropské lékové agentuře se zřizuje nový farmakovigilanční výbor, který bude řešit všechny otázky související s bezpečným užíváním léčiv a vydávat k nim doporučení, na základě nichž Evropská komise i jednotlivé členské státy přijmou potřebná opatření. Vedle zástupců členských států se budou na práci výboru podílet i zástupci pacientů a lékařů.

Nové nařízení významně posiluje roli pacientů při sledování bezpečnosti léčiv tím, že je podporuje v hlášení nežádoucích účinků a umožňuje jim získávat více informací, mj. prostřednictvím webových portálů o léčivých přípravcích, přístupu k celoevropské databázi nežádoucích účinků EudraVigilance nebo účasti na veřejných slyšeních v rámci posuzování závažných bezpečnostních otázek.

Nový farmakovigilanční systém nedovoluje zkreslovat zjištěná fakta a zároveň napomáhá k vyšší informovanosti o léčivech a jejich nežádoucích účincích u odborné i laické veřejnosti, a tím také k účinnější ochraně veřejného zdraví.

Podrobnější informace jsou zveřejněny na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/novinky-v-oblasti-farmakovigilance> a byly zpracovány a předány k publikování v časopise PHARMA NEWS.

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v prosinci 2010

| Alopatické přípravky | | Homeopatické přípravky | |
|---------------------------|-----|---------------------------|---|
| Počet oznámení (č.j.) | 181 | Počet oznámení (č.j.) | 0 |
| Počet použitých přípravků | 51 | Počet použitých přípravků | 0 |
| Počet pacientů | 300 | Počet pacientů | 0 |
| Počet indikací | 73 | Počet indikací | 0 |
| Počet pracovišť | 58 | Počet pracovišť | 0 |

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

Prosinec 2010

| Název přípravku | Reg. číslo | Velikost balení | Držitel rozhodnutí o registraci | Číslo šarže | Počet balení | Jazyk obalu | Doba použitelnosti |
|---|---------------------|----------------------|--|-------------|--------------|---|--------------------|
| balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium, dlp. prn. sol. | 87/262/03-C | 2 x 5000 ml sleep | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo | RHN274 | 5 | D/GB/F/ NL/E/I/P/ GR/S/FIN/ DK/N | 31.07.2012 |
| Duodopa, gst. gel. | 27/391/05 C | 7 x 100 ml | SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo | 10H31G25 | 83 | anglický | 11.03.2011 |
| Extavia 250 mcg/ml, inj.pso.lqf. | EU/1/08/ 454/002 | 15 x (1 + 1,2 ml) | Novartis Europharm Ltd., Horsham, West Sussex, Velká Británie | 01025A | 500 | německý | 31.01.2012 |
| Igamad 1500 I.U., inj. sol. | 59/596/07-C | 1 x 2 ml / 300 rg | Instituto Grifols, S.A., Barcelona, Španělsko | DJDB0A1MH1 | 400 | slovenský | 30.04.2012 |
| Javlor 25 mg/ml, inf.cnc.sol. | EU/1/09/ 550/001 | 1 x 2 ml | Pierre Fabre Medicament, Boulogne, Francie | 02P004 | 30 | anglický | 31.08.2013 |
| Javlor 25 mg/ml, inf.cnc.sol. | EU/1/09/ 550/005 | 1 x 10 ml | Pierre Fabre Medicament, Boulogne, Francie | 10P004 | 30 | anglický | 31.08.2013 |

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

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

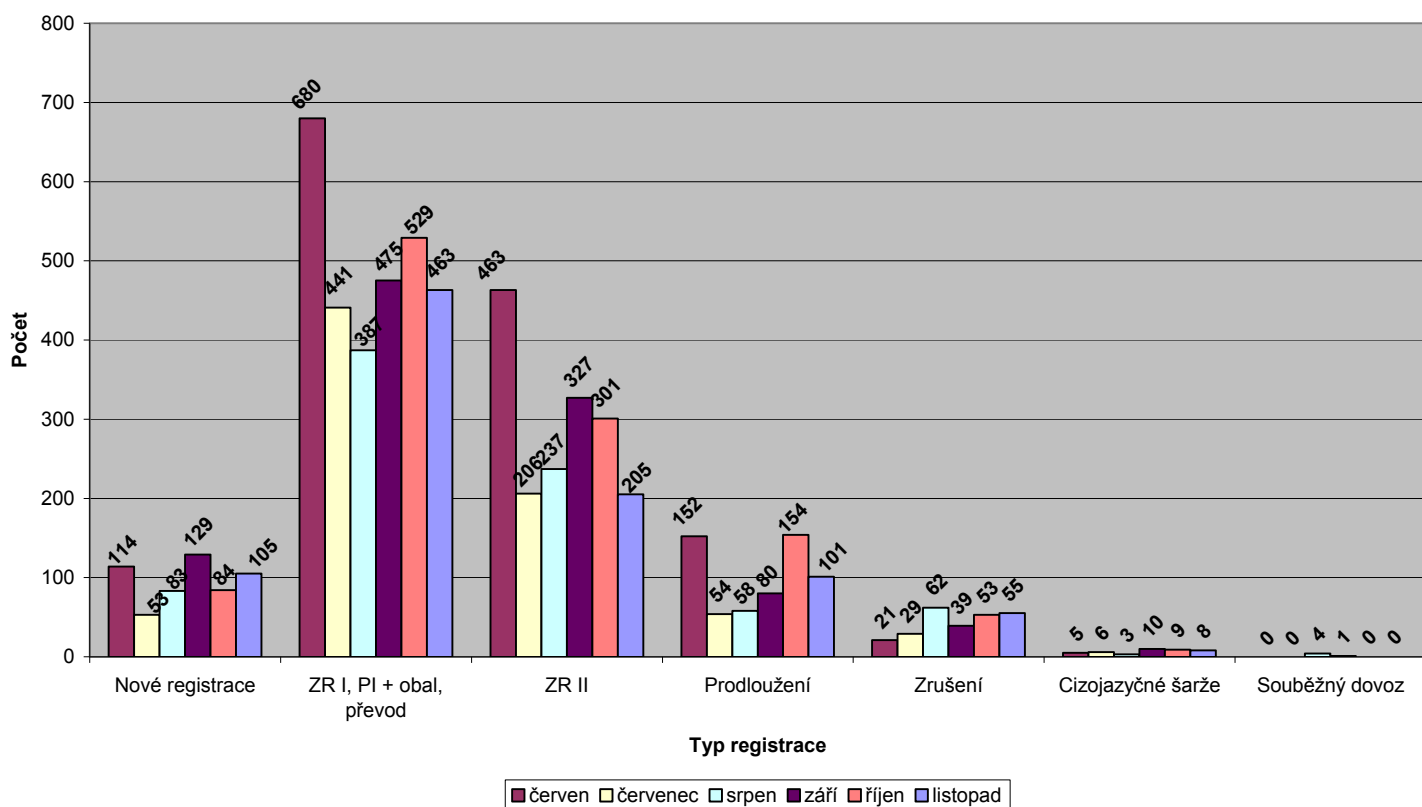
| Označení normy | Název normy | Třídící znak |
|--|--|--------------|
| Věstník ÚNMZ č. 12 (2010) | | |
| ČSN EN 60613 ed.2 (S účinností od 2013-04-01 ruší ČSN EN 60613 vydanou 05/1997) | Elektrické a zatěžovací parametry rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku | 36 4742 |
| ČSN EN 60601-1-6 ed.3 (S účinností od 2013-04-01 ruší ČSN EN 60601-1-6 vydanou 02/2008) | Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost | 36 4801 |
| ČSN EN 60601-2-28 ed.2 (S účinností od 2013-04-01 ruší ČSN EN 60601-2-28 vydanou 02/1997) | Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-28: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku | 36 4801 |
| ČSN EN 60601-2-52 (S účinností od 2013-04-01 ruší ČSN EN 60601-2-52 vydanou 08/2001) | Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-52: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek | 36 4801 |
| ČSN EN 60601-2-28 Změna Z2 | Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost zdroje rentgenového záření a rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku | 36 4800 |
| ČSN EN 60601-2-38 Změna Z2 | Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrických nemocničních lůžek | 36 4800 |
| ČSN EN 60601-1-6 ed.2 Změna Z1 | Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost | 36 4801 |
| ČSN EN 1970 Změna Z1 | Nastavitelná lůžka pro osoby se zdravotním postižením - Požadavky a metody zkoušení | 84 1070 |
| 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 11990-2 Platí od 2011-01-01 | Optika a optické přístroje - Lasery a laserové zařízení - Stanovení odolnosti tracheální kanyly vůči účinkům laserového záření - Část 2: Manžeta tracheální kanyly | 19 2012 |
| ČSN EN ISO 28158 Platí od 2011-01-01 | Stomatologie - Integrovaný držák s dentální nití | 85 6302 |

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

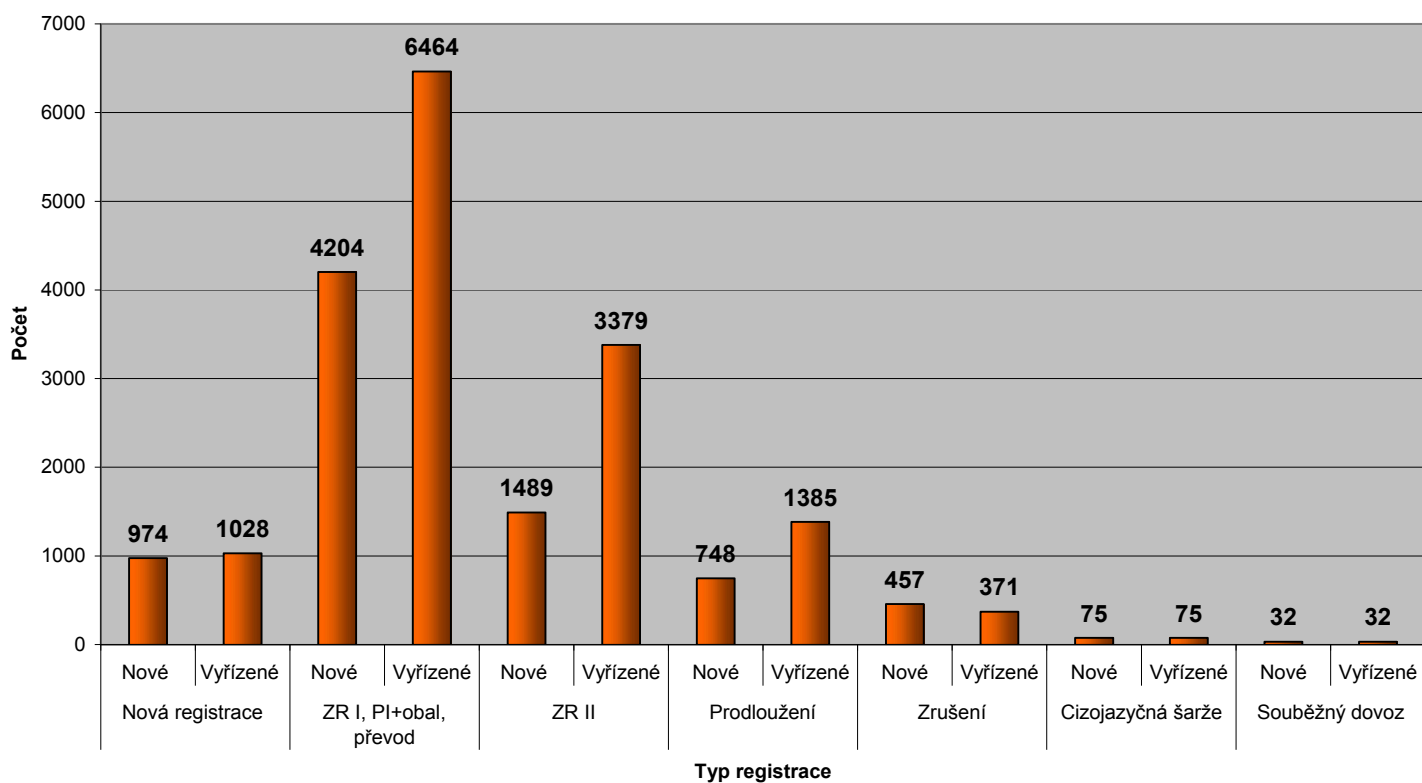
V rámci 71. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 15.-19. listopadu 2010 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

| Identifik. číslo | Označení | Datum vydání | Název | Připomínky do | Schváleno/ Přijato | Datum vstupu pokynů v platnost |
|------------------|--------------------------------|--------------|---|---------------|--------------------|--------------------------------|
| 95-238 | EMA/1995/238 Rev.3 | 18.11.10 | Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension | - | 18.11.10 | 18.02.11 |
| 03-3020 | EMA/CPMP/3020/2003 draft | 18.11.10 | Guideline on Lipid Lowering agents | 31.05.11 | - | - |
| 10-86289 | EMA/CHMP/bMP/86289/2010 draft | 18.11.10 | Guideline on immunogenicity assessment of monoclonal antibodies intended for in vivo clinical use | 31.05.11 | - | - |
| 10-403543 | EMA/CHMP/BMP/403543/2010 draft | 18.11.10 | Guideline on similar biological medicinal products containing monoclonal antibodies | 31.05.11 | - | - |
| 10-651649 | EMA/651649/2010 draft | 18.11.10 | Reflection paper on considerations given to designation of a single stereo isomeric form (enantiomer) as new active substance in relation to a reference active substance which is a racemic mixture of enantiomers | 28.02.11 | - | - |
| 10-759784 | EMA/759784/2010 draft | 18.11.10 | Reflection paper on the need for active control in 5 therapeutic areas where use of placebo is deemed ethical 6 and one or more established medicines are available | 31.03.11 | - | - |

Agenda registrací - vyřízené žádosti



Agenda registrací - přehled 2010



Přehled lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2010

| Kód | Typ | Název | Adresa | Vedoucí lékárník | Telefon |
|----------|--------|----------------------------------|--|--------------------------------|-----------------------------|
| 21995280 | Z | Lékárna Beroun v Lékařském Domě | 266 01, Beroun, Plzeňská 1880 | Mgr. Maroš Čupák | 311 512 268 |
| - | OOVL | OOVL - LÉKÁRNA SALVE | 789 61, Bludov, Polní 502 | Mgr. Ivana Oprštěná | 583 210 458 |
| 72995940 | Z | Lékárna Masarova | 628 00, Brno, Masarova 2407/7 | Mgr. Eva Pustinová | 544 213 134 |
| 72995790 | Z | Lékárna Maxima | 639 00, Brno, Vídeňská 546/55 | Mgr. Pavlína Janoušková | 543 524 346 |
| 72995144 | Z | Lékárna Na Sokolové | 619 00, Brno, Bednářova 1/645 | PharmDr. Petra Kučerová | 543 216 192 |
| - | OOVL | OOVL - Lékárna Kryry | 431 45, Březno, Štefánkova 311 | Mgr. Věra Buriánová | 476 123 651 |
| 52995430 | Z | Dr.Max LÉKÁRNA | 430 01, Chomutov, Farského 4732, OC Chomutovka | Mgr. Šárka Maroušková | 474 341 662 |
| 29995630 | Z | Lékárna v Lékařském domě | 252 41, Dolní Břežany, Dělnická 120 | Mgr. Michaela Kubová | 241 910 320 |
| 87995102 | Z | NaturLékárna | 736 01, Havířov, Mládežnická 9/1563 | Mgr. Vít Černický | 596 413 411 |
| 59995640 | Z | U ZLATÉ RENETY | 360 01, Karlovy Vary, Libušina 994/24 | Mgr. Lenka Tichá | 353 230 986 |
| 56995340 | Z/OOVL | Lékárna Kryry | 439 81, Kryry, Hlavní 1 | Mgr. Věra Buriánová | 415 216 044 |
| 93995510 | Z/OOVL | Lékárna Salve | 789 85, Mohelnice, Nádražní 762/24 | Mgr. Ivana Oprštěná | 583 430 205 |
| - | OOVL | OOVL - Náměšťská lékárna | 783 44, Náměšť na Hané, T.G.Masaryka 250 | PharmDr. Bohumila Kučíková | 585 754 359 |
| 65995610 | Z | Lékárna BODYPHARM AFI Palace | 530 02, Pardubice, Masarykovo náměstí 2779 | PharmDr. Jana Kabešová | 211 152 159 |
| - | OOVL | OOVL - Lékárna Jesenia - výdejna | 790 82, Písečná, Písečná 21 | RNDr. Petr Jirsa | 584 454 964 |
| 44995750 | Z | Lékárna Tesco | 312 00, Plzeň, Rokycanská 1385/130 | Mgr. Otakar Červenka | 378 326 654, 378 326 353 |
| 09995530 | Z | Lékárna Cithara | 190 00, Praha 9, Českomoravská 2420/15a | PharmDr. Jaroslava Koňarčíková | 234 132 536 |
| 48995370 | Z | Tesco Sokolov | 356 05, Sokolov, Marie Majerové 2241 | PharmDr. Ludmila Debnárová | 353 034 210 |
| - | OOVL | OOVL - L Holýšovská lékárna | 330 26, Tlučná, Hlavní 48 | Mgr. Jitka Burešová | 732 764 391 |
| 79995370 | Z | Lékárna Borovina | 674 01, Třebíč, Koželužská 292 | PharmDr. Přemysl Císař | 568 420 991, 774 426 175 |

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 12. 2010 do 31. 12. 2010.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

V případě, že by v uvedených změnách v rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, Fax: 272 185 828, e-mail: 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 |
|---|---------------|------------------------|-------------|-------------|--|--------|
| EuroFertil CZ | Markvartovice | Okružní 520 | 602 846 850 | - | jaros.tom@centrum.cz | TZ |
| Fakultní nemocnice Olomouc | Olomouc | I.P.Pavlova 6 | 588 443 151 | 585 413 841 | radomir.marecek@fnol.cz | DL, TZ |
| GYNCENTRUM OSTRAVA s.r.o. | Ostrava | Šmeralova 27 | 596 120 685 | 596 120 686 | gyncentrum@gyncentrum.com | TZ |
| ISCARE I.V.F. a.s. | Praha 7 | Jankovcova 1569/2c | 234 770 245 | 234 770 295 | iscare@iscare.cz | TZ |
| Krajská zdravotní a.s. | Ústí n. Labem | Sociální péče 3316/12A | 477 114 106 | 477 114 900 | sekretariatgr@kzcr.eu | TZ |
| Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace | Jihlava | Vrchlického 59 | 567 157 111 | 567 301 212 | sekretariat@nemji.cz | OZ |

4. Noví distributoři léčivých přípravků

| Distributor | Město | Ulice | Telefon | Fax | E-mail | Typ |
|----------------------|---------------------|---------------------------|-------------|-------------|--|-----|
| ARVISIMAX s.r.o. | Přerov I - Město | Komenského 724/13 | 773 663 231 | - | simona.arnosova@seznam.cz | LP |
| D-Pharm, a.s | Brno, Žabovřesky | Makovského nám. 3147/2 | 602 552 470 | - | dvitkova@volny.cz | LP |
| D & K medico, s.r.o. | Brno | Dělnická 53 | 602 292 221 | 541 260 214 | pavel.kreml@centrum.cz | LP |

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

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 |
|-------------|-----------|-------------------|------------------------|------------------------|--|-----|
| Durbin PLC | Middlesex | 180 Hortholt Road | +44(0)2 088 696 555 | +44(0)2 088 696 582 | d.amin@durbin.co.uk | KV |

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 březnu 2011

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v březnu 2011 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 12. 2010. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu března 2011 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od dubna 2011 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

| Kód | název | léková forma | reg. číslo | držitel | země |
|-------|----------------------|---------------------|---------------|---------|------|
| 64949 | DIFLUCAN 200 MG/5 ML | POR PLV SUS 1X35ML | 26/171/96-B/C | PFX | CZ |
| 64950 | DIFLUCAN 50 MG/5 ML | POR PLV SUS 1X35ML | 26/171/96-A/C | PFX | CZ |
| 2080 | ILOMEDIN 20 | INF CNC SOL 1X2.5ML | 83/105/01-C | BYP | D |
| 32278 | ILOMEDIN 20 | INF CNC SOL 5X2.5ML | 83/105/01-C | BYP | D |
| 2073 | ILOMEDIN 20 | INF CNC SOL 1X1ML | 83/105/01-C | BYP | D |

Homeopatika

| Kód | název | léková forma | reg. číslo | držitel | země |
|-------|-----------------------|-----------------------|-------------|---------|------|
| 41997 | ANTIMONIUM TARTARICUM | POR GRA 1X4GM 5D-30D | 93/073/06-C | LBK | F |
| 42651 | ANTIMONIUM TARTARICUM | POR GRA 1X4GM 3K-50MK | 93/073/06-C | LBK | F |
| 41996 | ANTIMONIUM TARTARICUM | POR GRA 1X4GM 3C-200C | 93/073/06-C | LBK | F |
| 42653 | ARGENTUM NITRICUM | POR GRA 1X4GM 3K-50MK | 93/113/06-C | LBK | F |
| 42654 | ARGENTUM NITRICUM | POR GRA 1X4GM 5D-30D | 93/113/06-C | LBK | F |
| 42655 | ARGENTUM NITRICUM | POR GRA 1X4GM 3C-200C | 93/113/06-C | LBK | F |
| 42699 | ARSENICUM ALBUM | POR GRA 1X4GM 3C-200C | 93/112/06-C | LBK | F |
| 42700 | ARSENICUM ALBUM | POR GRA 1X4GM 5D-30D | 93/112/06-C | LBK | F |
| 42697 | ARSENICUM ALBUM | POR GRA 1X4GM 3K-50MK | 93/112/06-C | LBK | F |
| 42717 | AURUM METALLICUM | POR GRA 1X4GM 3K-50MK | 93/065/06-C | LBK | F |
| 42719 | AURUM METALLICUM | POR GRA 1X4GM 3C-200C | 93/065/06-C | LBK | F |
| 42720 | AURUM METALLICUM | POR GRA 1X4GM 5D-30D | 93/065/06-C | LBK | F |
| 41891 | CALCAREA FLUORICA | POR GRA 1X4GM 5D-30D | 93/111/06-C | LBK | F |
| 41889 | CALCAREA FLUORICA | POR GRA 1X4GM 3C-200C | 93/111/06-C | LBK | F |
| 41866 | CALCAREA FLUORICA | POR GRA 1X4GM 3K-50MK | 93/111/06-C | LBK | F |
| 42664 | CALCAREA PHOSPHORICA | POR GRA 1X4GM 5D-30D | 93/066/06-C | LBK | F |
| 42662 | CALCAREA PHOSPHORICA | POR GRA 1X4GM 3C-200C | 93/066/06-C | LBK | F |
| 42661 | CALCAREA PHOSPHORICA | POR GRA 1X4GM 3K-50MK | 93/066/06-C | LBK | F |
| 42659 | CAUSTICUM | POR GRA 1X4GM 3K-50MK | 93/068/06-C | LBK | F |
| 42658 | CAUSTICUM | POR GRA 1X4GM 5D-30D | 93/068/06-C | LBK | F |
| 42657 | CAUSTICUM | POR GRA 1X4GM 3C-200C | 93/068/06-C | LBK | F |
| 42721 | GRAPHITES | POR GRA 1X4GM 5D-30D | 93/067/06-C | LBK | F |
| 42723 | GRAPHITES | POR GRA 1X4GM 3K-50MK | 93/067/06-C | LBK | F |
| 42722 | GRAPHITES | POR GRA 1X4GM 3C-200C | 93/067/06-C | LBK | F |
| 42710 | KALIUM MURIATICUM | POR GRA 1X4GM 5D-30D | 93/069/06-C | LBK | F |
| 42709 | KALIUM MURIATICUM | POR GRA 1X4GM 3C-200C | 93/069/06-C | LBK | F |
| 42711 | KALIUM MURIATICUM | POR GRA 1X4GM 3K-50MK | 93/069/06-C | LBK | F |
| 42687 | NATRUM MURIATICUM | POR GRA 1X4GM 3K-50MK | 93/070/06-C | LBK | F |
| 42685 | NATRUM MURIATICUM | POR GRA 1X4GM 3C-200C | 93/070/06-C | LBK | F |
| 42686 | NATRUM MURIATICUM | POR GRA 1X4GM 5D-30D | 93/070/06-C | LBK | F |
| 42683 | NATRUM SULFURICUM | POR GRA 1X4GM 3K-50MK | 93/071/06-C | LBK | F |
| 42682 | NATRUM SULFURICUM | POR GRA 1X4GM 5D-30D | 93/071/06-C | LBK | F |
| 42681 | NATRUM SULFURICUM | POR GRA 1X4GM 3C-200C | 93/071/06-C | LBK | F |

| Kód | název | léková forma | reg. číslo | držitel | země |
|-------|----------------|-----------------------|-------------|---------|------|
| 42678 | SILICEA | POR GRA 1X4GM 5D-30D | 93/072/06-C | LBK | F |
| 42677 | SILICEA | POR GRA 1X4GM 3C-200C | 93/072/06-C | LBK | F |
| 42679 | SILICEA | POR GRA 1X4GM 3K-50MK | 93/072/06-C | LBK | F |
| 42733 | SULFUR | POR GRA 1X4GM 3K-50MK | 93/114/06-C | LBK | F |
| 42735 | SULFUR | POR GRA 1X4GM 3C-200C | 93/114/06-C | LBK | F |
| 42736 | SULFUR | POR GRA 1X4GM 5D-30D | 93/114/06-C | LBK | F |
| 42676 | SULFUR IODATUM | POR GRA 1X4GM 5D-30D | 93/115/06-C | LBK | F |
| 42675 | SULFUR IODATUM | POR GRA 1X4GM 3C-200C | 93/115/06-C | LBK | F |
| 42673 | SULFUR IODATUM | POR GRA 1X4GM 3K-50MK | 93/115/06-C | LBK | F |

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Přípravky, u kterých s uplynutím doby platnosti rozhodnutí o registraci skončila platnost rozhodnutí o jejich registraci a na SÚKL nebyla podána žádost o její prodloužení nelze považovat za přípravky registrované. Upozornění na nezbytnost prodloužení registrace bylo uvedeno ve Věstníku SÚKL č.11/96 a ve Věstníku č. 9/2010 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 30. 11. 2010 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31. 12. 2010 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

| Kód | název | léková forma | reg. číslo | držitel | země |
|--------|---------------------------|---------------------------|---------------|---------|------|
| 56680 | AUGMENTIN 156 MG/5ML | POR PLV SUS 1X60ML | 15/209/85-A/C | SKB | GB |
| 91002 | AUGMENTIN 156 MG/5ML | POR PLV SUS 1X100ML | 15/209/85-A/C | SKB | GB |
| 96070 | AUGMENTIN 312 MG/5ML | POR PLV SUS 1X100ML | 15/209/85-B/C | SKB | GB |
| 2732 | BACTROBAN CREAM | DRM CRM 1X1GM | 46/487/00-C | SKB | GB |
| 2734 | BACTROBAN CREAM | DRM CRM 1X30GM | 46/487/00-C | SKB | GB |
| 2733 | BACTROBAN CREAM | DRM CRM 1X15GM | 46/487/00-C | SKB | GB |
| 163315 | CISPLATIN HOSPIRA 1 MG/ML | INF CNC SOL 1X10ML/10MG | 44/501/05-C | HLS | GB |
| 163316 | CISPLATIN HOSPIRA 1 MG/ML | INF CNC SOL 1X50ML/50MG | 44/501/05-C | HLS | GB |
| 163317 | CISPLATIN HOSPIRA 1 MG/ML | INF CNC SOL 1X100ML/100MG | 44/501/05-C | HLS | GB |
| 14441 | SIM 10 GALMED | POR TBL FLM 28X10MG | 31/521/05-C | GAU | CZ |
| 14440 | SIM 10 GALMED | POR TBL FLM 14X10MG | 31/521/05-C | GAU | CZ |
| 14442 | SIM 10 GALMED | POR TBL FLM 98X10MG | 31/521/05-C | GAU | CZ |

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

Stav k 31. 12. 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 |
| 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 POTAHOVANÉ 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 |
| 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 |
| 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 |
| 0144630 | PERINALON 2 MG/ 0,625 MG COMBI | SUKLS132969/2010 | 101,31 |
| 0144634 | PERINALON 2 MG/ 0,625 MG COMBI | SUKLS132969/2010 | 337,70 |
| 0144652 | PERINALON 4 MG/ 1,25 MG COMBI | SUKLS132969/2010 | 176,49 |
| 0144656 | PERINALON 4 MG/ 1,25 MG COMBI | SUKLS132969/2010 | 588,30 |
| 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 |
| 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 |
| 0155877 | PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2G/250MG | SUKLS 231141/2009 | 350,23 |
| 0155879 | PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2G/250MG | SUKLS 231141/2009 | 2 912,32 |
| 0141263 | PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 4G/500MG | SUKLS 231141/2009 | 683,43 |
| 0141265 | 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 |
| 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 |
| 0500593 | EFIENT 5MG | SUKLS121374/2009 | 1 237,01 |
| 0500600 | EFIENT 10MG | SUKLS121374/2009 | 1 237,01 |
| 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 |

| | | | |
|---------|---|-----------------|-----------|
| 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 |
| 0133511 | TERBINAFIN MYLAN 1 % | SUKLS107370/2010 | 91,00 |
| 0133512 | TERBINAFIN MYLAN 1 % | SUKLS107370/2010 | 148,00 |
| 0131818 | 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 | EXESTEVA 25 MG | SUKLS112985/2010 | 2 553,00 |
| 0147873 | EXESTEVA 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 | 783,90 |
| 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 |
| 0145959 | POLINAIL 80 MG/G | SUKLS133352/2010 | 353,16 |
| 0145960 | POLINAIL 80 MG/G | SUKLS133352/2010 | 720,20 |
| 0089227 | BACTROBAN NASAL | SUKLS140712/2010 | 131,34 |
| 0138218 | NOLPAZA 40 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU | SUKLS132348/2010 | 1 124,30 |
| 0138220 | NOLPAZA 40 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU | SUKLS132348/2010 | 4 497,20 |
| 0033461 | MODULEN IBD 1X400 G | SUKLS126672/2010 | 393,00 |
| 0145385 | ZEGLYDIA 30MG | SUKLS127085/2010 | 72,80 |
| 0145387 | ZEGLYDIA 30MG | SUKLS127085/2010 | 154,18 |
| 0145388 | ZEGLYDIA 30MG | SUKLS127085/2010 | 208,00 |
| 0145391 | ZEGLYDIA 30MG | SUKLS127085/2010 | 304,92 |
| 0100980 | GRAZAX 75 000 SQ-T | SUKLS131364/2010 | 1 917,00 |
| 0100981 | GRAZAX 75 000 SQ-T | SUKLS131364/2010 | 7 522,82 |
| 0149645 | CIMZIA 200 MG INJ SOL 2X1ML | SUKLS107418/2009 | 26 337,30 |
| 0157121 | METHOTREXAT EBEWE 5 MG TABLETY POR TBL NOB 50X5MG | SUKLS163196/2010 | 228,36 |
| 0157119 | METHOTREXAT EBEWE 5 MG TABLETY POR TBL NOB 50X2,5MG | SUKLS163196/2010 | 171,68 |
| 0157123 | METHOTREXAT EBEWE 10 MG TABLETY POR TBL NOB 50X10MG | SUKLS163196/2010 | 301,53 |
| 0149313 | TOPOTECAN ACTAVIS 4 MG INF PLV CSL 1X4MG | SUKLS82518/2010 | 6 000,00 |

| | | | |
|---------|---|------------------|-----------|
| 0149441 | TOPOTECAN TEVA 4 MG/4 ML INF CNC SOL 5X4ML | SUKLS82518/2010 | 37 380,73 |
| 0028726 | CYSTADANE 1 G POR PLV SOL 180GM | SUKLS104706/2009 | 14 450,31 |
| 0167615 | ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML | SUKLS152215/2010 | 17 654,14 |
| 0167616 | ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML | SUKLS152215/2010 | 59 658,20 |
| 0167725 | VOTRIENT 200 MG | SUKLS197924/2010 | 18 373,03 |
| 0164034 | FEXIGRA TABLETY 120 MG | SUKLS121225/2010 | 47,94 |
| 0124900 | FEXIGRA TABLETY 120 MG | SUKLS121225/2010 | 479,43 |
| 0164035 | FEXIGRA TABLETY 120 MG | SUKLS121225/2010 | 95,89 |
| 0164036 | FEXIGRA TABLETY 120 MG | SUKLS121225/2010 | 143,83 |
| 0164037 | FEXIGRA TABLETY 120 MG | SUKLS121225/2010 | 239,72 |
| 0164038 | FEXIGRA TABLETY 120 MG | SUKLS121225/2010 | 287,66 |
| 0164029 | FEXIGRA TABLETY 180 MG | SUKLS121225/2010 | 80,47 |
| 0124901 | FEXIGRA TABLETY 180 MG | SUKLS121225/2010 | 804,67 |
| 0164030 | FEXIGRA TABLETY 180 MG | SUKLS121225/2010 | 160,93 |
| 0164031 | FEXIGRA TABLETY 180 MG | SUKLS121225/2010 | 241,40 |
| 0164032 | FEXIGRA TABLETY 180 MG | SUKLS121225/2010 | 402,33 |
| 0164033 | FEXIGRA TABLETY 180 MG | SUKLS121225/2010 | 482,80 |
| 0155051 | IBALGIN GEL | SUKLS48520/2010 | 112,92 |
| 0155052 | IBALGIN KRÉM | SUKLS48529/2010 | 112,92 |
| 0020447 | STRUCTUM 500MG | SUKLS127275/2010 | 274,28 |
| 0160319 | SEVOFLURANE BAXTER 100 % | SUKLS117180/2010 | 4 179,95 |
| 0160320 | SEVOFLURANE BAXTER 100 % | SUKLS117180/2010 | 25 079,71 |
| 0025848 | KEPPRA 1000 MG | SUKLS127787/2010 | 1 648,33 |
| 0025830 | KEPPRA 250 MG | SUKLS127787/2010 | 808,33 |
| 0025836 | KEPPRA 500 MG | SUKLS127787/2010 | 1 510,10 |
| 0152926 | OLANZAPIN ORION 10 MG DISPERGOVATELNÉ TABLETY | SUKLS128283/2010 | 4 249,94 |
| 0152898 | OLANZAPIN ORION 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY | SUKLS128283/2010 | 3 226,19 |
| 0152933 | OLANZAPIN ORION 15 MG DISPERGOVATELNÉ TABLETY | SUKLS128283/2010 | 6 374,94 |
| 0152940 | OLANZAPIN ORION 20 MG DISPERGOVATELNÉ TABLETY | SUKLS128283/2010 | 8 499,92 |
| 0152919 | OLANZAPIN ORION 5 MG DISPERGOVATELNÉ TABLETY | SUKLS128283/2010 | 2 124,98 |
| 0152884 | OLANZAPIN ORION 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY | SUKLS128283/2010 | 1 613,10 |
| 0167694 | OLANZAPINE APOTEX 10 MG | SUKLS131376/2010 | 3 226,19 |
| 0167695 | OLANZAPINE APOTEX 10 MG | SUKLS131376/2010 | 6 452,38 |
| 0167698 | OLANZAPINE APOTEX 10 MG | SUKLS131376/2010 | 4 249,94 |
| 0167699 | OLANZAPINE APOTEX 10 MG | SUKLS131376/2010 | 8 499,88 |
| 0167700 | OLANZAPINE APOTEX 15 MG | SUKLS131376/2010 | 6 374,91 |
| 0167701 | OLANZAPINE APOTEX 20 MG | SUKLS131376/2010 | 8 499,88 |
| 0167702 | OLANZAPINE APOTEX 20 MG | SUKLS131376/2010 | 16 999,76 |

| | | | |
|---------|--|------------------|-----------|
| 0167690 | OLANZAPINE APOTEX 5 MG | SUKLS131376/2010 | 1 613,10 |
| 0167691 | OLANZAPINE APOTEX 5 MG | SUKLS131376/2010 | 3 226,20 |
| 0167696 | OLANZAPINE APOTEX 5 MG | SUKLS131376/2010 | 2 124,98 |
| 0167697 | OLANZAPINE APOTEX 5 MG | SUKLS131376/2010 | 4 249,96 |
| 0029592 | ZALASTA 10 MG | SUKLS135291/2010 | 3 952,44 |
| 0029594 | ZALASTA 10 MG | SUKLS135291/2010 | 7 904,88 |
| 0029597 | ZALASTA 15 MG | SUKLS135291/2010 | 5 928,70 |
| 0029599 | ZALASTA 15 MG | SUKLS135291/2010 | 11 857,40 |
| 0029602 | ZALASTA 20 MG | SUKLS135291/2010 | 7 904,92 |
| 0029604 | ZALASTA 20 MG | SUKLS135291/2010 | 15 809,84 |
| 0029576 | ZALASTA 2,5 MG | SUKLS135291/2010 | 988,12 |
| 0029578 | ZALASTA 2,5 MG | SUKLS135291/2010 | 1 976,23 |
| 0029581 | ZALASTA 5 MG | SUKLS135291/2010 | 1 976,23 |
| 0029583 | ZALASTA 5 MG | SUKLS135291/2010 | 3 952,44 |
| 0029586 | ZALASTA 7,5 MG | SUKLS135291/2010 | 2 964,35 |
| 0029588 | ZALASTA 7,5 MG | SUKLS135291/2010 | 5 928,70 |
| 0143794 | LAPOZAN 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY | SUKLS133887/2010 | 3 200,00 |
| 0143804 | LAPOZAN 10 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH | SUKLS133887/2010 | 3 400,00 |
| 0143785 | LAPOZAN 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY | SUKLS133887/2010 | 1 500,00 |
| 0143801 | LAPOZAN 5 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH | SUKLS133887/2010 | 1 700,00 |
| 0124017 | OLANZAPIN ACTAVIS 10 MG | SUKLS137858/2010 | 4 249,94 |
| 0124003 | OLANZAPIN ACTAVIS 5 MG | SUKLS137858/2010 | 2 124,98 |

Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

Zrušené registrace v období: od 21. 10. 2010 do 1. 12. 2010

AKNEFUG-EL

46/940/92-S/C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo
B: DRM LIQ 60ML/600MG LGT kód SÚKL: 0072597
DRM LIQ 25ML/250MG LGT kód SÚKL: 0084053
DRM LIQ 50ML/500MG LGT kód SÚKL: 0084091
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2010.

AMINOMIX 3 NOVUM

76/444/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: INF SOL 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0095952
INF SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0095953
INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0095954
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.12.2010).

ANACID TABLETY S UHLIČITANEM VÁPENATÝM

09/078/06-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL MND 30 BLI kód SÚKL: 0016961
POR TBL MND 50 BLI kód SÚKL: 0016962
POR TBL MND 25 BLI kód SÚKL: 0103205
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2010).

APO-ZIPRASIDON 40 mg

68/353/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0130559
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0130560
POR CPS DUR 30X40MG TBC kód SÚKL: 0130561
POR CPS DUR 100X40MG TBC kód SÚKL: 0130562
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0155217
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2010).

APO-ZIPRASIDON 60 mg

68/354/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0130563
POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0130564
POR CPS DUR 30X60MG TBC kód SÚKL: 0130565
POR CPS DUR 100X60MG TBC kód SÚKL: 0130566
POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0155216
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2010).

APO-ZIPRASIDON 80 mg**68/355/09-C**

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0130567
POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0130568
POR CPS DUR 30X80MG TBC kód SÚKL: 0130569
POR CPS DUR 100X80MG TBC kód SÚKL: 0130570
POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0155215
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2010).

AREDIA 15 mg**44/090/95-A/C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PSO LQF 4X15MG VIA kód SÚKL: 0016478
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.12.2010).

AREDIA 30 mg**44/090/95-B/C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PSO LQF 2X30MG VIA kód SÚKL: 0016477
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.12.2010).

ASPIRIN PROTECT 300**16/094/98-C**

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Německo
B: POR TBL ENT 20X300MG BLI kód SÚKL: 0021606
POR TBL ENT 50X300MG BLI kód SÚKL: 0021607
POR TBL ENT 100X300MG BLI kód SÚKL: 0021609
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.12.2010).

BELENZOK 100 mg**58/575/08-C**

D: NORPHARM REGULATORY SERVICES LTD., DROGHEDA, Irsko
B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0119808
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0119809
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0119810
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0119811
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0119812
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119813
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0119814
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0119815
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0119816
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0119817
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0119818
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.12.2010).

BELENZOK 200 mg**58/576/08-C**

D: NORPHARM REGULATORY SERVICES LTD., DROGHEDA, Irsko

B: POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0119798
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0119799
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0119800
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0119801
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0119802
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0119803
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0119804
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0119805
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0119806
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0119807
POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127196

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.12.2010).

BELENZOK 25 mg**58/573/08-C**

D: NORPHARM REGULATORY SERVICES LTD., DROGHEDA, Irsko

B: POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0119778
POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0119779
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0119780
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0119781
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0119782
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0119783
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0119784
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0119785
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0119786
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0119787
POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127166

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.12.2010).

BELENZOK 50 mg**58/574/08-C**

D: NORPHARM REGULATORY SERVICES LTD., DROGHEDA, Irsko

B: POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0119788
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0119789
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0119790
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0119791
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0119792
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0119793
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0119794
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0119795
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0119796
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0119797
POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0127176

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.12.2010).

BLOCALCIN 90 RETARD**83/194/89-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika

B: POR TBL PRO 30X90MG BLI kód SÚKL: 0094321

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.11.2010).

CALCIUM FOLINATE TEVA 800 mg**19/243/01-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X80ML VIA kód SÚKL: 0162485
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2010).

CITALOPRAM PLIVA 10 mg**30/247/05-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095926
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0114024
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0114025
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0114026
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0114027
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.11.2010).

COXTRAL GEL**29/180/06-C**

D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 50GM/1.5GM TUB kód SÚKL: 0023480
DRM GEL 100GM/3GM TUB kód SÚKL: 0023481
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15.12.2010).

DACARBAZIN TEVA 100 mg**44/171/86-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 10X100MG VIA kód SÚKL: 0162209
INJ PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0162210
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2010).

DIAPHAGE 500**18/401/01-C**

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
B: POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0058124
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0058125
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0058126
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2010.

ECOBEC 250 µg EASI-BREATHE TRIO**14/095/01-C**

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: INH SOL PSS 3X200DÁV VNM kód SÚKL: 0058781
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.12.2010).

EPIMIL DISTAB 2 mg**21/250/06-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0099917
POR TBL SUS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0099918
POR TBL SUS 14X2MG BLI kód SÚKL: 0162558
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.12.2010).

EPIMIL DISTAB 200 mg**21/255/06-C**

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

B: POR TBL SUS 28X200MG BLI kód SÚKL: 0000545
POR TBL SUS 30X200MG BLI kód SÚKL: 0000578
POR TBL SUS 50X200MG BLI kód SÚKL: 0000620
POR TBL SUS 56X200MG BLI kód SÚKL: 0000631
POR TBL SUS 60X200MG BLI kód SÚKL: 0000633
POR TBL SUS 90X200MG BLI kód SÚKL: 0000658
POR TBL SUS 100X200MG BLI kód SÚKL: 0000667
POR TBL SUS 200X200MG BLI kód SÚKL: 0000668

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.12.2010).

EPIMIL DISTAB 5 mg**21/251/06-C**

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

B: POR TBL SUS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0099923
POR TBL SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0099924
POR TBL SUS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0099930
POR TBL SUS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0099931
POR TBL SUS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0099932
POR TBL SUS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0099933
POR TBL SUS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162559

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.12.2010).

ESTRADERM MX 50**56/143/98-C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM EMP TDR 6X1.5MG MDC kód SÚKL: 0015232

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9.12.2010).

FLAMBORIN 20 mg/ml**44/748/09-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0131766

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.11.2010).

GABALEPT 300 mg CPS.**21/308/03-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika

B: POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0042873

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25.12.2010).

GABAPENTIN ACTAVIS 100 mg**21/511/08-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0133001
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0133002
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0133003
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0150616
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0151731

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.12.2010).

GABAPENTIN ACTAVIS 300 mg**21/512/08-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0133004
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0133005
POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0133006
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0150617
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0151732
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.12.2010).

GABAPENTIN ACTAVIS 400 mg**21/513/08-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0133007
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0133008
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0150618
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0151733
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.12.2010).

GABAPENTIN-TEVA 800 mg**21/241/05-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 200X800MG BLI kód SÚKL: 0042203
POR TBL FLM 10X800MG BLI kód SÚKL: 0042205
POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0042206
POR TBL FLM 28X800MG BLI kód SÚKL: 0042207
POR TBL FLM 28X800MG TBC kód SÚKL: 0042208
POR TBL FLM 50X800MG TBC kód SÚKL: 0042210
POR TBL FLM 84X800MG BLI kód SÚKL: 0042214
POR TBL FLM 90X800MG BLI kód SÚKL: 0042215
POR TBL FLM 90X800MG TBC kód SÚKL: 0042217
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0042218
POR TBL FLM 100X800MG TBC kód SÚKL: 0042219
POR TBL FLM 200X800MG TBC kód SÚKL: 0042220
POR TBL FLM 500X800MG TBC kód SÚKL: 0042221
POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0048418
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24.11.2010).

GLICLAZIDE 80 mg SERVIER**18/140/03-C**

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0078204
POR TBL NOB 60X80MG BLI kód SÚKL: 0078205
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

ISOTONICKÝ ROZTOK CHLORIDU SODNÉHO-MDT**76/077/97-C**

- D: MEDITES PHARMA, SPOL. S R.O., ROŽNOV POD RADHOŠTĚM, Česká republika
- B: INF SOL 8X1500MLPVC2A VAK kód SÚKL: 0044252
INF SOL 6X2000MLPVC2A VAK kód SÚKL: 0044253
INF SOL 4X3000MLPVC2A VAK kód SÚKL: 0044254
INF SOL 1X1500MLPVC1 VAK kód SÚKL: 0044598
INF SOL 1X250MLPVC2A VAK kód SÚKL: 0044603
INF SOL 1X500MLPVC2A VAK kód SÚKL: 0044604
INF SOL 1X1000MLPVC2A VAK kód SÚKL: 0044605
INF SOL 1X1500MLPVC2A VAK kód SÚKL: 0044606
INF SOL 1X2000MLPVC2A VAK kód SÚKL: 0044607
INF SOL 1X3000MLPVC2A VAK kód SÚKL: 0044608
INF SOL 1X250MLPVC2B VAK kód SÚKL: 0054437
INF SOL 1X500MLPVC2B VAK kód SÚKL: 0054438
INF SOL 1X1000MLPVC2B VAK kód SÚKL: 0054439
INF SOL 1X1500MLPVC2B VAK kód SÚKL: 0054440
INF SOL 30X250MLPVC2B VAK kód SÚKL: 0054445
INF SOL 20X500MLPVC2B VAK kód SÚKL: 0054446
INF SOL 12X1LT PVC2B VAK kód SÚKL: 0054447
INF SOL 8X1500MLPVC2B VAK kód SÚKL: 0054448
INF SOL 8X1500MLPVC1 VAK kód SÚKL: 0056422
INF SOL 30X250MLPVC2A VAK kód SÚKL: 0056998
INF SOL 20X500MLPVC2A VAK kód SÚKL: 0056999
INF SOL 12X1LTPVC2A VAK kód SÚKL: 0057000
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni 10.12.2010.
-

LAFAXON 150 mg**30/561/07-C**

- D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
- B: POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0050734
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0050735
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0050736
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.12.2010).
-

LAFAXON 75 mg**30/560/07-C**

- D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
- B: POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0050725
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0050726
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0050727
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.12.2010).
-

LANSOPRAZOL PLIVA 15 mg**09/457/06-C**

- D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
- B: POR CPS ETD 28X15MG TBC kód SÚKL: 0106009
POR CPS ETD 56X15MG TBC kód SÚKL: 0106010
POR CPS ETD 7X15MG TBC kód SÚKL: 0125219
POR CPS ETD 14X15MG TBC kód SÚKL: 0125220
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.12.2010).
-

LANSOPRAZOL PLIVA 30 mg**09/458/06-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: POR CPS ETD 28X30MG TBC kód SÚKL: 0106011
POR CPS ETD 56X30MG TBC kód SÚKL: 0106012
POR CPS ETD 7X30MG TBC kód SÚKL: 0125221
POR CPS ETD 14X30MG TBC kód SÚKL: 0125222
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.12.2010).

LASTET 100**44/133/91-C/C**

D: EURO NIPPON KAYAKU GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo
B: POR CPS MOL 10X100MG BLI kód SÚKL: 0025249
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.12.2010).

LASTET 25**44/133/91-A/C**

D: EURO NIPPON KAYAKU GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo
B: POR CPS MOL 40X25MG BLI kód SÚKL: 0021676
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.12.2010).

LASTET 50**44/133/91-B/C**

D: EURO NIPPON KAYAKU GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo
B: POR CPS MOL 20X50MG BLI kód SÚKL: 0021677
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29.12.2010).

LINOLA UREA**46/269/03-C**

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo
B: DRM CRM 1X75GM/9GM TUB kód SÚKL: 0032301
DRM CRM 1X50GM/6GM TUB kód SÚKL: 0100312
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2010.

LIPRIBELA 10**58/346/07-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0101876
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101877
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.12.2010).

LIPRIBELA 2,5**58/344/07-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0101872
POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0101873
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.12.2010).

LIPRIBELA 20**58/347/07-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0101878
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0101879
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.12.2010).

LIPRIBELA 5**58/345/07-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0101874
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101875
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31.12.2010).

LIPRIBELA PLUS H 10/12,5**50/414/07-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0108723
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0108724
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.12.2010).

LIPRIBELA PLUS H 20/12,5**50/415/07-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0108719
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0108720
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.12.2010).

LIPRIBELA PLUS H 20/25**50/416/07-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0108721
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0108722
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.12.2010).

LONTERMIN**14/719/92-C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 20X0.05MG TBC kód SÚKL: 0094493
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2010).

LOSEC 20 mg**09/113/92-B/C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0060158
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0094165
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0094166
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2010).

LOSEC 40 mg**09/109/96-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INF PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0076644
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2010).

MAGNEVIST 2 mmol/L**48/001/03-C**

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 1X20ML ISP kód SÚKL: 0042949
INJ SOL 5X20ML ISP kód SÚKL: 0042950
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.12.2010).

MEGAPLEX 40 mg**44/335/01-C**

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

B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0032098
POR TBL NOB 60X40MG BLI kód SÚKL: 0032099
POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0032100
POR TBL NOB 100X40MG TBC kód SÚKL: 0032102

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2010).

METHOTREXAT LACHEMA 1000**44/196/81-D/C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika

B: INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0067910
INJ SOL 10X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0093965

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24.12.2010).

METHOTREXAT LACHEMA 50**44/196/81-C/C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika

B: INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0067911
INJ SOL 10X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0093964

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24.12.2010).

MICROSER**83/193/99-C**

D: PRODOTTI FORMENTI S.R.L., MILANO, Itálie

B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0087219

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.12.2010).

MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 15 mg**30/046/06-C**

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

B: POR TBL DIS 6X15 MG STR kód SÚKL: 0055258
POR TBL DIS 12X15MG STR kód SÚKL: 0055260
POR TBL DIS 18X15MG STR kód SÚKL: 0055262
POR TBL DIS 28X15MG STR kód SÚKL: 0055263
POR TBL DIS 30X15MG STR kód SÚKL: 0055264
POR TBL DIS 48X15MG STR kód SÚKL: 0055265
POR TBL DIS 50X15MGH STR kód SÚKL: 0055266
POR TBL DIS 60X15MG STR kód SÚKL: 0055267
POR TBL DIS 90X15MG STR kód SÚKL: 0055268
POR TBL DIS 96X15MG STR kód SÚKL: 0055269
POR TBL DIS 100X15MG STR kód SÚKL: 0055270
POR TBL DIS 200X15MG STR kód SÚKL: 0055271
POR TBL DIS 500X15MG STR kód SÚKL: 0055272

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10.12.2010).

MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 30 mg**30/047/06-C**

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

B: POR TBL DIS 6X30 MG STR kód SÚKL: 0055322
POR TBL DIS 12X30MG STR kód SÚKL: 0055323
POR TBL DIS 18X30MG STR kód SÚKL: 0055324
POR TBL DIS 28X30MG STR kód SÚKL: 0055325
POR TBL DIS 30X30MG STR kód SÚKL: 0055326
POR TBL DIS 48X30MG STR kód SÚKL: 0055327
POR TBL DIS 50X30MGH STR kód SÚKL: 0055328
POR TBL DIS 60X30MG STR kód SÚKL: 0055329
POR TBL DIS 90X30MG STR kód SÚKL: 0055330
POR TBL DIS 96X30MG STR kód SÚKL: 0055331
POR TBL DIS 100X30MG STR kód SÚKL: 0055332
POR TBL DIS 180X30MGH STR kód SÚKL: 0055334
POR TBL DIS 200X30MG STR kód SÚKL: 0055335
POR TBL DIS 500X30MG STR kód SÚKL: 0055337

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10.12.2010).

MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 45 mg**30/048/06-C**

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

B: POR TBL DIS 18X45MG STR kód SÚKL: 0057004
POR TBL DIS 28X45MG STR kód SÚKL: 0057006
POR TBL DIS 30X45MG STR kód SÚKL: 0057007
POR TBL DIS 48X45MG STR kód SÚKL: 0057008
POR TBL DIS 50X45MGH STR kód SÚKL: 0057009
POR TBL DIS 60X45MG STR kód SÚKL: 0057010
POR TBL DIS 90X45MG STR kód SÚKL: 0057011
POR TBL DIS 96X45MG STR kód SÚKL: 0057012
POR TBL DIS 100X45MG STR kód SÚKL: 0057013
POR TBL DIS 180X45MGH STR kód SÚKL: 0057014
POR TBL DIS 200X45MG STR kód SÚKL: 0057015
POR TBL DIS 500X45MG STR kód SÚKL: 0057016

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10.12.2010).

MODAFINIL-TEVA 100 mg**06/211/06-C**

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0098578
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0098579
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0098580
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0098581
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0098582
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0098583

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.11.2010).

MOVICOL**61/104/02-C**

D: NORGINE PHARMA, PARIS, Francie

B: POR PLV SOL 20SÁČ MDC kód SÚKL: 0056056

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15.12.2010).

NAROPIN 10 mg/ml**01/1144/97-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INJ SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0056044
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2010).

NAROPIN 2 mg/ml**01/1109/97-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INF SOL 5X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0046610
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2010).

NAROPIN 2 mg/ml**01/1145/97-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0056038
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2010).

NAROPIN 7,5 mg/ml**01/1146/97-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INJ SOL 5X10ML/75MG AMP kód SÚKL: 0056042
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2010).

NICOTINELL 14 mg**87/267/06-C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0024617
DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0024618
DRM EMP TDR 21X14MG MDC kód SÚKL: 0024619
DRM EMP TDR 28X14MG MDC kód SÚKL: 0024620
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.11.2010).

NICOTINELL 21 mg**87/268/06-C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0024621
DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0024622
DRM EMP TDR 21X21MG MDC kód SÚKL: 0024623
DRM EMP TDR 28X21MG MDC kód SÚKL: 0024624
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.11.2010).

NICOTINELL 7 mg**87/266/06-C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0024613
DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0024614
DRM EMP TDR 21X7MG MDC kód SÚKL: 0024615
DRM EMP TDR 28X7MG MDC kód SÚKL: 0024616
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.11.2010).

NIT-RET SLOVAKOFARMA**83/027/81-S/C**

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL RET 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0086677
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25.11.2010).

OLIMEL N7**76/386/10-C**

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0157113
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0157114
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0157115
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.11.2010).

ONDANSETRON-TEVA 4 mg**20/114/05-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 2X4 MG BLI kód SÚKL: 0018709
POR TBL FLM 4X4 MG BLI kód SÚKL: 0018710
POR TBL FLM 5X4 MG BLI kód SÚKL: 0018711
POR TBL FLM 6X4 MG BLI kód SÚKL: 0018712
POR TBL FLM 15X4 MG BLI kód SÚKL: 0018714
POR TBL FLM 30X4 MG BLI kód SÚKL: 0018715
POR TBL FLM 50X4MG H BLI kód SÚKL: 0018716
POR TBL FLM 100X4MG H BLI kód SÚKL: 0018717
POR TBL FLM 500X4MG H BLI kód SÚKL: 0018718
POR TBL FLM 10X4 MG BLI kód SÚKL: 0021342
POR TBL FLM 10X1X4 MG BLI kód SÚKL: 0117821
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0117822
POR TBL FLM 50X1X4MG H BLI kód SÚKL: 0117824
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10.12.2010).

ONDEMET SIR**20/440/06-C**

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR SIR 40 MG/50 ML LAG kód SÚKL: 0018441
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.11.2010).

ONYCHON 250 ZENTIVA**26/183/02-C**

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0014304
POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0014305
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25.11.2010).

OXALIPLATIN-TEVA 5mg/ml,PŘÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**44/592/07-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X20MG VIA kód SÚKL: 0114385
INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0114386
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0114387
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25.12.2010).

RAMIPRIL GALEX 2,5 mg**58/455/07-C**

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 20X2,5 BLI kód SÚKL: 0106967
POR TBL NOB 28X2,5 BLI kód SÚKL: 0106968
POR TBL NOB 30X2,5MG BLI kód SÚKL: 0106969
POR TBL NOB 50X2,5MG BLI kód SÚKL: 0106970
POR TBL NOB 100X2,5MG BLI kód SÚKL: 0106971
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1.12.2010).

RAMIPRIL GALEX 5 mg**58/456/07-C**

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0106972
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0106973
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0106974
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0106975
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0106976
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1.12.2010).

RIAMET**25/999/01-C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0015823
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.12.2010).

RISSET 3 mg**68/102/06-C**

D: PLIVA S.R.O. V LIKVIDACI, PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0100334
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0100335
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.12.2010).

ROLETRA**24/178/03-C**

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163701
POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0163702
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163703
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

ROXITHROMYCIN AL 150**15/036/05-C**

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0017474
POR TBL FLM 10X150 MG BLI kód SÚKL: 0017475
POR TBL FLM 12X150 MG BLI kód SÚKL: 0017476
POR TBL FLM 14X150 MG BLI kód SÚKL: 0017477
POR TBL FLM 16X150 MG BLI kód SÚKL: 0017478
POR TBL FLM 20X150 MG BLI kód SÚKL: 0017479
POR TBL FLM 28X150 MG BLI kód SÚKL: 0017480
POR TBL FLM 30X150 MG BLI kód SÚKL: 0017481
POR TBL FLM 50X150 MG BLI kód SÚKL: 0017482
POR TBL FLM 60X150 MG BLI kód SÚKL: 0017483
POR TBL FLM 90X150 MG BLI kód SÚKL: 0017484
POR TBL FLM 100X150 MG BLI kód SÚKL: 0017485
POR TBL FLM 250X150 MG BLI kód SÚKL: 0017486
POR TBL FLM 500X150 MG BLI kód SÚKL: 0017487

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4.12.2010).

ROXITHROMYCIN AL 300**15/037/05-C**

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 500X300 MG BLI kód SÚKL: 0017604
POR TBL FLM 5X300MG BLI kód SÚKL: 0017605
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0017606
POR TBL FLM 7X300MG BLI kód SÚKL: 0017607
POR TBL FLM 10X300 MG BLI kód SÚKL: 0017608
POR TBL FLM 12X300 MG BLI kód SÚKL: 0017609
POR TBL FLM 14X300 MG BLI kód SÚKL: 0017610
POR TBL FLM 16X300 MG BLI kód SÚKL: 0017611
POR TBL FLM 20X300 MG BLI kód SÚKL: 0017612
POR TBL FLM 28X300 MG BLI kód SÚKL: 0017613
POR TBL FLM 30X300 MG BLI kód SÚKL: 0017614
POR TBL FLM 50X300 MG BLI kód SÚKL: 0017615
POR TBL FLM 60X300 MG BLI kód SÚKL: 0017616
POR TBL FLM 100X300 MG BLI kód SÚKL: 0017617
POR TBL FLM 250X300 MG BLI kód SÚKL: 0017618
POR TBL FLM 90X300 MG BLI kód SÚKL: 0017619

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4.12.2010).

SETRONON 4 mg/2 ml**20/238/03-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0155942
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2010).

SILYGAL**80/103/98-C**

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X117MG BLI kód SÚKL: 0044143
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2010).

SIMVASTATIN-TEVA 10 mg**31/627/07-C**

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0120640
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0120641
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0120642
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0120643
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0120644
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0120645
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0137430

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8.12.2010).

SIMVASTATIN-TEVA 20 mg**31/628/07-C**

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0120681
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0120682
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0120683
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0120684
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0120685
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0120686
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0120687
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0120688
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0120689
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0137429

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8.12.2010).

SIMVASTATIN-TEVA 40 mg**31/629/07-C**

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

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0120725
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0120726
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0120727
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0120728
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0120729
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0120733
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0137428

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8.12.2010).

SIMVASTATIN-TEVA 5 mg**31/626/07-C**

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

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0120608
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0120609
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0120610
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120611
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0120612
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0120613
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120614
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0120615
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137431

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8.12.2010).

SOLIAN 50 mg**68/458/99-C**

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122231

POR TBL NOB 150X50MG BLI kód SÚKL: 0122232

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.12.2010).

SPOFAPLAST 180 NÁPLAST NA KUŘÍ OKA**46/1408/97-C**

D: CHEMOPHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: DRM EMP MED 1X(6K+6K) MDC kód SÚKL: 0059183

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 31.12.2010.

STERILE DOBUTAM.HYDROCHL.CONC.**78/165/04-C**

D: ANTIGEN PHARMACEUTICALS LTD., ROSCREA, CO. TIPPERARY, Irsko

B: INF CNC SOL 5X20ML AMP kód SÚKL: 0045254

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

STOPTUSSIN JUNIOR POTAHOVANÉ TABLETY**36/090/06-C**

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0095460

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.12.2010).

TANAP 0,5 mg**58/325/06-C**

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100413

POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100416

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100419

POR CPS DUR 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100420

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2010).

TANAP 1 mg**58/326/06-C**

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0100389

POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0100392

POR CPS DUR 28X1MG BLI kód SÚKL: 0100395

POR CPS DUR 56X1MG BLI kód SÚKL: 0100396

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2010).

TANAP 2 mg**58/327/06-C**

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X2MG BLI kód SÚKL: 0100401

POR CPS DUR 60X2MG BLI kód SÚKL: 0100404

POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0100407

POR CPS DUR 56X2MG BLI kód SÚKL: 0100408

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22.12.2010).

TAVEGYL**24/278/70-S/C**

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0015821
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.12.2010).

TOPIRAMAT PLIVA 100 mg TBL.**21/124/07-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0014488
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137012
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0137013
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24.12.2010).

TOPIRAMAT PLIVA 25 mg TBL.**21/122/07-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0014486
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0137008
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0137009
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24.12.2010).

TOPIRAMAT PLIVA 50 mg TBL.**21/123/07-C**

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0014487
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0137010
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0137011
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24.12.2010).

TRAMADOL AL 100 INJ.**65/275/96-C**

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032048
INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032049
INJ SOL 20X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032050
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.12.2010).

TUSSILEN**52/420/69-C**

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000731
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014782
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.12.2010).

UFT**44/367/01-C**

D: MERCK SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 21 BLI kód SÚKL: 0058866
POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0058867
POR CPS DUR 35 BLI kód SÚKL: 0058878
POR CPS DUR 42 BLI kód SÚKL: 0058879
POR CPS DUR 36 BLI kód SÚKL: 0107046
POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0107047
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28.11.2010).

UNISPERA 1 mg**68/537/08-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0133617
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0133618
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.11.2010).

UNISPERA 2 mg**68/538/08-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0133619
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0133620
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.11.2010).

UNISPERA 3 mg**68/539/08-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0133621
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0133622
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.11.2010).

UNISPERA 4 mg**68/540/08-C**

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0133623
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0133624
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.11.2010).

VERAHEXAL 40**13/095/99-C**

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0056152
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0056153
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0056154
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24.12.2010).

VINBLASTIN-TEVA**44/341/98-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X10MG+SOLV VIA kód SÚKL: 0010795
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.11.2010).

ZELOTRIN 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY**44/437/08-C**

D: PHAROS-PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD., PALLINI ATTIKIS, Řecko
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0126705
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126706
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0126707
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0126708
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0126709
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0126710
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0126711
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0126712
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1.12.2010).

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika
B: POR TBL ENT 20X6.3MG ZN BLI kód SÚKL: 0163347
POR TBL ENT 50X6.3MG ZN BLI kód SÚKL: 0163348
POR TBL ENT 100X6.3MGZN BLI kód SÚKL: 0163349
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.12.2010).

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. 12. 2010 do 31. 12. 2010

D.T.VAX

V: Sanofi Pasteur S.A., Lyon, Francie

S: Diphtheriae anatoxinum 30ut

Tetani anatoxinum 40ut/ 05ml

CODE: 51873 inj sus 10x10 dávek

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AM51

Datum: 21.12.2010

Číslo šarže: G1132-1

Počet balení: 56 (5600 dávek)

Účel: Dokončení vakcinace tímto přípravkem rozočkovaných dětí proti záškrtu a tetanu s trvalou kontraindikací pertusové složky (celulární i acelulární). U „nových“ dětí přípravek indikován v případech, pokud mají trvalou kontraindikaci acelulární složky a nelze u nich proto použít registrované přípravky obsahující tuto komponentu.

Pracoviště: Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní péče praktických lékařů pro děti a dorost.

Distributor: PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10

Avenier, a.s., Bidláky 20, č.p. 837, 639 00 Brno.

Platí do: 28.02.2013

PROTAMIN MEDA-AMPULLEN

V: Meda Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Německo

S: Protamini hydrochloridum 5ku/5ml

CODE: 154858 inj sol 5x5ml/5ku

IS: Antidota,detoxicantia

ATC: V03AB14

Datum: 08.12.2010

Počet balení: 50000

Účel: Zastavení/ukončení účinku heparinu u pacientů při operacích a jiných terapeutických nebo diagnostických výkonech.

Pracoviště: Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče.

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

Platí do: 31.01.2013

TAMBOCOR 100

V: 3M HEALTH CARE LTD., LEICESTERSHIRE, LOUGHBOROUGH, Velká Británie

S: Flecainidi acetat 100mg
(odp. Flecainidum 87.34mg)

CODE: 125462 por tbl nob 50x100mg

IS: Antiarythmica

ATC: C01BC04

Datum: 08.12.2010

Počet balení: 6300

Účel: Léčba a prevence recidiv supraventrikulárních a ventrikulárních tachykardií u pacientů, kteří netolerují léčbu registrovanými léčivými přípravky nebo u nichž byla tato léčba neúčinná, a u pacientů, u nichž není indikována nefarmakologická léčba.

Pracoviště: IKEM, klinika kardiologie, oddělení arytmologie, Vídeňská 1958 / 9, Praha 4, 140 2,
Nemocnice Na Homolce, kardiologie, antiarytmická jednotka, Roentgenova 2, Praha 5, 150 30,
VFN, II. Interní klinika, arytmologie, U nemocnice 2, Praha 2, 128 08,
FNKV, III.interní klinika, katetrizační a arytmologická jednotka, Šrobárova 50, Praha 10, 100 34,
FNM, dětské kardiocentrum, V úvalu 84, Praha 5, 150 06,
FNHK, I.interní klinika, oddělení arytmologie a kardiostimulace, Sokolská 581, Hradec Králové,
500 05,
Pardubická krajská nemocnice, interní klinika, Arytmologická poradna, Kyjevská 44, Pardubice,
532 03,
Krajská nemocnice Liberec, kardiocentrum, Husova 10, Liberec, 460 63,
Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Interní oddělení I, kardiologie, Sociální péče 3316 /
12 A, Ústí nad Labem 401 13,
FN Bohunice, interní kardiologická klinika, Skupina arytmie a kardiostimulace, Jihlavská 20,
Brno, 625 00,
FN USA, I. Interní kardioangiologická klinika, Arytmologická ambulance, Pekařská 53, Brno,
656 91,
FN Ostrava, interní klinika, 17. listopadu 1790, Ostrava, 708 52,
FN Olomouc, I.interní klinika, I.P. Pavlova 6, Olomouc, 775 20,
Nemocnice Podlesí a.s., kardiocentrum, arytmologie, Kanská 453, 739 61, Třinec,
Nemocnice České Budějovice, kardiologické odd., B.Němcové 585 / 54, České Budějovice,
370 87

Distributor: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR.
Platí do: 31.01.2013

CONTENTS:

Front page news

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

SÚKL guidelines

- › List of guidelines valid as of January 1, 2011 8

Information on drug distribution and dispensing

- › Drug distribution and dispensing in the Czech Republic in the 3rd quarter of the year 2010
Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses. 14

Information

- › Rapid Alert System 17
- › News from pharmacovigilance 17
- › Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of December 2010 18
- › 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 December 2010 18
- › Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 19
- › Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)
A list of new documents issued by the EMA in November 2010 is published. Documents are available in SÚKL library. 20
- › Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 21
- › List of new pharmacies and detached departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the fourth quarter of 2010 22
- › List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of December 2010 23
- › List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in March 2011
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during March 2011 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 25
- › List of medicinal products with expired marketing authorisation
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of December 31, 2010. 26
- › List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of December 31, 2010 27

Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- › Revocations of marketing authorisations in the period from October 21, 2010 to December 1, 2010 39
- › Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2010 58
- › Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2010 58
- › List of specific therapeutic programmes approved in the period from December 1, 2010 to December 31, 2010 59