

**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 – únor 2011 2

#### Pokyny SÚKL

▸ Přehled pokynů platných k 1. 3. 2011 7

#### Informace

▸ Informace SÚKL pro distributory 13

▸ Kontroly lékáren v roce 2010 14

▸ Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v únoru 2011 19

▸ Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 20

▸ Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 20

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

▸ Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci únoru 2011 22

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v květnu 2011 24

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 24

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 25

#### Informace o registrovaných léčivech

▸ Registrace zrušené v období: od 30. 12. 2010 do 19. 1. 2011 37

▸ Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2011 43

▸ Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2011 43

# Důležitá sdělení

## Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – únor 2011

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

#### Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/ č. atestu	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
22134	Perfalgan 10 mg/ml, inf sol, 12x50 ml/500 mg	Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Česká republika	0E56037	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Nález skleněného úlomku v jedné lahvičce přípravku a jedné lahvičky přípravku s roztokem nevyhovující barvy (nažloutlá místo bezbarvá).	I
12863	Movalis 15 mg, rct sup, 6x15 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Německo	031950B 932379B 833578A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Výsledky stabilitních studií konečného léčivého přípravku (obsah účinné látky a známých nečistot) jsou mimo specifikaci.	II
14252	Giovax 50 mg, por tbl flm, 30x50 mg	Teva Czech Industries s.r.o., Opava	3A804068 3A805076 3A805077 3AT04189 3B609027	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Zánik rozhodnutí o registraci.	
125337	Giovax 50 mg, por tbl flm, 90x50 mg	Teva Czech Industries s.r.o., Opava	3A804054V 3A804055V 3A804056V 3A804057 3A804069 3A805078 3A805079 3A805086 3A805087	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Zánik rozhodnutí o registraci.	

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti

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

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

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

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

## OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

### 1. Informace o závadě v jakosti zdravotnických prostředků vyráběných společnostmi Triad Group, které jsou součástí léčivých přípravků společnosti SP Europe

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů, informuje o zjištěné závadě v jakosti u zdravotnických prostředků (čisticích tamponů, alkoholových vatových tamponů a alkoholových vatových tyčinek) vyráběných společnostmi Triad Group, USA. Tato závada má dopad na následující přípravky držitele rozhodnutí o registraci, společnosti SP Europe, která je členem skupiny Merck & Co., Inc:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže
27491	PegIntron 100	inj.pso.lqf.	1x100 rg	všechny
27495	PegIntron 120	inj.pso.lqf.	1x120 rg	
27499	PegIntron 150	inj.pso.lqf.	1x150 rg	
25777	IntronA 18 MIU	inj.sol.	1x1,2 ml/18 MIU	
25780	IntronA 18 MIU	inj.sol.	1x1,2 ml/30 MIU	
25783	IntronA 18 MIU	inj.sol.	1x1,2 ml/60 MIU	

Společnost Triad Group zahájila stahování postižených zdravotnických prostředků z trhu v důsledku potenciální kontaminace výrobků bakterií *Bacillus cereus*. Dle sdělení FDA by použití kontaminovaných alkoholových čisticích tamponů, alkoholových vatových tamponů a alkoholových vatových tyčinek mohlo vést k život ohrožující infekci, zejména u rizikových skupin populace, včetně pacientů v imunosupresivní léčbě a u pooperačních stavů.

Je důležité poznamenat, že léčiva společnosti SP Europe nejsou kontaminována a mohou být i nadále používána v souladu s příbalovou informací (pouze přiložené alkoholové čisticí tampony je nutno vyjmout a nepoužít). Zdůrazňujeme, že pacienti a poskytovatelé zdravotní péče **nemají** používat alkoholové čisticí tampony vyrobené společnostmi Triad Group, které jsou přibaleny k léčivům společnosti SP Europe, a mají místo nich použít jiný alkoholový tampon, kterého se stažení výrobků netýká, anebo místo nich použít tampon ze sterilní gázy navlhčený v isopropylalkoholu.

### 2. Doplnující informace SÚKL k léčivým přípravkům MASTU S a MASTU S FORTE

Státní ústav pro kontrolu léčiv doplňuje sdělení ze dne 29. 4. 2010, které se týkalo vydání dočasného opatření o pozastavení uvádění léčivých přípravků obsahujících léčivou látku bufexamak do oběhu v České republice. Na základě rozhodnutí Komise Evropských společenství ze dne 27. 7. 2010 týkajícího se registrací humánní léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku bufexamak podle článku 107 směrnice Evropského parlamentu a rady 2001/83/ES a v souladu s ustanovením § 34 odst. 5 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů byla

- zrušena, registrace léčivého přípravku MASTU S**, rektální mast, reg. č. 23/034/99-C, držitele rozhodnutí o registraci společnosti Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo, rozhodnutí nabylo právní moci **7. 10. 2010**.
- zrušena, registrace léčivého přípravku, MASTU S FORTE**, čípky, reg. č. 23/033/99-C, držitele rozhodnutí o registraci společnosti Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo, rozhodnutí nabylo právní moci **26. 9. 2010**.

V souladu s § 34 odst. 9 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, musí držitel registrace uvedené léčivé přípravky neprodleně po nabytí právní moci rozhodnutí stáhnout z oběhu.

### 3. Informace o závadě v jakosti u léčivého přípravku MYDOCALM 150 mg

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, informuje o zjištěné závadě v jakosti u léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost
0057525	Mydocalm 150 mg	por tbl flm	30x150 mg	T97444A	07/2012
				T97445A	07/2012
				T99286A	09/2012
				T99287A	09/2012
				T99590A	09/2012
				T9A557A	10/2012
				T01248A	01/2013
				T01249A	01/2013
				T02576A	02/2013
				T03109A	03/2013
				T04282A	04/2013
				T04283A	04/2013
				T06111A	06/2013
				T06714A	06/2013

Závada v jakosti spočívá v nesouladu textu na obalu s registrační dokumentací – nesprávně uvedené registrační číslo na sekundárním obale (je uvedeno 26/364/00-C místo správného 63/092/00-C).

**Léčivý přípravek se nestahuje!**

### 4. Informace o dovozu nových šarží léčivých přípravků PegIntron, které již byly vyrobeny po zavedení preventivních opatření ve výrobě

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů, informuje o dodávce nových šarží níže uvedených léčivých přípravků držitele rozhodnutí o registraci, společnosti SP Europe, která je členem skupiny Merck & Co., Inc., vyrobených po přijetí preventivních opatření ve výrobě. Na trhu je nyní dostatečná zásoba, je tedy možné zahájení léčby nových pacientů těmito přípravky.

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení
27491	PegIntron 100	inj pso lqf	1x100 rg
27495	PegIntron 120	inj pso lqf	1x120 rg
27499	PegIntron 150	inj pso lqf	1x150 rg

## 5. Informace o závadě v jakosti soupravy pro injekční aplikaci, která je součástí registrovaného léčivého přípravku LUCENTIS 10 MG/ML

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů, informuje o zjištěné závadě v jakosti injekčních jehel Becton-Dickinson (BD) Microlance 3, které jsou součástí soupravy pro injekční aplikaci léčivého přípravku LUCENTIS 10 MG/ML, IVI INJ SOL 2.3 MG/0.23 ML, kód SÚKL 29795, držitel rozhodnutí o registraci společnost Novartis Europharm Ltd., Horsham, West Sussex, Velká Británie. Závada v jakosti se **netýká vlastního léčivého přípravku Lucentis**. Příčinou závady (ucpávání jehel) jsou zbytky epoxidové pryskyřice, která se používá k připevnění jehly na plastový díl.

**Popsaná závada se na trhu v ČR týká všech injekčních jehel, které jsou součástí šarží č. S0044 a č. S0049 léčivého přípravku Lucentis.**

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže
29795	Lucentis 0.5 mg/0.05 ml	ivi inj sol	2.3 mg/0.23 ml	S0044 S0049

Bylo potvrzeno, že léčivý přípravek Lucentis, včetně injekčních jehel, je sterilní. Je však teoreticky možné, že dodatečná manipulace s přípravkem, kterou je třeba provádět v důsledku ucpání jehly, jako například výměna jehly, by mohla zvýšit pravděpodobnost oční infekce.

S cílem minimalizovat riziko pro pacienty doporučuje držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novartis Europharm Ltd., následující dočasná preventivní opatření:

1. Prosíme, abyste **nepoužívali injekční jehly** (žluté) obsažené v balení léčivého přípravku Lucentis šarže č. S0044 a č. S0049.
2. Namísto toho použijte k nitrooční aplikaci jiné jehly velikosti 30G (0.3X13 mm) pro oftalmologickou injekční aplikaci, dostupné ve Vašem zdravotnickém zařízení.
3. Léčivý přípravek Lucentis můžete nadále používat bez jakéhokoli omezení.
4. Aplikace musí být prováděna v souladu s SPC (v aseptických podmínkách).

## 6. Informace o závadě v jakosti u léčivého přípravku Apo-Enalapril 10 mg, por.tbl.nob.

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů informuje o zjištěné závadě v jakosti u léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost
0115480	Apo-Enalapril 10 mg	por tbl nob	100x10 mg	H48974	06/2012

Závada v jakosti spočívá v nesouladu textu na obalu s registrační dokumentací – nesprávně uvedené registrační číslo na obalu (je uvedeno 58/136/99-C místo správného 58/135/99-C).

**Léčivý přípravek se nestahuje!**

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

### 1. Sdělení německého inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšená hladina endotoxinů v přípravku) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky Monosol 2 mmol Kalium/l, dlp.prn.sol., více šarží a Monosol 2 mmol Kalium/l, dlp.prn.sol, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Baxter Deutschland GmbH, Německo. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Sdělení rakouského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nedostatečně naplněné stříkačky) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek Fragmin předplněné stříkačky, 10x5000 IU/0,5 ml, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Roche Pharma, Švýcarsko. Dle informací SÚKL tyto šarže nebyly distribuovány v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (nález lahvičky přípravku 5-Fluorouracile Sandoz 50 mg/ml v balení) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek Gemcitabina Ebewe 10 mg/ml, inj.sol., š. 95732414, exp. 11/2012. Držitel rozhodnutí o registraci: Sandoz GmbH, Rakousko. Dle informací SÚKL tato šarže nebyla dovezena do ČR.

### 3. Sdělení slovinského 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, exp. 02/2013, š. B2091B01, exp. 04/2013 a š. B2092B01, exp. 06/2013. Držitel rozhodnutí o registraci: Roche Registration Limited, Velká Británie. Dle informací SÚKL tyto šarže nebyly dovezeny do ČR.

### 4. Sdělení kanadského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález prasklin na předplněných stříkačkách) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek Invega Sustenna, inj.sol., 150 mg/1,5 ml, š. 9HBK000, exp. 02/2012. Držitel rozhodnutí o registraci: Janssen Pharmaceutica NV, Belgie. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 5. Sdělení francouzského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález skleněného úlomku v přípravku) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje Oracefal, por.gtt.sol., 250 mg/5 ml, š. 9J56684, exp. 09/2012. Držitel rozhodnutí o registraci: BRISTOL MEYER SQUIBB. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

### 1. Sdělení francouzského inspektorátu:

- Francouzská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých látek chlorpropamid a tolbutamid, společnosti Albert Davis, Kalkata, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP – nedostatečné jištění kvality a možná kontaminace výrobních zařízení. Dle informací SÚKL léčivé látky vyráběné danou společností nejsou součástí dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

### 2. Sdělení rumunského inspektorátu:

- Rumunská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti IBN HAYYAN Pharmaceuticals, Homs, Sýrie. Bylo zjištěno více kritických neshod se zásadami SVP. Dle informací SÚKL léčivé látky vyráběné danou společností nejsou součástí dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.
- Rumunská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých látek společnosti Medico Labs., Homs, Sýrie. Bylo zjištěno více kritických neshod se zásadami SVP. Dle informací SÚKL léčivé látky vyráběné danou společností nejsou součástí dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

# Pokyny SÚKL

## Přehled pokynů platných k 1. 3. 2011

### Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-5</a>	Nepřetržitá služba Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
<a href="#">UST-11 verze 3</a>	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
<a href="#">UST-15 verze 2</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	19. 11. 2009	UST-15 verze 1	-
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
<a href="#">UST-17</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
<a href="#">UST-19 verze 2</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
<a href="#">UST-21 verze 2</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	-
<a href="#">UST-22</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
<a href="#">UST-23 verze 2</a>	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
<a href="#">UST-24 verze 3</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	3. 11. 2009	UST 24 verze 2	-
<a href="#">UST-27 verze 2</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	11/2008	3. 11. 2008	UST-27 verze 1	-
<a href="#">UST-28 verze 1</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ano	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
<a href="#">UST-29 verze 8</a>	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	-
<a href="#">UST-30 verze 2</a>	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	*	12. 5. 2010	UST-30 verze 1	-
<a href="#">UST-31 verze 1</a>	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
<a href="#">UST-32 verze 2</a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	-
<a href="#">UST-33</a>	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
<a href="#">UST-34</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-
<a href="#">UST-35 verze 1</a>	Neintervenční peregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-



<a href="#">UST-36 verze 2</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ano	*	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
<a href="#">REG-29 verze 2</a>	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG 29 verze 1	-
<a href="#">REG-40</a>	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích	Ne	6/1998	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">REG-41</a>	Klasifikace léčivých přípravků – pokyny pro žadatele o statut přípravku vydávaného v lékárně bez lékařského předpisu	Ne	9/1998	1. 1. 1999	-	-
<a href="#">REG-46</a>	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">REG-52</a>	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích – doplněk	Ne	7/2000	1. 8. 2000	-	REG-40
<a href="#">REG-57</a>	Požadavky na informace uváděné na obalech hromadně vyráběných léčivých přípravků	Ne	2/2001	1. 7. 2001	REG-10 REG-30	-
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií	Ano		28. 1. 2009	REG-59	-
<a href="#">REG-60 verze 1</a>	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
<a href="#">REG-62</a>	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
<a href="#">REG-75 verze 1</a>	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
<a href="#">REG-76 verze 1</a>	Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou	Ano	*	1. 1. 2010	REG-76	-
<a href="#">REG-77 verze 3</a>	Žádost o změnu registrace léčivého přípravku	Ano	*	1. 1. 2010	REG-77 verze 2	-
<a href="#">REG-79</a>	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	10/2004	1. 11. 2004	-	-
<a href="#">REG-80 verze 1</a>	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
<a href="#">REG-81 verze 1</a>	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	-
<a href="#">REG-83</a>	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
<a href="#">REG-84 verze 1</a>	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
<a href="#">REG-85 verze 1</a>	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	-



### Formuláře

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

\* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

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

\* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">DIS-8 verze 1</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
<a href="#">DIS-10 verze 1</a>	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	-
<a href="#">DIS-11 verze 1</a>	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
<a href="#">DIS-12 verze 1</a>	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
<a href="#">DIS-13 verze 4</a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	-
<a href="#">DIS-14 verze 1</a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-14	-
<a href="#">DIS-15 verze 1</a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
<a href="#">VYR-10 verze 1</a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
<a href="#">VYR-17</a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
<a href="#">VYR-26 verze 2</a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	-
<a href="#">VYR-27 verze 2</a>	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-
<a href="#">VYR-28 verze 2</a>	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	-
<a href="#">VYR-29 verze 2</a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	-
<a href="#">VYR-30 verze 2</a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	-
<a href="#">VYR-31 verze 1</a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
<a href="#">VYR-32 revize 2</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi <a href="#">Doplněk 13 – verze 1</a>	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-32 revize 1	-
<a href="#">VYR-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
<a href="#">VYR-35 verze 1</a>	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
<a href="#">VYR-39 verze 1</a>	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
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	-
<a href="#">SLP-6 verze 2</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	1. 11. 2009	SLP-6 verze 1	-
<a href="#">SLP-7</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	*	1. 6. 2010	-	-
<a href="#">SLP-8</a>	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
<a href="#">LEK-5 verze 2</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
<a href="#">LEK-9 verze 1</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
<a href="#">LEK-12</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	-	-
<a href="#">LEK-13 verze 3</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	1. 3. 2011	LEK-13 verze 2	-
<a href="#">LEK-14 verze 1</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	6. 5. 2009	LEK-14	-
<a href="#">LEK-15</a>	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
<a href="#">PZT-17</a>	Hemodialyzátory (hemofiltry, hemodiafiltry) – zásady správného klinického použití, související rizika a postup při výskytu nežádoucí příhody	Ne	5/2002	1. 6. 2002	-	-
<a href="#">ZP-19 verze 1</a>	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	15. 11. 2010	ZP-19	-
<a href="#">ZP-20</a>	Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	-
<a href="#">ZP-21</a>	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	-

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

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

### Technické dokumentace

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

# Informace

---

## Informace SÚKL pro distributory

Upřesňující informace ke sběru hlášení dodávek distribuovaných léčivých přípravků dle pokynu DIS-13 verze 4 za 1. čtvrtletí 2011.

V souladu s pokynem DIS-13 verze 4 se hlášení o dodávkách distribuovaných humánních léčivých přípravků od 1. 1. 2011 zasílá pouze způsobem v tomto pokynu uvedeným.

Hlášení za 1. čtvrtletí 2011 musí být zasláno v souladu s výše uvedeným pokynem do 10. 4. 2011 včetně, v členění na jednotlivé měsíce leden až březen 2011.

### **Přístupové údaje do produkčního prostředí budou vygenerovány na základě písemné žádosti.**

Formulář žádosti je dostupný na stránkách SÚKL <http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-5>.

### **Vyplněnou žádost zašlete na adresu:**

*Sekce informatiky  
Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10*

Kontaktní adresa pro řešení technických záležitostí: [distribuce@sukl.cz](mailto:distribuce@sukl.cz)

Kontaktní adresa pro další informace k pokynu DIS-13 verze 4: [informatika@sukl.cz](mailto:informatika@sukl.cz)

Státní ústav pro kontrolu léčiv dále informuje malé distributory o webové aplikaci pro hlášení podle pokynu DIS-13. Státní ústav pro kontrolu léčiv připravil pro malé distributory, kteří nemají technické vybavení nebo nemohou upravit používaný software, pro účely odesílání hlášení dle pokynu DIS-13 aktuální verze, webovou aplikaci pro zakládání hlášení. Aplikace není určena pro rozsáhlá hlášení.

[Přístup do aplikace](#) bude umožněn na základě přihlašovacích údajů, které Vám budou vygenerovány po vyplnění a zaslání žádosti, viz [Přístupové údaje do produkčního prostředí](#).

Sekce informatiky

## KONTROLY LÉKÁREN V ROCE 2010

Dozor v oblasti lékáren patří k základním činnostem odboru lékárenství a distribuce. Kontroly SÚKL jsou v lékárnách zaměřeny na dodržování zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivem v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (dále jen „vyhláška“), dále na dodržování zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o reklamě“), zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o cenách“) a ve všech kontrolovaných lékárnách také na dodržování zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“) a vyhlášky č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků.

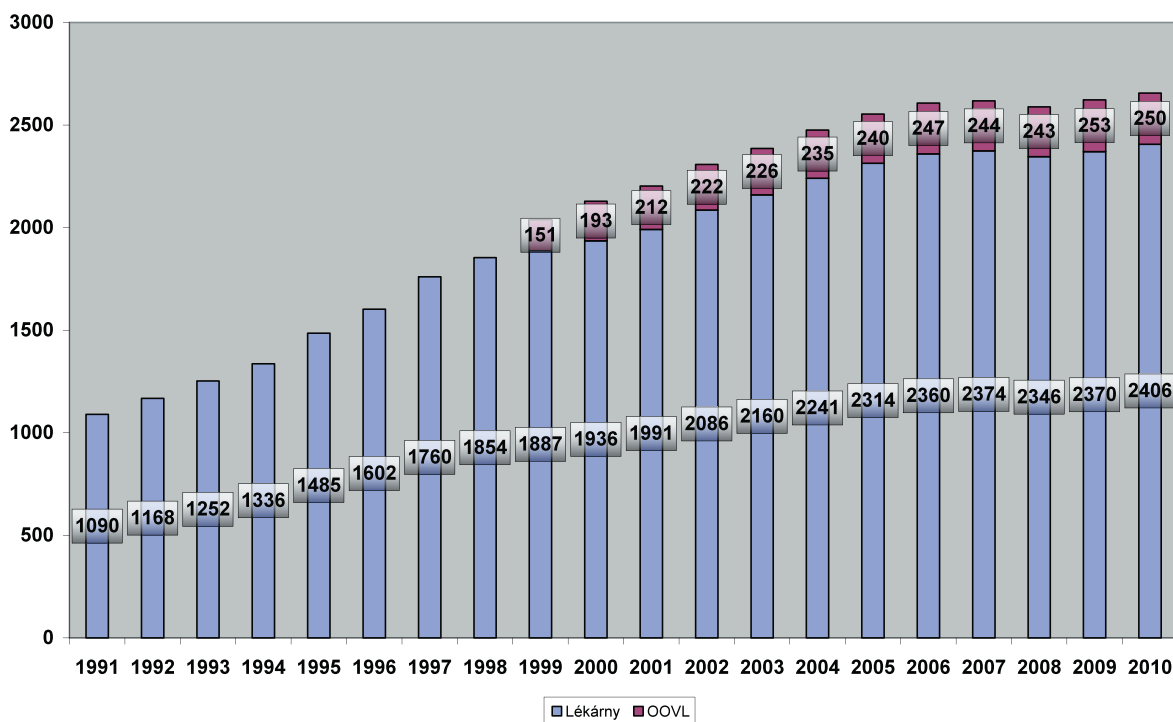
### Předmětem kontroly SÚKL v lékárnách jsou zejména:

- dodržování zásad přípravy a úpravy léčivých přípravků včetně její kontroly
- výdejní činnost včetně zásilkového výdeje
- uchovávání léčivých přípravků, léčivých a pomocných látek
- vedení provozní dokumentace lékárny
- zacházení s návykovými látkami a přípravky a vedení evidence
- cenová kontrola u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely
- věcné a technické vybavení lékáren

Součástí kontroly je rovněž odběr vzorků léčivých přípravků pro účely průběžné kontroly jejich jakosti.

Ke konci roku 2010 evidoval SÚKL celkem **2406 lékáren**, z toho 4 lékárny patřící do resortu Ministerstva Obrany ČR, a dále **250 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (OOVL)**. Trend navyšování počtu lékáren po mírném propadu v roce 2008 pokračoval a oproti roku 2009 se celkový počet lékáren zvýšil o 36 subjektů (obr. 1).

**Obr. 1 Počet lékáren a OOVL v letech 1991 – 2010 (stav k 3. 1. 2011)**



V roce 2010 provedli inspektoři odboru lékárenství a distribuce celkem **900 inspekci** zdravotnických zařízení lékárenské péče, v 35 případech se jednalo o nemocniční lékárny a ve 4 případech o lékárny fakultních nemocnic. Z celkového počtu kontrolovaných lékáren se ve **45 případech** jednalo o kontrolu cílenou (kontroly provedené na základě podnětů, které SÚKL obdržel k činnosti lékáren).

Samostatná **kontrola zacházení s návykovými látkami** byla provedena v **302 lékárnách**, kdy se v 281 případech jednalo o kontrolu plánovanou a v 21 případech o kontrolu cílenou. **Cenová kontrola** zaměřená především na dodržování úředně stanovených maximálních cen, evidenci cen uplatněných při prodeji, označování zboží cenami a dodržování maximální výše obchodní přírážky byla provedena u **148 lékáren**, v dalších **33 lékárnách** bylo provedeno cenové šetření zaměřené na kontrolu regulačních opatření vyplývajících ze zákona č. 362/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s návrhem zákona o státním rozpočtu České republiky na rok 2010.

Na základě skutečností zjištěných při kontrolách bylo podáno celkem **73 návrhů na uložení pokuty** za porušení zákona o léčivech, s provozovateli lékáren bylo zahájeno **18 správních řízení**, ve **4 případech** byla lékárně **pozastavena příprava léčivých přípravků** a ve **3 případech** byla **pozastavena činnost** celé lékárny.

V rámci kontrol zacházení s návykovými látkami v lékárnách byla u **18 lékáren** zjištěna závažná porušení zákona o návykových látkách a v **10 případech** byl podán návrh na **zahájení správního řízení**. Kontrola v oblasti cenové regulace nenalezla závažnější porušení cenových předpisů, návrh na zahájení správního řízení byl podán pouze **u jedné lékárny**.

V případech, kdy inspektoři při provádění kontrol našli závažná pochybení a porušení právních předpisů, jejichž šetření nepatří do kompetence Ústavu, byl příslušný podnět postoupen k vyřízení věcně příslušným orgánům, zejména MZ ČR, krajským úřadům, zdravotním pojišťovnám, profesním komorám a Policii ČR.

Souhrnné výsledky kontrol lékáren provedených v roce 2010 uvádí **tabulka A**.

**Tabulka A. Kontroly lékáren v roce 2010**

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Hodnocení inspekce						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	900	531	59,0	266	29,6	103	11,4	4	3	73
	Kontroly NL	302	234	77,5	50	16,5	18	6,0	-	-	10
	Cenové kontroly	148	nehodnoceno dle klasifikace závad						-	-	1

### Hodnocení inspekce

Na základě zjištěných závad a jejich závažnosti je provedeno hodnocení kontroly a dle dosaženého bodového výsledku je celková úroveň dodržování požadavků příslušného zákona vyjádřena hodnocením:

- 1** - lékárna bez závad nebo zjištěny pouze drobné závady
- 2** - zjištěny významné nebo opakované závady
- 3** - kritická závada nebo závažná porušení zákona

Případné **sankce SÚKL** v oblasti zacházení s léčivy vždy reflektují míru zavinění a rizika pro veřejné zdraví. V tomto smyslu jsou sankce členěny na:

- A** - pozastavení přípravy
- B** - pozastavení činnosti (provozu) lékárny
- C** - návrh na uložení pokuty (správní řízení)

V roce 2010 odebrali inspektoři odboru lékárenství a distribuce při kontrolách lékáren celkem **301 vzorků** léčivých přípravků, z nichž navíc významnou část tvořily vzorky farmaceutických výrobků určených pro magistraliter přípravu v lékárnách. Nižší počet odebraných vzorků odpovídá dlouhodobému trendu útlumu přípravy léčivých přípravků v lékárnách.



V **tabulce B** jsou uvedeny výsledky rozborů léčivých přípravků odebraných v lékárnách v celé ČR v roce 2009 a 2010.

**Tabulka B. Výsledky rozborů lékárenských vzorků**

Lékárenské vzorky v %		
	2009	2010
<b>Vyhovuje</b>	80,0	87,0
<b>Nevyhovuje adjustací</b>	10,0	3,7
<b>Nevyhovuje</b>	10,0	9,3

Porovnání výskytu sledovaných závad u lékárenských vzorků v uplynulých letech uvádí **tabulka C**.

**Tabulka C. Výskyt sledovaných typů závad v %.**

Typ závady	2004 %	2005 %	2006 %	2007 %	2008 %	2009 %	2010 %
Nevyhovující obsah účinné látky	54,3	57,3	53,5	58,1	64,1	72,7	51,9
Nevyhovující celková hmotnost	16,2	16,4	15,6	25,7	25,6	18,2	29,6
Nevyhovující čištěné vody MN nezávadnost	20,6	16,4	18,2	5,9	-	9,1	-
Nevyhovující galenické zpracování	5,4	6,6	4,7	5,9	-	-	7,4
Nevyhovující mikrobiolog. nezávadnost	0,8	0,3	3,3	2,2	-	-	-
Záměny v totožnosti LL a PL	2,7	3,0	4,7	2,2	10,3	-	11,1

Kromě dozorových činností SÚKL dále vydává osvědčení o věcném a technickém vybavení lékáren a uděluje souhlas s provozováním výdejen zdravotnických prostředků. V roce 2010 bylo přijato celkem **365 žádostí** provozovatelů lékáren o vydání osvědčení a vydáno bylo celkem **360 osvědčení o věcném a technickém vybavení lékáren**. O vydání souhlasu s provozováním výdejen zdravotnických prostředků požádalo celkem **30 provozovatelů** a bylo vydáno 29 kladných rozhodnutí.

Ve 114 případech bylo vydání osvědčení spojeno s kontrolou lékární, v 7 případech s kontrolou OOVL (tabulka D). Dále proběhlo 20 úvodních kontrol výdejen zdravotnických prostředků a 111 konzultací týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a problematiky související s vyhláškou č. 84/2008 Sb. a dalšími prováděcími předpisy k zákonu o léčivech. **Tabulka D** rovněž uvádí údaje o nově vzniklých a zaniklých lékárnách/OOVL.

**Tabulka D. Další činnost odboru lékárenství a distribuce**

Úvodní kontrola lékární	Vznik nové lékární/OOVL	Zánik lékární/OOVL
114	69/13	33/16
Úvodní kontrola OOVL	Úvodní kontrola výdejny ZP	Konzultace
15	20	111

### Zjištěné závady – shrnutí

Výsledky kontrol zacházení s léčivými přípravky v lékárnách jsou pravidelně vyhodnocovány z pohledu výskytu a frekvence zjištěných závad. Co se týče dlouhodobě sledovaných závad (tabulka E) se inspektoři odboru lékárenství a distribuce nejčastěji setkávali s nedodržováním podmínek uchovávání léčiv a s nedostatky v dokumentaci k přístrojům používaným při přípravě a kontrole léčivých přípravků (váhy, sterilizátor a další), tyto závady se vyskytovaly přibližně u 15 % z kontrolovaných lékáren; současně to byly nejčastěji opakovaně se vyskytující sledované závady.

Mezi ostatními závadami se nejvíce vyskytovaly nedostatky v provozní dokumentaci (např. chybějící doklady o vzdělání a pracovní náplně, neúplné a neaktuální provozní a hygienické řády), které byly zjištěny u více než 20 % kontrolovaných lékáren a závady zjištěné při vstupní organoleptické kontrole léčivých a pomocných látek (nedostatečné či chybějící záznamy o provedené kontrole, neprovádění vstupní kontroly aj.). Závadou s častou incidencí, u více než 10 % kontrolovaných subjektů, byly nedostatky v označování meziproduktů a připravených léčivých přípravků určených k výdeji a dále nedodržování podmínek zákona o léčivech a zákona o regulaci reklamy při výdeji léčiv zásilkovým způsobem. Přibližně stejný počet kontrolovaných lékáren neposkytoval údaje o vydaných léčivých přípravcích způsobem a v rozsahu stanoveným pokynem SÚKL (data nebyla posílána vůbec nebo jen částečně) s tím souvisí i další zjištěná závada - výdej léčiv kategorie OTC s omezením, který nebyl prováděn v souladu s rozhodnutím o jejich registraci a také nedostatky v evidenci výdeje těchto léčiv (chybějící či neúplná evidence). Časté jsou rovněž nedostatky v dokumentaci přípravy léčivých přípravků, kde byly nalezeny závady jak v technologických předpisech (nebyly vypracovány či neobsahovaly všechny náležitosti předepsané vyhláškou), tak v záznamech o přípravě (zcela chybějící evidence či nekompletní údaje); dále byly zjištěny závady ve vedení záznamů o sterilizaci a sušení obalů a laboratorních pomůcek. K méně často se vyskytujícím nedostatkům patřila nedostatečná evidence sledování závad jakosti a reklamací léčiv a dále nedůsledné či chybějící sledování a evidence teploty uchovávání léčiv.

Opakující se závadou jsou nedostatky při výdeji léčiv, jako chybějící podpis vydávajícího či identifikace lékární (razítko) při výdeji na lékařský předpis, při výdeji léčiv na žádanku je často opomíjeno potvrzení převzetí předepsaných léčivých přípravků ze strany zdravotnického zařízení.

Ke kritickým závadám zjištěným při kontrolách patřilo narušování celistvosti balení registrovaných léčivých přípravků při výdeji na lékařský předpis a dále volný prodej registrovaných léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis. Při kontrolách se inspektoři setkali také s výdejem na recepty nesplňující všechny předepsané náležitosti (neúplné údaje na receptu nebo výpisu z receptu). V několika lékárnách inspektoři našli registrované léčivé přípravky se závadou v jakosti, které nebyly staženy z oběhu a v několika případech došlo i k jejich výdeji pacientům.

K dalším závažným závadám patřily přesuny registrovaných léčivých přípravků mezi lékárnami, které neodpovídaly podmínkám uvedeným v zákoně o léčivech.

K stále se opakujícím a často vyskytujícím se závadám dále patří nedostatky v režimových opatřeních, kdy jsou provozní místnosti užívány k jiným účelům a nejsou dodržovány povinnosti vyplývající z hygienického a sanitačního řádu lékární.

Dlouhodobě sledované závady a frekvenci jejich výskytu v lékárnách uvádí **tabulka E**.

**Tabulka E. Sledované závady**

SLEDOVANÉ ZÁVADY	NOVÉ		OPAKOVANÉ	
	Počet	%	Počet	%
Léčivé a pomocné látky a léčivé přípravky s prošlou dobou použitelnosti nejsou skladovány odděleně	43	4,8	7	0,8
Nejsou dodržovány teploty uchovávání	138	15,3	15	1,7
Nepřítomnost farmaceuta na pracovišti	5	0,6	-	-
Závažné nedostatky v kusové evidenci	35	3,9	2	0,2
Závady v dokumentaci k přístrojům	129	14,3	16	1,8

*Frekvence výskytu v % je vztažena k celkovému počtu kontrolovaných lékáren*

Důležitou oblastí dozorových aktivit SÚKL v lékárnách v roce 2010 byla rovněž kontrola zacházení s návykovými látkami a přípravky je obsahujícími.

Nejčastější závadou zjištěnou v souvislosti s kontrolou zacházení s návykovými látkami byly nedostatky ve vedení evidence a v dokumentaci návykových látek a přípravků. Jednalo se zejména o chybné provádění oprav evidenčních záznamů v evidenční knize, které se vyskytovalo téměř u poloviny kontrolovaných lékáren. K závažnějším závadám pak patřily nedostatky v samotném způsobu vedení evidence, kdy tato nebyla vedena úplným a průkazným způsobem tak, aby pravdivě zobrazovala evidované skutečnosti. Často nebyly evidenční záznamy zapisovány v den, kdy nastala evidovaná skutečnost, poměrně rozšířené jsou i další nedostatky ve vedení evidence, např. neúplné údaje v evidenční knize (sídlo dodavatele, chybějící adresa předepisujícího zdravotnického zařízení či jméno a bydliště pacienta aj.), neuvádění registrovaných názvů léčivých přípravků v záhlaví evidenční knihy a nedostatky při zapisování pravidelných inventur skladových zásob návykových látek a přípravků.

Mezi další poměrně často se vyskytující nedostatky patřilo neuchovávání veškeré předepsané dokumentace, zejména stejnopisů hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 zákona o NL, jakož i přípravků je obsahujících, s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 tohoto zákona. Část provozovatelů lékáren rovněž nezaslala roční nebo mimořádné hlášení v termínu stanoveném zákonem.

K méně častým závadám pak patřily nedostatky ve vedení elektronické evidence (není vedena průběžně či je neúplná) a uvedení chybných či neúplných údajů v zaslaném ročním hlášení.

Ke kritickým závadám a závažným porušením zákona o návykových látkách patřil opakovaný výdej na recept s modrým pruhem, výdej léčiv s obsahem návykových látek farmaceutickým asistentem a výdej na neplatné tiskopisy receptu s modrým pruhem, včetně zahraničních.

U celkem 31 lékáren inspektoři SÚKL zjistili, že zacházejí s prekurzory aniž by k této činnosti měly speciální licenci EU vydávanou MZ ČR (povinnost provozovatelů lékáren od 1. 6. 2009).

V souvislosti s možným zneužíváním léčivých přípravků s obsahem buprenorfinu používaných k substituční léčbě bylo v lékárnách s vyššími odběry těchto přípravků provedeno cílené šetření zaměřené na evidenci a způsob jejich výdeje. Kontrolou byla zjištěna závažná pochybení jak na straně předepisujících lékařů a zdravotnických zařízení tak i vydávajících lékáren.

Příklady nejčastěji se vyskytujících závad v lékárnách a hodnocení jejich závažnosti uvádí **tabulka F**.

#### **Tabulka F. Druhy závad a hodnocení jejich závažnosti**

<b>Druhy závad</b>	<b>hodnocení</b>
Nepřítomnost farmaceuta v lékárně	3
Výdej LP neoprávněnou osobou	3
Volný výdej LP vázaného na Rp.	3
Narušení celistvosti registrovaného LP při výdeji na Rp.	3
Výdej na neplatné recepty	2-3
Převody registrovaných LP mezi lékárnami v rozporu se zákonem o léčivech	3
Chybějící nebo nedostatečné záznamy o vstupní kontrole LL, PL a farmaceutických výrobků	1-2
Chybějící nebo nedostatečně zpracované SP	1
Nedostatečná evidence reklamací	1
Sledování závad jakosti a evidence stahování LP	2
Neprovedení stažení LP z oběhu (opatření držitele, ukončení registrace, závady v jakosti)	3
Neúplné doklady o kontrole přístrojů	2
Není prováděna nebo nepravdělná kontrola přístrojů	2-3

Váhy bez platného metrologického ověření	3
Prošlé LL a PL neoznačené a neuchovávané odděleně	2-3
Příprava LP z prošlých LL a PL nebo z LL a PL bez atestu	3
Chybějící technologické předpisy pro opakovanou přípravu	2-3
Neodpovídající označení meziproductů/léčivých přípravků	1-2
Záznamy o příjmu LP neodpovídající dodacím listům	2-3
Nesrovnalosti v kusové kontrole	2-3
Neodpovídající podmínky uchovávání LP	2-3
Nedostatečné záznamy o podmínkách uchovávání LP	1
Nedostatečné záznamy o podmínkách uchovávání termolabilních LP	2
Neúplné nebo chybějící záznamy o sušení/sterilizaci	1-2
Nedostatečná evidence výdeje LP s obsahem PSE	2
Neposkytování údajů o vydaných LP dle LEK-13	2
Výdej LP s obsahem PSE není v souladu s jejich registrací	2-3
Výdej LP s obsahem NL na opakovací recept (neplatný recept)	3
Evidence LP s obsahem NL je neúplná, vedená nepravidelně, obsahuje chybné údaje	2-3
Chybějící licence k zacházení s prekuzory	2
Nedodržení termínu pro zaslání ročního hlášení o zacházení s NL, chybné údaje v hlášení	2-3
Není potvrzováno převzetí LP při výdeji zdravotnickým zařízením	1-2
Neúplná dokumentace vztahující se k pracovním náplním a dokladům o vzdělání, neaktuální provozní předpisy	1
Chybějící záznamy o přeplňování LL a PL	1
Neoznámení zahájení zásilkového výdeje	2
Neúplná dokumentace k zásilkovému výdeji	2
Porušení zákona o reklamě v nabídce zásilkového výdeje	2

Odbor lékárenství a distribuce

## Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v únoru 2011

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	220	Počet oznámení (č.j.)	1
Počet použitých přípravků	46	Počet použitých přípravků	1
Počet pacientů	507	Počet pacientů	1
Počet indikací	101	Počet indikací	1
Počet pracovišť	69	Počet pracovišť	1

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

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
<b>Věstník ÚNMZ č. 2 (2011)</b>		
<b>ČSN EN 60601-1-11</b>	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče	36 4801
<b>ČSN EN 60601-2-43 ed.2</b> (S účinností od 2013-06-01 ruší ČSN EN 60601-2-43 vydanou 07/2001)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy	36 4801
<b>ČSN EN 60601-2-43</b> Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-43: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy	36 4800
<b>ČSN 80 4103</b> Zrušena k 2011-03-01	Obvazový materiál. Zkoušení obvazového materiálu	80 4103
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
<b>ČSN EN ISO 11609</b> Platí od 2011-03-01 (Ruší ČSN ISO 11609 vydanou 11/1997)	Stomatologie – Zubní čisticí prostředky – Požadavky, metody zkoušení a označování	68 1540
<b>ČSN EN 15927</b> Platí od 2011-03-01	Služby poskytované odborníky pro naslouchadla	85 5800
<b>ČSN EN ISO 10873</b> Platí od 2011-03-01	Stomatologie – Adhezivní přípravky pro snímací zubní náhrady	85 6303

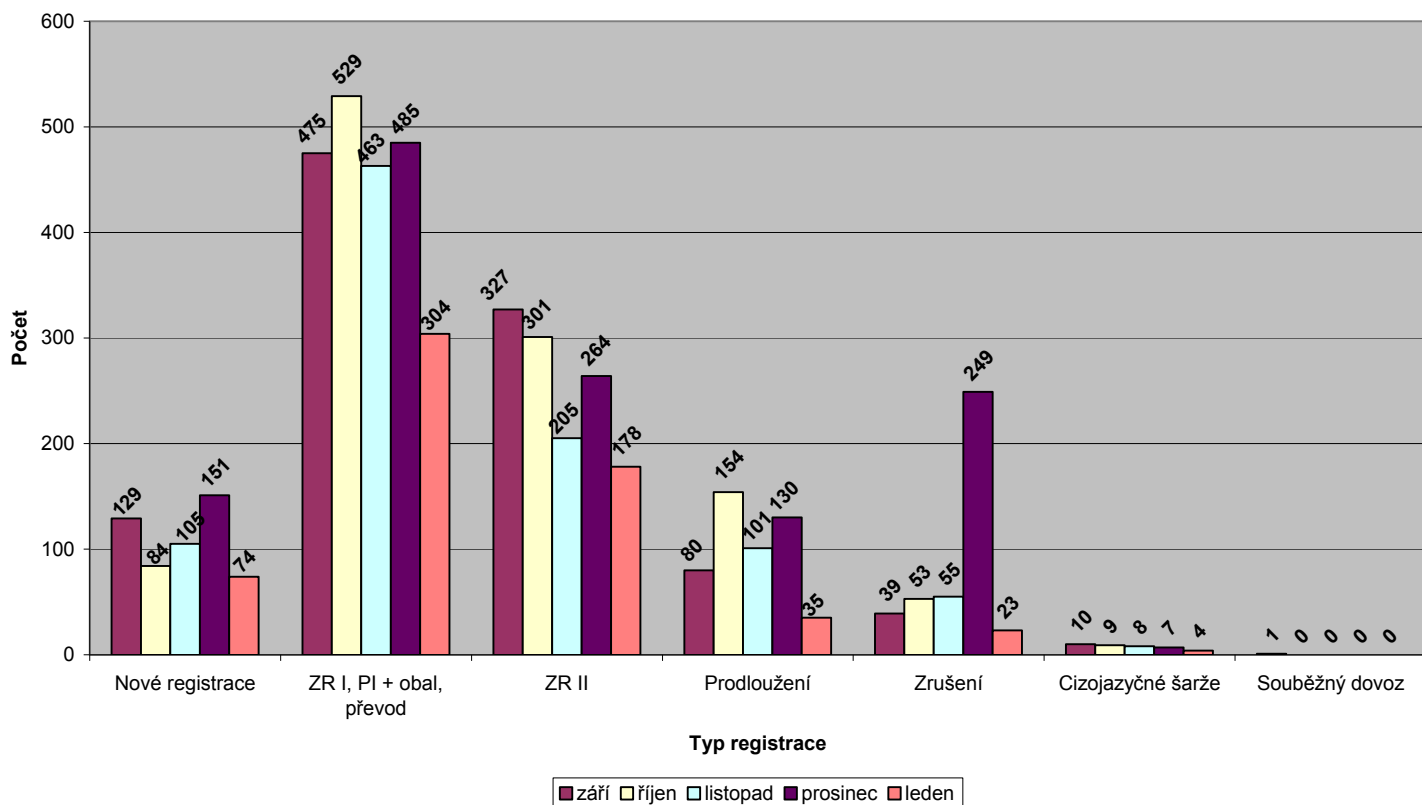
## Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 72. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 13.-16. prosince 2010 a 73. zasedání ve dnech 17.-20. ledna 2011 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

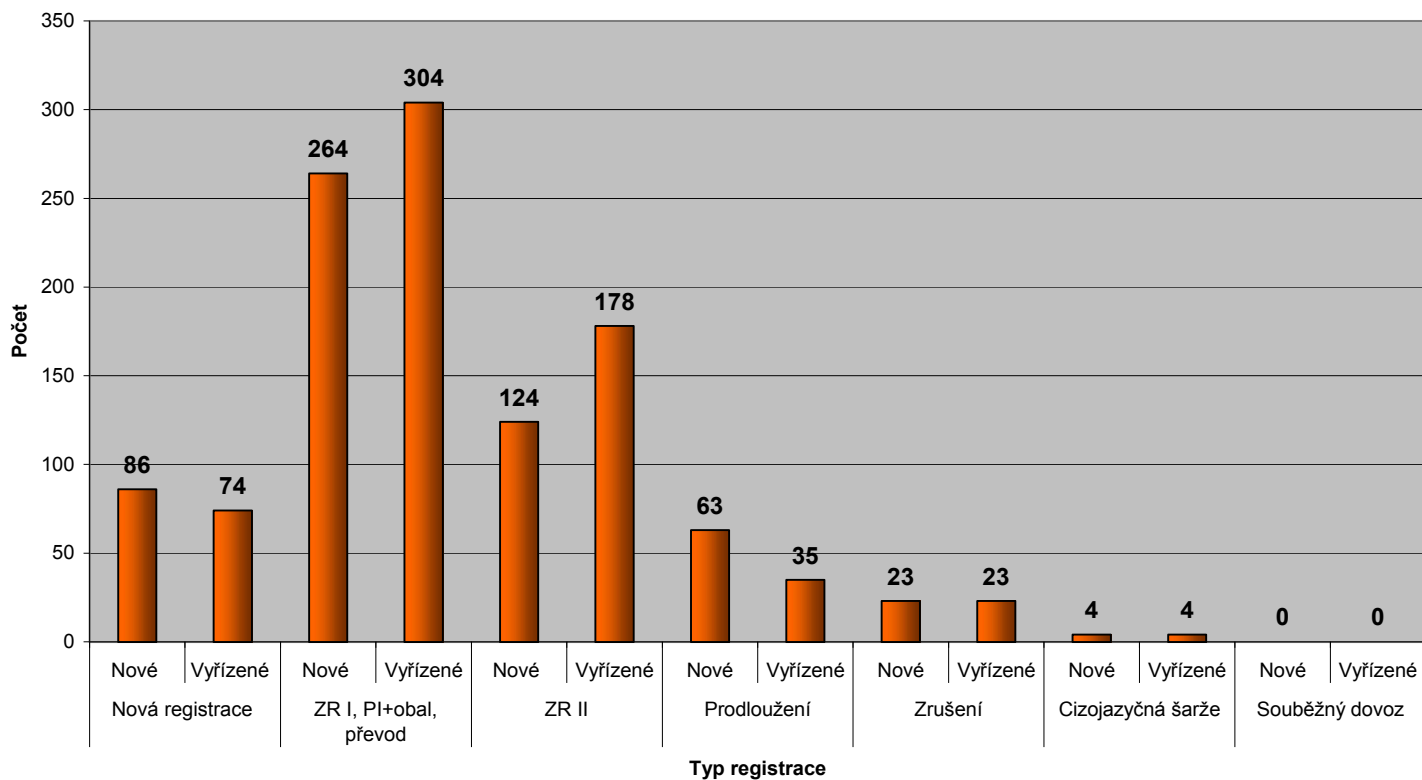
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
10-761007	EMA/CHMP/ BPWP/ 761007/2010	16.12.10	Concept paper on the revision of: Note for Guidance on the Clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular use (CPMP/ BPWG/283/00)	31.03.11	-	-
11-51240	EMA/CHMP/ 51240/2011 draft	20.01.11	Guideline on clinical evaluation of medicinal products for the treatment of chronic hepatitis C	31.08.11	-	-
11-102001	EMA/CHMP/ SAWP/ 102001/2011	20.01.11	Qualification Opinion of Alzheimer's Disease Novel Methodologies/biomarkers for BMS-708163	25.03.11	-	-

# Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

## Agenda registrací - vyřízené žádosti



## Agenda registrací - přehled 2011



# Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci únoru 2011

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 2. 2011 do 28. 2. 2011.

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 meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

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

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

Nenastalo.

## 2. Nové zařízení transfuzní služby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
NEMOS SOKOLOV	Praha 7	Za Císařským mlýnem 1115/2	352 520 369	352 603 090	<a href="mailto:david.soukup@nemosok.cz">david.soukup@nemosok.cz</a>	TP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady	Praha 10	Šrobárova 50	267 162 200	267 312 664	-	TZ
GEST IVF s.r.o., člen koncernu	Praha 5	Nad Budňankami II 2087/24	257 212516	257 212 517	<a href="mailto:info@gest.cz">info@gest.cz</a>	TZ



#### 4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
APATYKA – PLUS s.r.o.	Praha 4, Chodov	Křejpského 1528/5	608 959 924	-	<a href="mailto:mich.distribuce@seznam.cz">mich.distribuce@seznam.cz</a>	LP
EUPHRASIA s.r.o.	Ořechov	Pavlíkova 67	547 225 483	-	<a href="mailto:pavlina.zuskov@centrum.cz">pavlina.zuskov@centrum.cz</a>	LP
Lékárna Taurus HM s.r.o.	Jablonec nad Nisou	B. Němcové 3914/7	483 311 980	483 311 980	<a href="mailto:info@lekarnataurus.cz">info@lekarnataurus.cz</a>	LP

#### 5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

#### 6. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
RNDr. Jitka Michalíková	Praha 4 - Chodov	Křejpského 1528/5	608 959 924	-	<a href="mailto:lekarna.opatovska@centrum.cz">lekarna.opatovska@centrum.cz</a>	LP

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v květnu 2011 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 28. 2. 2011. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu května 2011 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od června 2011 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
94862	CYTOTECT BIOTEST	INF SOL 1X10ML/GM	59/156/91-C	BTP	D
94863	CYTOTECT BIOTEST	INF SOL 1X20ML/2GM	59/156/91-C	BTP	D
94864	CYTOTECT BIOTEST	INF SOL 1X50ML/5GM	59/156/91-C	BTP	D
14872	IALUGEN PLUS	DRM LIG IPR 5KS(10X10CM)	46/289/96-C	IBB	SK
14873	IALUGEN PLUS	DRM LIG IPR 10KS(10X10CM)	46/289/96-C	IBB	SK
14874	IALUGEN PLUS	DRM LIG IPR 30KS(10X10CM)	46/289/96-C	IBB	SK
14875	IALUGEN PLUS	DRM CRM 1X20GM	46/290/96-C	IBB	SK
14876	IALUGEN PLUS	DRM CRM 1X25GM	46/290/96-C	IBB	SK
14877	IALUGEN PLUS	DRM CRM 1X60GM	46/290/96-C	IBB	SK
15202	SOLMUCOL	POR PLV SIR 1X180ML	52/278/96-C	IBB	SK

## 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. 11/2010 byl zveřejněn seznam přípravků, u nichž přes všechny výzvy nebyla podána žádost o prodloužení registrace.

V následujícím seznamu jsou uvedeny ty přípravky, pro které SÚKL neobdržel do 31. 1. 2011 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 28. 2. 2011 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
41751	MST CONTINUS 30 MG	POR TBL RET 30X30MG	65/119/91-B/C	MUN	A
41757	MST CONTINUS 30 MG	POR TBL RET 40X30MG	65/119/91-B/C	MUN	A
41769	MST CONTINUS 30 MG	POR TBL RET 50X30MG	65/119/91-B/C	MUN	A
41776	MST CONTINUS 30 MG	POR TBL RET 60X30MG	65/119/91-B/C	MUN	A
41747	MST CONTINUS 30 MG	POR TBL RET 20X30MG	65/119/91-B/C	MUN	A
41743	MST CONTINUS 30 MG	POR TBL RET 10X30MG	65/119/91-B/C	MUN	A

### Homeopatika

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

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

Stav k 28. 2. 2011

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0058233	SOLUTIO THOMAS	SUKLS219280/2010	139,50
0049674	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	150,88
0049688	PIASCLEDINE 300	SUKLS107683/2009	301,76
0500331	RELISTOR 12 MG/0,6 ML	SUKLS166430/2008	4 615,99
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
0154657	MELIPRAMIN 25 MG	SUKLS175657/2009	123,17
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
0131846	BICALUTAMID SANDOZ 150 MG	SUKLS200608/2009	8 249,77
0024554	BICALUTAMID SANDOZ 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS202823/2009	2 182,53
0500359	EVOLTRA 1 MG/ML	SUKLS115288/2009	187 533,00
0149263	IRESSA 250MG	SUKLS225056/2009	60 046,50
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS138159/2008	3 425,87
0160482	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS37326/2009	9 249,85
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
0500947	VIDAZA 25 MG/ML	SUKLS118423/2009	10 123,51
0157123	METHOTREXAT EBEWE 10 MG TABLETY	SUKLS99244/2010	301,53
0157119	METHOTREXAT EBEWE 2,5 MG TABLETY	SUKLS99244/2010	171,68
0157121	METHOTREXAT EBEWE 5 MG TABLETY	SUKLS99244/2010	228,36
0149313	TOPOTECAN ACTAVIS 4 MG	SUKLS192866/2009	6 000,00
0149441	TOPOTECAN TEVA 4MG/4ML	SUKLS194623/2009	37 380,73
0144794	AMESOS 20 MG/10 MG TABLETY	SUKLS235455/2009	414,00
0144795	AMESOS 20 MG/10 MG TABLETY	SUKLS235455/2009	1 242,00

0015800	ANAPEN JUNIOR INJ.ROZTOK 150 MCG/0,3ML (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA)	SUKLS19174/2010	790,01
0047995	EZETROL 10 MG TABLETY	SUKLS127761/2010	950,00
0160480	MONACE COMBI 20 MG/12,5 MG	SUKLS101881/2010	150,00
0160482	MONACE COMBI 20 MG/12,5 MG	SUKLS101881/2010	490,00
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
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
0016613	STADAPRESS 10/12,5 MG	SUKLS40003/2008	432,26
0016626	STADAPRESS 20/12,5 MG	SUKLS40003/2008	856,01
0169177	TRIASYN 2,5/2,5 MG	SUKLS177802/2010	935,00
0169178	TRIASYN 5/5 MG	SUKLS177802/2010	1 513,00
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
0154756	VASOSAN P	SUKLS155297/2010	565,40
0138422	CEFTRIAXON SANDOZ	SUKLS206652/2009	923,05
0151908	VALACICLOVIR +PHARMA 500 MG	SUKLS225028/2009	319,30
0151915	VALACICLOVIR +PHARMA 500 MG	SUKLS225028/2010	1 141,92
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
0126507	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG	SUKLS158357/2009	569,82
0126520	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG	SUKLS158357/2009	927,26
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
0145445	MULTIFERON	SUKLS115762/2009	16 122,00
0087544	NALTREXONE AOP 50 MG	SUKLS166721/2008	2 100,30
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
0151205	ULTRAVIST 300	SUKLS175580/2009	43 477,60
0151208	ULTRAVIST 370	SUKLS175573/2009	48 634,32
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
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
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/5ML	SUKLS4076/2010	467,20
0145669	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS4076/2010	524,30
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
0149441	TOPOTECAN TEVA 4 MG/4 ML	SUKLS194623/2009	37 380,73
0149313	TOPOTECAN ACTAVIS 4 MG	SUKLS192866/2009	6 000,00
0028423	KENTERA	SUKLS21047/2010	203,17
0028180	KENTERA	SUKLS21047/2010	769,00

0028181	KENTERA	SUKLS21047/2010	2 585,89
0124348	EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML	SUKLS13649/2010	238,69
0155097	EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML	SUKLS13649/2010	477,38
0155098	EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML	SUKLS13649/2010	1 181,09
0155099	EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML	SUKLS13649/2010	4 910,48
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
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
0148692	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
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
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
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
0140650	GEMCITABINE BOLAR 1 G	SUKLS88607/2010	3 927,30
0140649	GEMCITABINE BOLAR 200 MG	SUKLS88607/2010	744,00
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
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
0167757	LEFLUNOMIDE MEDAC 10 MG	SUKLS160226/2010	1 111,02
0167760	LEFLUNOMIDE MEDAC 10 MG	SUKLS160226/2010	3 854,20
0167761	LEFLUNOMIDE MEDAC 20 MG	SUKLS160226/2010	730,85

0167762	LEFLUNOMIDE MEDAC 20 MG	SUKLS160226/2010	1 449,42
0167765	LEFLUNOMIDE MEDAC 20 MG	SUKLS160226/2010	5 191,43
0152152	MYCOPHENOLATE MOFETIL-RATIOPHARM 250 MG	SUKLS142429/2010	4 131,94
0152158	MYCOPHENOLATE MOFETIL-RATIOPHARM 500 MG	SUKLS142429/2010	4 131,94
0128085	RIEMID 20 MG/ML	SUKLS140373/2010	1 093,00
0164546	RIEMID 20 MG/ML	SUKLS140373/2010	2 701,00
0140280	IRINOTECAN MEDICO UNO 20 MG/ML	SUKLS127104/2010	1 998,00
0140281	IRINOTECAN MEDICO UNO 20 MG/ML	SUKLS127104/2010	4 995,00
0140603	OROFLOCINA 250 MG	SUKLS130761/2010	840,24
0140610	OROFLOCINA 500 MG	SUKLS130761/2010	1 372,64
0167258	ONBREZ BREEZHALER 150 MCG	SUKLS140687/2010	841,10
0167263	ONBREZ BREEZHALER 300 MCG	SUKLS140687/2010	939,10
0140097	CASTISPIR 10MG	SUKLS149191/2010	737,25
0140104	CASTISPIR 10MG	SUKLS149191/2010	2 741,25
0144708	CASTISPIR 5MG	SUKLS149213/2010	745,76
0144688	CASTISPIR 4MG	SUKLS149213/2010	743,54
0144716	CASTISPIR 5MG	SUKLS149213/2010	2 693,20
0144699	CASTISPIR 4MG	SUKLS149213/2010	2 685,19
0033556	NUTRILAC NATURAL	SUKLS158927/2010	43,68
0033561	NUTRILAC NATURAL PLUS	SUKLS158927/2010	35,88
0033566	NUTRILAC COFFEE S	SUKLS158927/2010	66,36
0033571	NUTRILAC BANÁN S	SUKLS158927/2010	43,68
0033559	NUTRILAC VANILKA	SUKLS158927/2010	43,68
0033564	NUTRILAC COFFEE S	SUKLS158927/2010	35,04
0033569	NUTRILAC VANILKA S	SUKLS158927/2010	66,36
0033557	NUTRILAC NATURAL	SUKLS158927/2010	66,36
0033562	NUTRILAC NATURAL PLUS	SUKLS158927/2010	44,88
0033567	NUTRILAC VANILKA S	SUKLS158927/2010	35,04
0033572	NUTRILAC BANÁN S	SUKLS158927/2010	66,36
0033555	NUTRILAC NATURAL	SUKLS158927/2010	35,04
0033560	NUTRILAC VANILKA	SUKLS158927/2010	66,36
0033565	NUTRILAC COFFEE S	SUKLS158927/2010	43,68
0033570	NUTRILAC BANÁN S	SUKLS158927/2010	35,04
0033558	NUTRILAC VANILKA	SUKLS158927/2010	35,04
0033563	NUTRILAC NATURAL PLUS	SUKLS158927/2010	68,16
0033568	NUTRILAC VANILKA S	SUKLS158927/2010	43,68
0149466	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	175,60
0149467	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	702,40

0149468	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	1 404,80
0149469	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2 107,20
0149470	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	351,20
0149471	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	1 404,80
0149472	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2 809,60
0149473	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	4 214,40
0149474	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	702,40
0149475	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2 809,60
0149476	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	5 619,20
0149477	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	8 428,81
0110012	CABERGOLIN ARROW 0,5 MG	SUKLS161754/2010	703,28
0110013	CABERGOLIN ARROW 0,5 MG	SUKLS161754/2010	1 758,20
0042756	TRANSTEC 35 MCG/H	SUKLS153802/2009	1 352,20
0042759	TRANSTEC 52,5 MCG/H	SUKLS153802/2009	1 876,51
0042762	TRANSTEC 70 MCG/H	SUKLS153802/2009	4 147,38
0167723	TOPOTECAN HOSPIRA 4 MG/4 ML INF CNC SOL	SUKLS145443/2010	9 126,26
0167724	TOPOTECAN HOSPIRA 4 MG/4 ML INF CNC SOL	SUKLS145443/2010	41 118,80
0157788	TOPOTECAN EBWE 1MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU, INF CNC SOL 1X1ML/1MG	SUKLS196737/2010	1 948,02
0157790	TOPOTECAN EBWE 1MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU, INF CNC SOL 1X1ML/1MG	SUKLS196737/2010	7 715,84
0151666	PRAMIPEXOL STADA 0,088 MG TABLETY	SUKLS147968/2010	142,09
0151670	PRAMIPEXOL STADA 0,18 MG TABLETY	SUKLS147968/2010	259,24
0151673	PRAMIPEXOL STADA 0,18 MG TABLETY	SUKLS147968/2010	830,00
0151676	PRAMIPEXOL STADA 0,7 MG TABLETY	SUKLS147968/2010	3 239,16
0141122	AMISULPRID MYLAN 50 MG	SUKLS161717/2010	1 245,00
0148771	EGOLANZA 10 MG	SUKLS160365/2010	3 852,00
0148772	EGOLANZA 10 MG	SUKLS160365/2010	7 704,00
0148773	EGOLANZA 15 MG	SUKLS160365/2010	5 778,00
0148768	EGOLANZA 5 MG	SUKLS160365/2010	2 196,00
0148774	EGOLANZA 20 MG	SUKLS160365/2010	7 704,00
0124017	OLANZAPIN ACTAVIS 10 MG	SUKLS137858/2010	4 249,94
0124003	OLANZAPIN ACTAVIS 5 MG	SUKLS137858/2010	2 124,98
0167040	OLAZAX DISPERZI 10 MG	SUKLS158498/2010	2 730,00
0167041	OLAZAX DISPERZI 15 MG	SUKLS158498/2010	3 161,00
0167042	OLAZAX DISPERZI 20 MG	SUKLS158498/2010	5 581,00
0167038	OLAZAX DISPERZI 5 MG	SUKLS158498/2010	2 029,00
0167039	OLAZAX DISPERZI 7,5 MG	SUKLS158498/2010	2 450,00



0149906	OLAZAX 10 MG	SUKLS158498/2010	2 730,00
0149907	OLAZAX 15 MG	SUKLS158498/2010	3 161,00
0149908	OLAZAX 20 MG	SUKLS158498/2010	5 581,00
0149904	OLAZAX 5 MG	SUKLS158498/2010	2 029,00
0149905	OLAZAX 7,5 MG	SUKLS158498/2010	2 450,00
0164001	ITAKEM 10 MG	SUKLS160473/2010	520,92
0164023	ITAKEM 20 MG	SUKLS160473/2010	1 041,86
0163985	ITAKEM 5 MG	SUKLS160473/2010	260,46
0149688	ENYGLID 0,5MG	SUKLS179625/2010	128,84
0149690	ENYGLID 0,5MG	SUKLS179625/2010	386,51
0149694	ENYGLID 1 MG	SUKLS179625/2010	132,12
0149696	ENYGLID 1 MG	SUKLS179625/2010	396,37
0149700	ENYGLID 2 MG	SUKLS179625/2010	205,45
0149702	ENYGLID 2 MG	SUKLS179625/2010	616,35
0124423	GEMCITABIN ACCORD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS170117/2010	2 692,17
0124422	GEMCITABIN ACCORD 200 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU	SUKLS170117/2010	524,66
0156695	BICALUTATAM 150 MG	SUKLS180404/2010	6 981,00
0156701	BICALUTATAM 150 MG	SUKLS180404/2010	20 944,00
0156713	DOCETAXEL ACTAVIS 20 MG/ML	SUKLS177760/2010	5 520,98
0169438	DOCETAXEL ACTAVIS 20 MG/ML	SUKLS177760/2010	5 520,98
0156714	DOCETAXEL ACTAVIS 20 MG/ML	SUKLS177760/2010	15 952,37
0169439	DOCETAXEL ACTAVIS 20 MG/ML	SUKLS177760/2010	15 952,37
0156715	DOCETAXEL ACTAVIS 20 MG/ML	SUKLS177760/2010	29 866,65
0169440	DOCETAXEL ACTAVIS 20 MG/ML	SUKLS177760/2010	29 866,65
0127744	FAMCICLOVIR ARROW 250MG	SUKLS161740/2010	1 633,82
0141122	AMISULPRID MYLAN 50 MG	SUKLS161717/2010	1 245,00
0029892	DEPOCYTE 50MG	SUKLS1224/2009	46 047,78



# Informace o registrovaných léčivech

---

Zrušené registrace v období: od 30. 12. 2010 do 19. 1. 2011

---

## **ARTAGER 100 mg/25 mg**

**58/271/08-C**

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112727  
POR TBL FLM 10X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112728  
POR TBL FLM 14X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112729  
POR TBL FLM 28X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112730  
POR TBL FLM 30X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112731  
POR TBL FLM 50X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112732  
POR TBL FLM 56X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112733  
POR TBL FLM 98X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112734  
POR TBL FLM 100X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112735  
POR TBL FLM 280X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112736  
POR TBL FLM 30X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0112737  
POR TBL FLM 50X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0112738  
POR TBL FLM 100X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0112739

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4.2.2011).

---

## **ARTAGER 50 mg/12,5 mg**

**58/270/08-C**

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112700  
POR TBL FLM 10X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112701  
POR TBL FLM 14X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112702  
POR TBL FLM 28X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112703  
POR TBL FLM 30X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112704  
POR TBL FLM 50X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112705  
POR TBL FLM 56X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112706  
POR TBL FLM 98X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112707  
POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112708  
POR TBL FLM 280X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112709  
POR TBL FLM 30X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0112710  
POR TBL FLM 50X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0112711  
POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0112712

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4.2.2011).

---

## **FEMTOZETTE 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

**44/278/08-C**

D: HELM PHARMACEUTICALS GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124203  
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124204  
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124205

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6.2.2011).

---

**HEDONIN STARTER****68/569/07-C**

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko  
B: POR TBL FLM 6X25MG+5X100MG BLI kód SÚKL: 0136148  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10.2.2011).

---

**LOSATHIA 50/12,5 mg****58/157/08-C**

D: ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo  
B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0110842  
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0110843  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0110844  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0110845  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0110846  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0110847  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0110848  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0110849  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0110850  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0110851  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0110852  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0110853  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0110854  
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0110855  
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0110856  
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0110857  
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0110858  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19.2.2011).

---

**METOPROLOL AAA-PHARMA 100 mg****58/706/08-C**

D: AAA-PHARMA GMGH, NEU-ULM, Německo  
B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0127246  
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146145  
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0146146  
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0146147  
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0146148  
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0146149  
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0146150  
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0146151  
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0146152  
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0146153  
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0146154  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.2.2011).

---

**METOPROLOL AAA-PHARMA 200 mg****58/707/08-C**

- D: AAA-PHARMA GMGH, NEU-ULM, Německo
- B: PRO TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127256  
PRO TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146155  
PRO TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0146156  
PRO TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0146157  
PRO TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0146158  
PRO TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146159  
PRO TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0146160  
PRO TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0146161  
PRO TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0146162  
PRO TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0146163  
PRO TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0146164
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.2.2011).
- 

**METOPROLOL AAA-PHARMA 25 mg****58/704/08-C**

- D: AAA-PHARMA GMGH, NEU-ULM, Německo
- B: POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127216  
POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0146135  
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0146136  
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0146137  
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0146138  
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0146139  
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0146140  
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0146141  
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0146142  
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0146143  
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0146144
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.2.2011).
- 

**METOPROLOL AAA-PHARMA 50 mg****58/705/08-C**

- D: AAA-PHARMA GMGH, NEU-ULM, Německo
- B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0127236  
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0146125  
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0146126  
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0146127  
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0146128  
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0146129  
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0146130  
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0146131  
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0146132  
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0146133  
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0146134
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.2.2011).
-

**NEBILAN 5 mg****77/315/09-C**

- D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko  
B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0133501  
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0133502  
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0133503  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0133504  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0133505  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0133506  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0133507  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0133508  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0133509  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4.2.2011).
- 

**NISAXIN RETARD 150 mg****30/350/09-C**

- D: TABUK POLAND SP. Z.O.O., WARSZAWA, Polsko  
B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0129911  
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129912  
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129913  
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0129914  
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0129915  
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0129916  
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0129917  
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0129918  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.2.2011).
- 

**NISAXIN RETARD 37,5 mg****30/348/09-C**

- D: TABUK POLAND SP. Z.O.O., WARSZAWA, Polsko  
B: POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0129895  
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0129896  
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0129897  
POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0129898  
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0129899  
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0129900  
POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0129901  
POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0129902  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.2.2011).
- 

**NISAXIN RETARD 75 mg****30/349/09-C**

- D: TABUK POLAND SP. Z.O.O., WARSZAWA, Polsko  
B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0129903  
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0129904  
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0129905  
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0129906  
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0129907  
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0129908  
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0129909  
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0129910  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.2.2011).
-

**OLANZAPIN NIOLIB 15 mg****68/594/09-C**

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko  
B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0142562  
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0142563  
POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0142564  
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0142565  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.2.2011).

---

**OLANZAPIN NIOLIB 2,5 mg****68/055/08-C**

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko  
B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0120349  
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0120350  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.2.2011).

---

**OLANZAPIN NIOLIB 20 mg****68/595/09-C**

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko  
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0142566  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0142567  
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0142568  
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0142569  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.2.2011).

---

**OLANZAPIN NIOLIB 7,5 mg****68/057/08-C**

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko  
B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0120353  
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0120354  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.2.2011).

---

**XIPPATIN 10 mg****31/218/09-C**

D: TABUK POLAND SP. Z.O.O., WARSZAWA, Polsko  
B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0135911  
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0137963  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0137964  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0137965  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0137966  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0137967  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0137968  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0137969  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0137970  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0137971  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0137972  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0137973  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0137974  
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0137975  
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0137976  
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0137977  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0137978  
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0137979  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0137980  
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0137981  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.2.2011).

**XIPPATIN 20 mg****31/219/09-C**

D: TABUK POLAND SP. Z.O.O., WARSZAWA, Polsko  
B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0135912  
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0137982  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0137983  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0137984  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0137985  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0137986  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0137987  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0137988  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0137989  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0137990  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0137991  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0137992  
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0137993  
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0137994  
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0137995  
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0137996  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0137997  
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0137998  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0137999  
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0138000

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.2.2011).

---

**XIPPATIN 40 mg****31/220/09-C**

D: TABUK POLAND SP. Z.O.O., WARSZAWA, Polsko  
B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0135913  
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0138001  
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0138002  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0138003  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0138004  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0138005  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0138006  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0138007  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0138008  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0138009  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0138010  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0138011  
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0138012  
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0138013  
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0138014  
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0138015  
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0138016  
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0138017  
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0138018  
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0138019

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.2.2011).

---

## **Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2011**

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

## **Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2011**

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



## CONTENTS:

### Front page news

- › Measures taken in the case of quality defects or adverse reactions to medicinal products in the month of February 2011 2

### SÚKL guidelines

- › List of guidelines valid as of March 1, 2011 7

### Information

- › Information of SUKL for distributors 13
- › Controls made in pharmacies in the year 2010 14
- › Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of February 2011 19
- › Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 20
- › Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)  
A list of new documents issued by the EMA in December 2010 and January 2011 is published. Documents are available in SUKL library. 20
- › Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto  
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL. 21
- › List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of February 2011 22
- › List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in May 2011  
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during May 2011 and the products will be marked in SUKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 24
- › List of medicinal products with expired marketing authorisation  
The listed products are marked by „Z“ in SUKL database as of February 28, 2011 24
- › List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of February 28, 2011 25

### Information on authorised medicinal products

- › Revocations of marketing authorisations in the period from December 30, 2010 to January 19, 2011 37
- › Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2011 43
- › Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SUKL database in the year 2011 43