

**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 – březen 2011 2

#### Pokyny SÚKL

› Přehled pokynů platných k 1. 4. 2011 4

#### Informace o distribuci a výdeji léčiv

› Distribuce a výdej léčiv v České republice v roce 2010 10

#### Informace

› Informace pro držitele rozhodnutí o registraci 14

› Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v březnu 2011 14

› Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v březnu 2011 15

› Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 15

› Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 16

› Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 17

› Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL v 1. čtvrtletí 2011 18

› Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci březnu 2011 19

› Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červnu 2011 21

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

#### Informace o registrovaných léčivech

› Registrace zrušené v období: od 20. 1. 2011 do 23. 2. 2011 34

› Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2011 39

› Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2011 39

# Důležitá sdělení

## Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – březen 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
125060	APO-AMLO 5 por tbl nob, 30x5 mg	APOTEX EUROPE B.V., Holandsko	JH0361 JJ7472	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšené hodnoty jedné z nečistot (RC4) v průběhu stabilitních studií.	II
125066	APO-AMLO 5 por tbl nob, 100x5 mg		JE2058 JH0364 JJ7474			
125046	APO-AMLO 10 por tbl nob, 30x10 mg		JE2073 JH0320 JJ7476			
125053	APO-AMLO 10 por tbl nob, 100x10 mg		HX0050 HX1454 JJ7477			
1674	JOX orm spr, 1x30 ml	TEVA CZECH INDUSTRIES s.r.o., Ostrava-Komárov	3D910032 3C910032 3C906010 3B910032 3B906010 3A910032 3A001023	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití.		

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti

- třídy jsou definovány shodně s dokumentem *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (EMA/INS/GMP/459921/2010 Rev 12)* takto:

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

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

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

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

### 1. Sdělení belgického inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (částečně až úplně ucpané jehly) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek Caverject, prášek pro přípravu injekčního roztoku, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer S.A., Belgie. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Sdělení FDA:

- Z důvodů závady v jakosti (výskyt částic v některých šaržích) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek Dexamethasone Sodium Phosphate inj. Držitel rozhodnutí o registraci nebyl ve sdělení uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (aplikační systém neposkytuje správnou dávku) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek Actavis Fentanyl Transdermal 25 mcg/h, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci nebyl ve sdělení uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přípravek obsahuje nedeklarovanou léčivou látku) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek Rock Hard Extreme Capsules a Passion Coffee, š. 1152010, exp. 15.01.2013. Držitel rozhodnutí o registraci nebyl ve sdělení uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná záměna složek přípravku z důvodu špatného označení) se na základě sdělení FDA stahují léčivé přípravky Amantadine 100 mg, Amlodipine 5 mg, Androxy 10 mg, Baclofen 10 mg, Bethanechol 5 mg, 10 mg a 25 mg, Jantoven 1 mg, 2 mg, 2,5 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg, 7,5 mg a 10 mg, Oxybutinin 5 mg, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci nebyl ve sdělení uveden. Přípravky nejsou v České republice registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přípravek obsahuje nedeklarovanou léčivou látku) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek Revivexxx, tbl. Držitel rozhodnutí o registraci nebyl ve sdělení uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt viditelných částic) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek Concentrate Sodium Chloride, inj., USP 23,4%, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci nebyl ve sdělení uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možný výskyt viditelných částic) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek Bacteriostatic Sodium Chloride inj., USP 0,9%, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci nebyl ve sdělení uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodů závady v jakosti (nesprávné označení primárního obalu) se na základě sdělení FDA stahují léčivé přípravky Citalopram 10 mg, tbl. a Finasteride 5 mg, tbl. Držitel rozhodnutí o registraci nebyl ve sdělení uveden. Přípravky nejsou v České republice registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace a snížená sterilizační jistota) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek Irinotecan Hydrochloride, Inj. 100 mg/5 ml a 40 mg/2 ml, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Fresenius Kabi Oncology Plc., Velká Británie. Dle informací SÚKL uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR.

### 3. Sdělení španělského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic po rekonstituci přípravku) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek Docetaxel Ebewe, inf.sol, 10 mg/ml, 5x2 ml, š. 95457811, exp. 02.2012 a 5x8 ml, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.. Dle informací SÚKL uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR.

# Pokyny SÚKL

## Přehled pokynů platných k 1. 4. 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 poregistrační 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 o distribuci a výdeji léčiv

## DISTRIBUCE A VÝDEJ LÉČIV V ČESKÉ REPUBLICE V ROCE 2010

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

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

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

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

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

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

#### • Hodnocení vývoje distribuce léčivých přípravků (včetně specifických léčebných programů) za 4. čtvrtletí 2010

Z celkového počtu **59 385 registrovaných** variant\* léčivých přípravků, včetně homeopatik (ke dni 1. 1. 2011), bylo ve 4. čtvrtletí roku 2010 do sítě zdravotnických zařízení dodáno **7 569 variant** přípravků (což je 12,75 % z celkového počtu registrovaných variant), z toho 5 465 variant dodávaných přípravků má stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění (což je 72,20 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

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

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

**Tabulka 1: Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v ČR po čtvrtletích od roku 2006 - 4.Q.2010**

Rok	Q	Balení (mil.)	Změna proti předchozímu Q (%)	DDD /1000 /den	Změna proti předchozímu Q (%)	Finanční objem v cenách původce (mld.)	Změna proti předchozímu Q (%)
2006	1	77,21	-13,10*	1181,03	-12,13*	10,189	-12,58*
2006	2	84,09	8,91	1364,54	15,54	11,667	14,51
2006	3	78,16	-7,05	1241,28	-9,03	10,620	-8,98
2006	4	80,57	3,09	1222,76	-1,49	11,182	5,29
2007	1	88,23	9,50	1387,34	13,46	11,934	6,73
2007	2	82,79	-6,16	1399,81	0,90	12,500	4,74
2007	3	78,04	-5,74	1276,46	-8,81	11,613	-7,09
2007	4	94,09	20,56	1631,32	27,80	14,066	21,12
2008	1	83,30	-11,47	1295,08	-20,61	12,990	-7,65
2008	2	78,94	-5,24	1373,54	6,06	13,150	1,24
2008	3	77,70	-1,57	1301,87	-5,22	12,962	-1,44
2008	4	77,73	0,04	1337,83	2,76	13,753	6,11
2009	1	83,54	7,47	1386,56	3,64	14,224	3,42
2009	2	76,51	-8,41	1517,56	4,26	14,918	4,89
2009	3	73,94	-3,37	1403,47	-7,52	14,244	-4,52
2009	4	77,94	5,41	1430,12	1,90	14,851	4,26
2010	1	80,44	3,20	1551,73	8,50	14,998	0,92
2010	2	76,64	-4,71	1589,83	2,46	15,085	0,65
2010	3	71,81	-6,31	1404,67	-11,65	13,982	-7,31
2010	4	75,48	5,11	1510,67	7,55	14,780	5,70

\* Procentuální změna se vztahuje k poslednímu čtvrtletí roku 2005

**Ve 4. čtvrtletí 2010 jsme zaznamenali nárůst** DDD/1000/den o 7,55 %, který souvisí s nárůstem dodaných balení za sledované období. Finanční objemy (v cenách původce) se také zvýšily, o 5,70 % při srovnání 4. a 3. čtvrtletí 2010, v meziročním srovnání jde naopak o nepatrný pokles (o 0,48 %). V počtech balení došlo ve 4. čtvrtletí roku 2010 proti 4. čtvrtletí 2009 k poklesu objemu dodávek léčivých přípravků o 3,15 %. Z hlediska dlouhodobého trendu bývá čtvrté čtvrtletí roku charakterizováno nárůstem sledovaných souhrnných parametrů.

Z celkového počtu **75,48 mil. balení** bylo distribuováno **24,26 mil. kusů** léčiv (32,14 %), jejichž výdej je možný bez lékařského předpisu, ve finanční hodnotě v cenách původce **1,515 mld. Kč**, což odpovídá 10,25 % z celkových finančních objemů.

ATC skupina L04AB02 – infliximab byla ve čtvrtém čtvrtletí roku 2010 na prvním místě v hodnocení finančních nákladů; ve sledovaném období bylo dodáno 22 436 kusů balení léčivých přípravků v cenách původce za 277 866 719 Kč, což je o 7 % více než v předchozím čtvrtletí. Na druhém místě v hodnocení finančních nákladů byla ATC skupina C10AA05 – atorvastatin s 269 793 258 Kč, což je o 12 % více než ve 3.čtvrtletí 2010. Další finančně nejnáročnější skupinou byla L03AB07 – interferon beta-1a s 238 633 327 Kč, zde byl zaznamenán nárůst o 35 % oproti předchozímu sledovanému období.

#### • Rozdělení distribuce podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu distribuovaných balení spadá do **1. cenového pásma**. Z celkového počtu **75,48 mil.** distribuovaných balení v hodnotě **14,780 mld.** spadá do tohoto pásma **59,14 mil.**; tato skupina tedy **tvorí 78,35 % celkového počtu** balení léčivých přípravků distribuovaných ve 4. čtvrtletí 2010 a odpovídá finanční hodnotě 3,603 mld. Kč (24,38 % z celkového finančního objemu). Z celkového počtu 59,14 mil. balení v 1. cenovém pásmu odpovídá **23,42 mil. balení** (39,61 %) přípravkům, které **nejsou vázány na lékařský předpis**.

Do 8. pásma pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč), např. ze skupiny cytostatik a imunomodulačních látek. Z celkového počtu **75,48 mil.** distribuovaných balení spadá do tohoto pásma **0,130 mil. balení (0,17 %)** ve finanční hodnotě **2,755 mld. Kč**, což je **18,64 %** z celkových nákladů.

Kompletní hodnocení „spotřeby“ léčiv zahrnující grafy a další údaje naleznete na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/4-ctvrtleti-roku-2010>.

V souhrnném přehledu jsou uváděny jmenovitě přípravky s nejvyšším počtem distribuovaných balení i s nejvyšším finančním objemem (top 50), porovnání možných výdajů ze zdravotního pojištění podle ATC skupiny za 4. čtvrtletí 2009 a 4. čtvrtletí 2010 a porovnání 3. čtvrtletí 2010 a 4. čtvrtletí 2010 a údaje o spotřebě léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena a podle cesty podání.

## Souhrnné roční hodnocení vývoje distribuce léčivých přípravků (včetně specifických léčebných programů)

V roce 2010 bylo v České republice dodáno do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv 304,36 milionů balení léčivých přípravků, což ve srovnání s rokem 2009 znamená pokles o 2,4 %. Počet definovaných denních dávek dosáhl v roce 2010 5 807 mil., což oproti poklesu počtu balení představuje nárůst o 4,7 %. Je tedy patrné, že pokračuje trend v distribuci větších balení léčivých přípravků.

V roce 2010 dosáhla hodnota distribuovaných léčivých přípravků 58,85 miliardy Kč (v cenách původce). Oproti roku 2009 finanční výdaje na léčivé přípravky jen nepatrně vzrostly (o 1 %).

**Tabulka 2: Dodávky léčivých přípravků v letech 2006 – 2010**

Rok	Počet balení (mil.)	Finanční objem v cenách původce (mld. Kč)	Počet DDD (mil.)
2006	320,01	43,63	4 904,77
2007	343,12	50,10	5 610,92
2008	317,66	52,85	5 308,69
2009	311,93	58,23	5 546,32
2010	304,36	58,85	5 807,03

### • Hodnocení podle ATC skupiny

V počtech dodaných balení vykazuje nejvyšší objem skupina C (léčiva kardiovaskulárního systému) s 21,77 % celkového objemu, skupina N (léčiva nervového systému, zahrnující i antipyretika) se 17,33 % celkového objemu a skupina A (zažívací trakt a metabolismus) s 12,56 % z celkového objemu. Největší část dodávek ve skupině C tvoří podle počtu balení a DDD přípravky ze skupiny C09 (léčiva ovlivňující renin-angiotenzinový systém), která se používají k léčbě vysokého krevního tlaku, resp. přípravky ze skupiny C09AA (ACE inhibitory, samotné). Největší finanční objem v cenách původce představuje skupina L (cytostatika a imunomodulační látky) s 23,88 % z celkového finančního objemu, skupina C (léčiva kardiovaskulárního systému) s 21,58 % a skupina N (léčiva nervového systému, zahrnující i antipyretika) se 17,19 %.

Ze širokého spektra přípravků jsou na prvních místech ve finančním vyjádření léky ze skupiny monoklonálních protilátek: Remicade (L04AB02 infliximab) a Humira (L04AB04 adalimumab), indikované k léčbě revmatoidní artritidy, Crohnovy choroby, psoriázy aj., a dále Herceptin (L01XC03 trastuzumab), určený k léčbě časného a metastatického karcinomu prsu atd.

Vývoj v dodávkách ATC skupiny L01XC (Herceptin, Mabthera, Avastin) od roku 2005 do konce roku 2010 jednoznačně potvrzuje rostoucí trend jejich užívání, který umožňuje léčit více pacientů moderní účinnou léčbou. V roce 2005 bylo dodáno 24 556 kusů balení léčiv určených k moderní biologické léčbě zejména onkologických onemocnění, v roce 2009 to bylo již 127 033 kusů balení, nárůst o 417 %, a v roce 2010 bylo dodáno 135 510 kusů balení léčivých přípravků této ATC skupiny. Nárůst dodávek je patrný také v ATC skupině L04AB (Humira, Remicade), v roce 2010 bylo dodáno 117 348 kusů balení, nárůst o 482 % oproti roku 2006.

Kompletní hodnocení dodávek léčiv za posledních 5 let, zahrnující grafy a další údaje, naleznete na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/4-ctvrtleti-roku-2010>.

## 2. Informace získané z hlášení lékáren o vydaných léčivých přípravcích

Hlášení lékáren o vydaných léčivých přípravcích, podle Pokynu SÚKL LEK-13, verze 2, zahrnují pouze přípravky vydávané na základě lékařského předpisu nebo vydané v rámci kategorie bez lékařského předpisu s omezením. Informace získané z hlášení o vydaných léčivých přípravcích od provozovatelů oprávněných k výdeji ve 4. čtvrtletí 2010 obsahují hlášení 1500 lékáren.

### • Výdeje léčivých přípravků

Z celkového počtu **59 385 registrovaných** variant léčivých přípravků, včetně homeopatik (ke dni 1.1.2011) byl ve 4. čtvrtletí roku 2010 hlášen výdej u **7 099 variant** přípravků (což je 11,95 % z celkového počtu registrovaných variant); z toho **5 162 variant** vydaných přípravků má **stanovenu úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 72,71 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

Souhrn údajů o výdeji a distribuci léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD je uveden v tabulce 3.

**Tabulka 3: Údaje o objemech vydaných/distribuovaných léčivých přípravků v ČR**

Rok	Q	Balení (mil.)		DDD (mil.)	Finanční objem v cenách původce (mld. Kč)	
		vydané	distribuované		vydané	distribuované
2010	1	25,884	80,44	734,722	4,302	14,998
2010	2	26,553	76,64	761,479	4,310	15,085
2010	3	21,288	71,81	625,318	3,489	13,982
2010	4	23,854	75,48	696,807	3,883	14,780

### • Hodnocení výdeje podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu vydaných balení spadá do **1. cenového pásma**. Z celkového počtu 23,854 mil. balení vydaných ve 4. čtvrtletí 2010 v hodnotě 3,883 mld. Kč spadá do tohoto pásma 17,429 mil. balení. Tato skupina tedy tvoří **73,07 %** celkového počtu balení léčivých přípravků vydaných ve 4. Q. 2010 ve finanční hodnotě v cenách původce 1 199 mil. Kč (30,88 % z celkových finančních objemů).

Do **8. pásma** pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč). Z celkového počtu 23,854 mil. vydaných balení v hodnotě 3,883 mld. Kč spadá do tohoto pásma 2 666 kusů. Tato skupina tedy tvoří 0,01 % celkového počtu vydaných balení léčivých přípravků ve finanční hodnotě v cenách původce 54,349 mil. Kč, což je 1,40 % z celkových finančních objemů.

Podrobnější údaje získané z hlášení výdejů včetně grafů naleznete na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/4-ctvrtleti-roku-2010>.

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

## 3. Hodnocení ATC skupiny J01 - Antibiotika

Antibiotika se v poslední době, zejména v souvislosti s nárůstem rezistence a objevením nových typů mikroorganismů odolných vůči celé řadě antibiotik, dostávají do popředí zájmu nejen odborné veřejnosti. Proto bude v rámci čtvrtletních článků o dodávkách léčivých přípravků v kapitole Hodnocení vývoje distribuce vybrané skupiny léčivých přípravků věnováno jedno sledované období vždy antibiotikům.

Vývoj v dodávkách antibiotik od roku 2006 do roku 2010 je zveřejněn na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/4-ctvrtleti-roku-2010>.

V grafech je detailně po čtvrtletích uvedena distribuce antibakteriálních léčiv pro systémové použití (ATC skupina J01) v počtech balení, DDD a cenách původce za posledních pět let a distribuce v ATC skupině J01C (peniciliny), J01F (makrolidy) a J01M (chinolony).

## Informace pro držitele rozhodnutí o registraci

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o zákonné povinnosti držitele rozhodnutí o registraci oznámit uvedení, přerušení či ukončení, případně následné obnovení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice.

**Tuto povinnost ukládá zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) v ustanovení § 33 odst. 2, které stanoví, že držitel rozhodnutí o registraci je povinen po vydání rozhodnutí o registraci oznámit SÚKL:**

- datum skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikostí balení a typů obalů na trh v ČR,
- datum přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v ČR nejméně 2 měsíce předem; v případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění léčivého přípravku na trh v ČR,
- datum obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, a to neprodleně po tom, co tato skutečnost nastala.

Tímto ustanovením je držitel rozhodnutí o registraci vázán ode dne nabytí účinnosti zákona o léčivech, tj. ode dne **31. 12. 2007**. Došlo-li tedy ke skutečnému uvedení na trh po tomto datu, je držitel povinen postupovat dle ustanovení § 33 odst. 2 zákona o léčivech a oznámit SÚKL údaje v tomto ustanovení uvedené. Nesplnění této povinnosti je zákonem o léčivech v ustanovení § 105 odst. 5 písm. c) považováno za správní delikt, za nějž lze ve správním řízení uložit sankci.

**Držitelé rozhodnutí o registraci, kteří výše uvedenou povinnost dosud nesplnili, nechť tak neprodleně učiní. V opačném případě bude SÚKL řešit tuto situaci v rámci zákonných možností.**

Sekce registrací

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

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	239	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	54	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	514	Počet pacientů	0
Počet indikací	101	Počet indikací	0
Počet pracovišť	61	Počet pracovišť	0

## Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v březnu 2011

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
IOMERON 400	400 mg/1 ml	inj. sol.	1 x 200 ml	48/538/96-F/C/PI/001/11	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	<ol style="list-style-type: none"> <li>Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, ČR (místo výroby - Pharmos a.s., Pchery, ČR)</li> <li>DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, ČR</li> <li>SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR</li> <li>Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR</li> <li>Coopharma s.r.o., Praha, ČR</li> </ol>	<p><u>Způsob uchování přípravku:</u></p> <p>SD: Uchovávejte lahvičku v krabici při teplotě do 30 °C, aby byl přípravek chráněn před světlem.</p> <p>R: Uchovávejte lahvičku v krabici při teplotě do 25 °C, aby byl přípravek chráněn před světlem</p>

## 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. 3 (2011)</b>		
<b>ČSN EN 1865-1</b>	Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 1: Specifikace základních nosítkových systémů a prostředků pro manipulaci s pacientem	84 2111
<b>ČSN EN 1865-2</b>	Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 2: Nosítka s posilovačem	84 2111
<b>ČSN EN ISO 1135-4</b> (Ruší ČSN EN ISO 1135-4 vydanou 10/2010)	Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 4: Transfuzní sety pro jedno použití	85 6205
<b>ČSN EN 55011 ed. 3</b> Změna A1	Průmyslová, vědecká a lékařská zařízení – Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení – Meze a metody měření	33 4225

## Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

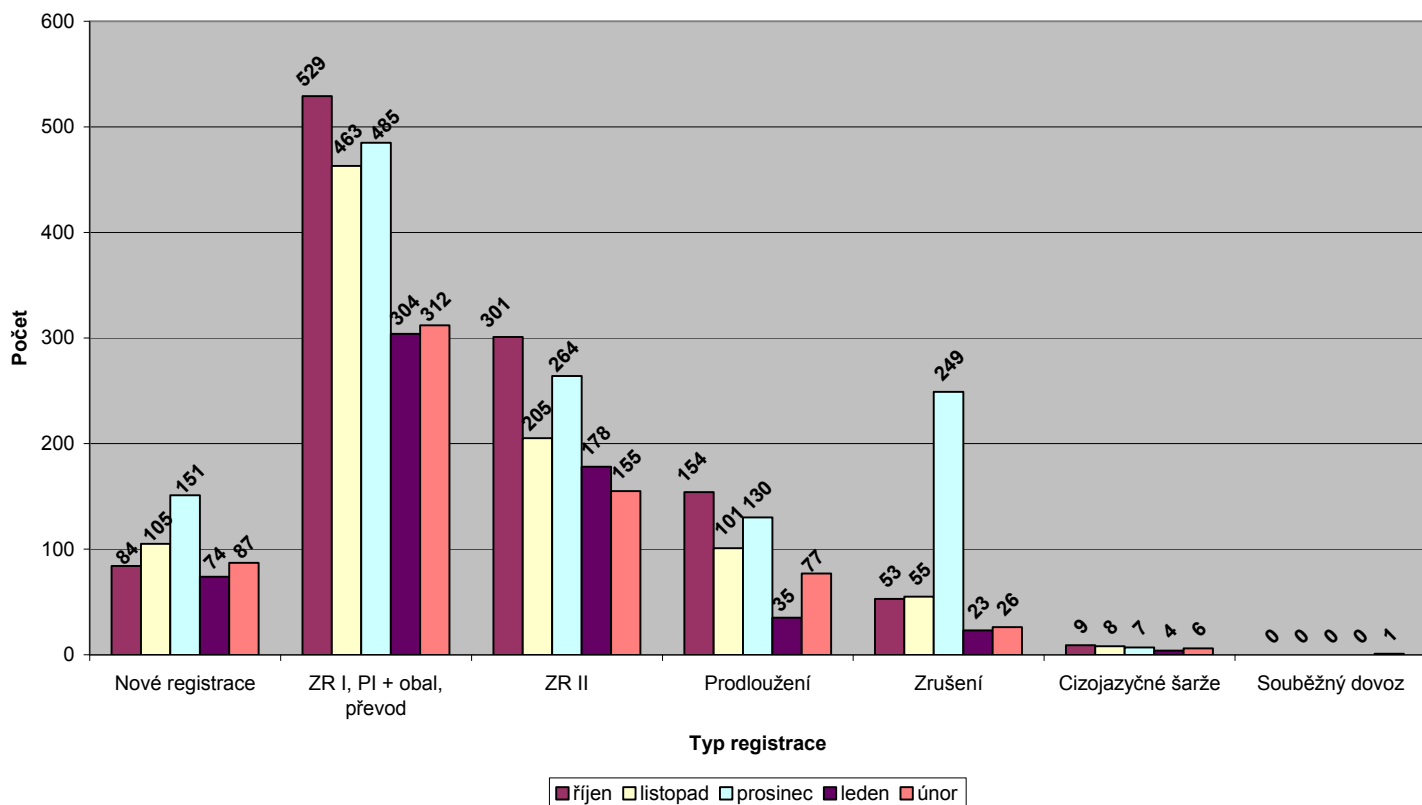
V rámci 74. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 14.–17. února 2011 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
09-16274	EMA/CHMP/16274/2009 Rev 1	17.02.11	Guideline on medicinal products for the treatment of insomnia	-	17.02.11	září 11
10-40072	EMA/CHMP/40072/2010 draft	17.02.11	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of shizophrenia	31.08.11	-	-
10-360642	EMA/CHMP/BWP/360642/2010 draft	12.01.11	Guideline on the warning on transmissible agents in summary of product characteristics (SmPCs) and package leaflets for plasma-derived medicinal products	30.04.11	-	-
10-600958	EMA/CHMP/600958/2010 draft	17.02.11	Appendix IV of the Guideline on the Investigation of Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1). Presentation of Biopharmaceutical and Bioanalytical Data in Module 2.7.1.	31.05.11	-	-
10-617111	EMA/CHMP/BWP/617111/2010	07.02.11	Concept paper on the revision of the guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substances: quality issues	31.05.11	-	-
10-776563	EMA/CHMP/BWP/776563/2010	17.02.11	Concept paper on potency declaration / labelling for biological medicinal products which contain modified proteins as active substance	17.05.11	-	-
11-68875	EMA/CHMP/68875/2011 draft	25.01.11	Concept paper on the need for a guideline on clinical investigation of medicinal products for prevention of stroke and systemic embolic events in patients with arterial fibrillation	31.05.11	-	-
11-86004	EMA/86004/2011 draft	17.02.11	Concept paper on the guidance on the non-clinical and clinicap development of medicinal products for HIV prevention including oral PrEP	30.04.11	-	-

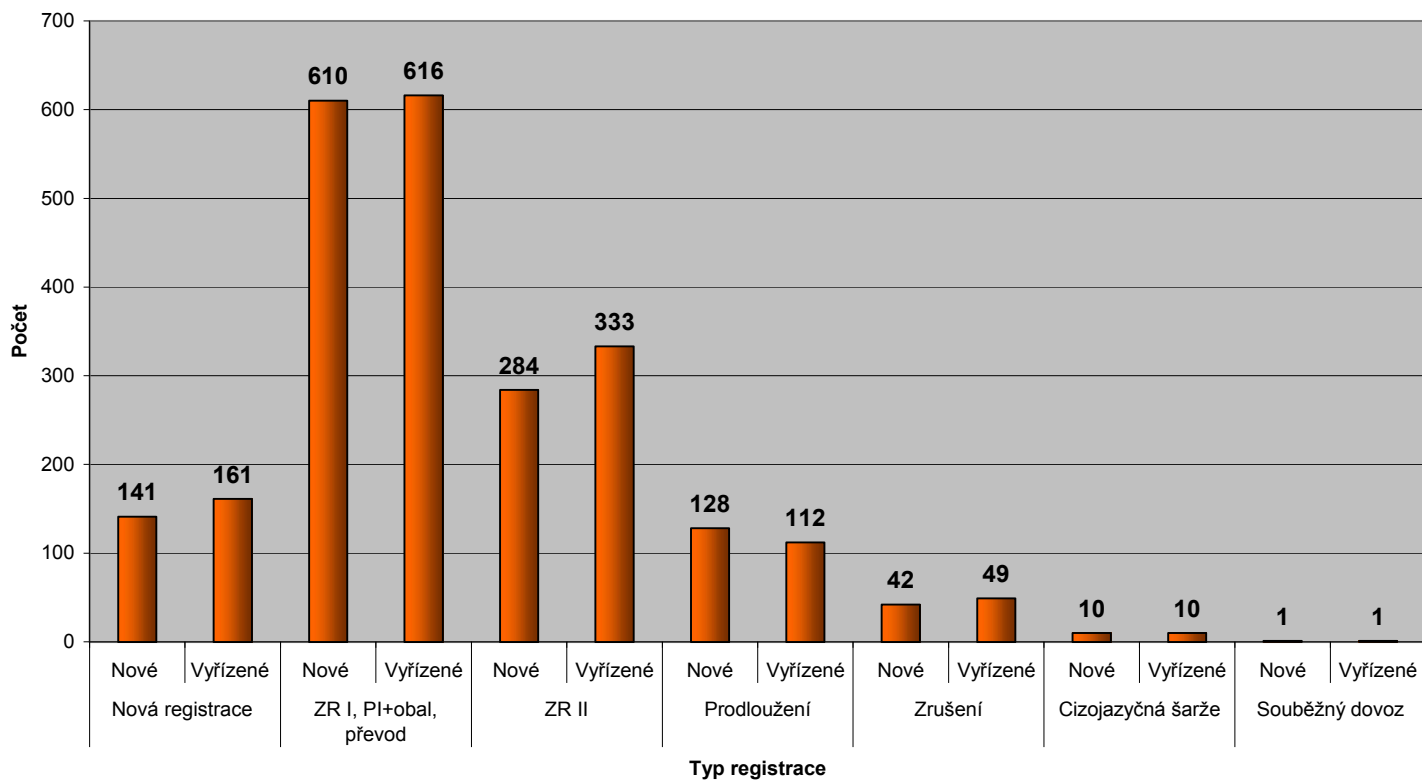


# Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

## Agenda registrací - vyřízené žádosti



## Agenda registrací - přehled 2011



## Přehled lékáren a OOVL schválených SÚKL v 1. čtvrtletí 2011

Kód	Typ	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
22995470	Z	Lékárna MEDINA	273 05 Smečno nám. T. G. Masaryka 6	PharmDr. Zdeňka Niedobová	608 520 405
43995360	Z	Na Zlaté stezce	341 92 Kašperské Hory Zlatá stezka 360	PharmDr. Jana Vošalíková	376 520 586
67995260	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	513 01 Semily Nádražní ulice	Mgr. Antonín Brázdil	481 321 674
27995420	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	288 28 Nymburk Kolínská 2507	PharmDr. Vladimír Maliarik	325 538 550
61995720	O	Lékárna V Resslerově	500 02 Hradec Králové Resslerova 745	PharmDr. Pavel Škvor	495 499 900
62995470	Z	Lékárna Poděbradova	537 01 Chrudim Poděbradova 79	PharmDr. Martina Koutníková	461 100 626
89995750	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	779 00 Olomouc Nová ulice 1310, Horní lán 10a	PharmDr. Anita Sedláková	588 885 016
06995410	Z	Lékárna Vital	160 00 Praha 6 Dejvická 9	PharmDr. Ilona Francková	273 132 159
02995630	Z	Lékárna U Zlaté koruny	120 00 Praha 2 Korunní 929/26	PharmDr. Martina Složilová	241 741 298
44995760	Z	Lékárna Tesco, Borská pole	318 00 Plzeň U Letiště 2	Mgr. Bronislav Uriča	377 610 160
24995260	Z	Lékárna U Bašty	286 01 Čáslav Klimenta Čermáka 116	PharmDr. Jaroslav Kopiště	327 316 000
75995800	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	697 01 Kyjov Jiráskova 1331	Mgr. Juraj Bakič	518 325 718, 518 325 519
32995790	Z	Lékárna Vodňanská	370 11 České Budějovice Vodňanská 1141/6	PharmDr. Blanka Turková	385 521 756
72995145	Z	Lékárna Surgal Clinic	602 00 Brno Drobného 38-40	PharmDr. Ivona Vosmeková	532 149 348
72995770	Z	Lékárna Bellis	615 00 Brno Lazaretní 7	Mgr. Eva Paulíková	545 219 956

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 3. 2011 do 31. 3. 2011.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

V případě, že by v uvedených změnách v rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, Fax: 272 185 828, e-mail: [lenka.cibulkova@sukl.cz](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 Olomouc	Olomouc	I.P.Pavlova 6	588 443 151	585 413 841	<a href="mailto:radomir.maracek@fnol.cz">radomir.maracek@fnol.cz</a>	TZ OZ
IVF Czech Republic s.r.o.	Brno	Zámečnická 2	577 005 922	577 005 924	<a href="mailto:tvrdonova@crmzlin.cz">tvrdonova@crmzlin.cz</a>	TZ
SANATORIUM Helios, spol. s r.o.	Brno	Štefánikova 12	549 523 211	549 523 215	<a href="mailto:helios@sanatoriumhelios.cz">helios@sanatoriumhelios.cz</a>	TZ
synlab czech s.r.o	Praha 6	U vojenské nemocnice 1200	602 460 370	-	<a href="mailto:info@synlab.cz">info@synlab.cz</a>	DL

#### 4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Cyrmex, s.r.o.	Sokolnice	Borky 608	603 484 227	-	<a href="mailto:filip@cyrmex.cz">filip@cyrmex.cz</a>	LP
Lékárna AVE s.r.o.	Praha 5, Smíchov	nám. 14 října 1307/2	602 771 247	-	<a href="mailto:bittner@lekarnaave.cz">bittner@lekarnaave.cz</a>	LP
Mgr. Miroslava Mutafovová	Zlín	Nad Vývozem 4859	736 541 608	577 911 088	<a href="mailto:lekarna.frystak@tiscali.cz">lekarna.frystak@tiscali.cz</a>	LP
Neupharm, s.r.o.	Semily, Podmoklice	Nádražní 66	608 845 572	-	<a href="mailto:j.hesheimerova@neupharm.cz">j.hesheimerova@neupharm.cz</a>	LP

#### 5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

#### 6. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ZDRAVÁ LINIE, s.r.o.	Vsetín	Smetanova 1244	603 816 118	-	<a href="mailto:dagmar001@volny.cz">dagmar001@volny.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 červnu 2011

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v červnu 2011 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 3. 2011. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu června 2011 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od července 2011 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
150603	CLOTRICYD 1%	DRM CRM 1X20GM 1%	26/209/91-C	GAE	PL
162674	CLOTRICYD 100 MG	VAG TBL 6X100MG	54/210/91-C	GAE	PL
17827	COLDREX PROTI BOLESTI V KRKU CITRON S MEDEM	ORM PAS 12	69/189/01-C	GGE	GB
17828	COLDREX PROTI BOLESTI V KRKU CITRON S MEDEM	ORM PAS 20	69/189/01-C	GGE	GB
17826	COLDREX PROTI BOLESTI V KRKU CITRON S MEDEM	ORM PAS 10	69/189/01-C	GGE	GB
17824	COLDREX PROTI BOLESTI V KRKU OSTRUŽINA	ORM PAS 12	69/188/01-C	GGE	GB
17825	COLDREX PROTI BOLESTI V KRKU OSTRUŽINA	ORM PAS 20	69/188/01-C	GGE	GB
17823	COLDREX PROTI BOLESTI V KRKU OSTRUŽINA	ORM PAS 10	69/188/01-C	GGE	GB
107212	GABAPENTIN SANDOZ 400 MG	POR CPS DUR 50X400MG	21/215/06-C	DOZ	CZ
107209	GABAPENTIN SANDOZ 400 MG	POR CPS DUR 100X400MG	21/215/06-C	DOZ	CZ
107211	GABAPENTIN SANDOZ 400 MG	POR CPS DUR 20X400MG	21/215/06-C	DOZ	CZ
107210	GABAPENTIN SANDOZ 400 MG	POR CPS DUR 10X400MG	21/215/06-C	DOZ	CZ
14450	OMEPRAZOL 20 GALMED	POR CPS DUR 14X20MG	09/210/06-C	GAU	CZ
14449	OMEPRAZOL 20 GALMED	POR CPS DUR 56X20MG	09/210/06-C	GAU	CZ
14451	OMEPRAZOL 20 GALMED	POR CPS DUR 28X20MG	09/210/06-C	GAU	CZ

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

Stav k 31. 3. 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
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
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
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
0134620	TOLTERODINE ACCORD 1 MG	SUKLS13719/2010	179,05
0155235	TOLTERODINE ACCORD 1 MG	SUKLS13719/2010	358,11
0155236	TOLTERODINE ACCORD 1 MG	SUKLS13719/2010	716,22
0134621	TOLTERODINE ACCORD 2 MG	SUKLS13719/2010	187,42
0155237	TOLTERODINE ACCORD 2 MG	SUKLS13719/2010	378,84
0155238	TOLTERODINE ACCORD 2 MG	SUKLS13719/2010	749,68
0126184	TERAZOSIN ACCORD 1 MG	SUKLS13715/2010	74,26
0126185	TERAZOSIN ACCORD 2 MG	SUKLS13715/2010	74,26



0126186	TERAZOSIN ACCORD 2 MG	SUKLS13715/2010	148,53
0126187	TERAZOSIN ACCORD 5 MG	SUKLS13715/2010	341,78
0120483	UROFLOW 1 MG	SUKLS18642/2010	716,22
0120485	UROFLOW 2 MG	SUKLS18642/2010	757,48
0145662	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS4076/2010	467,20
0145669	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS4076/2010	524,30
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
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

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
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
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
0167508	DUOPLAVIN 75 MG/100 MG	SUKLS110266/2010	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
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
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
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
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 EBEWE 1MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU, INF CNC SOL 1X1ML/1MG	SUKLS196737/2010	1 948,02
0157790	TOPOTECAN EBEWE 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
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
0153349	TISSEEL LYO	SUKLS117136/2010	2 271,40
0153350	TISSEEL LYO	SUKLS117136/2010	4 024,16

0153351	TISSEEL LYO	SUKLS117136/2010	10 907,10
0147467	LATALUX 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok	SUKLS159112/2009	415,52
0147468	LATALUX 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok	SUKLS159112/2009	1 246,56
0147469	LATALUX 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok	SUKLS159112/2009	2 493,12
0134443	PANTOPRAZOL OLINKA 20 MG	SUKLS193520/2010	95,00
0134457	PANTOPRAZOL OLINKA 20 MG	SUKLS193520/2010	190,00
0134460	PANTOPRAZOL OLINKA 20 MG	SUKLS193520/2010	615,00
0109415	NOLPAZA 40 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY	SUKLS195808/2010	875,10
0145987	DUODART	SUKLS197220/2010	643,54
0145988	DUODART	SUKLS197220/2010	1 748,18
0158817	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	2 283,90
0158819	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	2 283,90
0158818	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	8 591,86
0158820	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 500 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	2 283,90
0158822	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 500 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	2 283,90
0158821	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 500 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	6 342,99
0133067	MOPHECEN 500 MG	sukls194247/2010	2 511,84
0156399	VANTAS	sukls195791/2010	25 975,17
0169264	GEMCITABIN ACTAVIS 38 MG/ML	sukls198271/2010	9 197,30
0169265	GEMCITABIN ACTAVIS 38 MG/ML	sukls198271/2010	9 197,30
0119593	EPIRUBICIN ACTAVIS 2MG/ML	SUKLS186516/2010	5 901,53
0119594	EPIRUBICIN ACTAVIS 2MG/ML	SUKLS186516/2010	5 901,53
500260	ADENURIC 80MG	SUKLS187294/2010	708,00
500258	ADENURIC 120MG	SUKLS187294/2010	708,00
0167653	PROLIA	sukls150663/2010	5 900,00
0167783	IBANDRONIC ACID TEVA 150MG	sukls185026/2010	1 833,81
0125753	ESSENTIALE FORTE N POR CPS DUR 100	SUKLS213853/2010	248,22
0149259	NYMUSA 20 MG/ML	SUKLS174650/2010	19 500,00
0167679	NYMUSA 20 MG/ML	SUKLS174650/2010	6 500,00
0147487	DONEPEZIL ACCORD 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS198580/2010	1 168,55
0147488	DONEPEZIL ACCORD 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS198580/2010	734,75
0147490	DONEPEZIL ACCORD 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS198580/2010	2 713,60
0147492	DONEPEZIL ACCORD 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS198580/2010	5 187,84



0147477	DONEPEZIL ACCORD 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS198580/2010	685,77
0141781	ARKOLAMYL 10 MG	SUKLS180380/2010	3 125,00
0141786	ARKOLAMYL 10 MG	SUKLS180380/2010	9 375,00
0141770	ARKOLAMYL 5 MG	SUKLS180380/2010	1 628,00
0141775	ARKOLAMYL 5 MG	SUKLS180380/2010	4 884,00
0134003	PARNASSAN 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS196958/2010	3 214,67
0134001	PARNASSAN 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS196958/2010	1 607,34
0141965	REMIFENTANIL KABI 1 MG	SUKLS182690/2010	143,00
0141966	REMIFENTANIL KABI 1 MG	SUKLS182690/2010	711,10
0141967	REMIFENTANIL KABI 2 MG	SUKLS182690/2010	271,00
0141968	REMIFENTANIL KABI 2 MG	SUKLS182690/2010	1 351,01

# Informace o registrovaných léčivech

---

**Zrušené registrace v období: od 20. 1. 2011 do 23. 2. 2011**

---

## **ACYDEX**

**44/301/09-C**

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko  
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0130796  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9.3.2011).

---

## **ALPRAZOLAM SANDOZ 0,25 mg**

**70/676/08-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10X0.25MG BLI kód SÚKL: 0127555  
POR TBL NOB 20X0.25MG BLI kód SÚKL: 0127556  
POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0127557  
POR TBL NOB 40X0.25MG BLI kód SÚKL: 0127558  
POR TBL NOB 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0127559  
POR TBL NOB 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0127560  
POR TBL NOB 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0127561  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4.3.2011).

---

## **ALPRAZOLAM SANDOZ 0,5 mg**

**70/677/08-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0127562  
POR TBL NOB 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0127563  
POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0127564  
POR TBL NOB 40X0.5MG BLI kód SÚKL: 0127565  
POR TBL NOB 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0127566  
POR TBL NOB 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0127567  
POR TBL NOB 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0127568  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4.3.2011).

---

## **ALPRAZOLAM SANDOZ 1 mg**

**70/678/08-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0127569  
POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0127570  
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0127571  
POR TBL NOB 40X1MG BLI kód SÚKL: 0127572  
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0127573  
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0127574  
POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0127575  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4.3.2011).

---

**ARKETIS 30 mg****30/495/06-C**

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0105895  
POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0105896  
POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0105897  
POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0105898  
POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0105899  
POR TBL NOB 60X30MG BLI kód SÚKL: 0105900  
POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0105901  
POR TBL NOB 120X30MG BLI kód SÚKL: 0105902  
POR TBL NOB 180X30MG BLI kód SÚKL: 0105903  
POR TBL NOB 500X30MG BLI kód SÚKL: 0105904  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.3.2011).

---

**ARKETIS 40 mg****30/496/06-C**

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0105905  
POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0105906  
POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0105907  
POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0105908  
POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0105909  
POR TBL NOB 60X40MG BLI kód SÚKL: 0105910  
POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0105911  
POR TBL NOB 120X40MG BLI kód SÚKL: 0105912  
POR TBL NOB 180X40MG BLI kód SÚKL: 0105913  
POR TBL NOB 500X40MG BLI kód SÚKL: 0105914  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.3.2011).

---

**AUGMENTIN 375 mg****15/141/84-A/C**

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 15X375MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0085933  
POR TBL FLM 21X375MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0086026  
POR TBL FLM 15X375MG BLI kód SÚKL: 0088172  
POR TBL FLM 21X375MG BLI kód SÚKL: 0093709  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5.3.2011).

---

**CALCIUM C NEO-SLOVAKOFARMA****39/579/99-C**

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0044781  
POR TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0044782  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.2.2011).

---

**CALCIUM ŠUMIVÝ SLOVAKOFARMA****39/453/96-C**

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0084451  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.2.2011).

---

**CARVEDILOL-RATIOPHARM 25 mg****77/064/05-C**

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL NOB 10X25MG B BLI kód SÚKL: 0018432  
POR TBL NOB 14X25MG B BLI kód SÚKL: 0018433  
POR TBL NOB 28X25MG B BLI kód SÚKL: 0018434  
POR TBL NOB 30X25MG B BLI kód SÚKL: 0018435  
POR TBL NOB 50X25MG B BLI kód SÚKL: 0018436  
POR TBL NOB 56X25MG B BLI kód SÚKL: 0018437  
POR TBL NOB 60X25MG B BLI kód SÚKL: 0018438  
POR TBL NOB 100X25MG TBC kód SÚKL: 0018439  
POR TBL NOB 250X25MG TBC kód SÚKL: 0018440  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.3.2011).
- 

**CARVEDILOL-RATIOPHARM 6,25 mg****77/063/05-C**

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL NOB 14X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0018424  
POR TBL NOB 28X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0018425  
POR TBL NOB 30X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0018426  
POR TBL NOB 50X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0018427  
POR TBL NOB 56X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0018428  
POR TBL NOB 60X6.25 MG BLI kód SÚKL: 0018429  
POR TBL NOB 100X6.25MG TBC kód SÚKL: 0018430  
POR TBL NOB 250X6.25MG TBC kód SÚKL: 0018431  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.3.2011).
- 

**CONDERAN 4 mg****58/909/10-C**

- D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0147357  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0147358  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0147359  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.3.2011).
- 

**CONDERAN 8 mg****58/910/10-C**

- D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0147363  
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0147364  
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0147365  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17.3.2011).
- 

**ELIFY 37,5 mg****30/187/07-C**

- D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112119  
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112120  
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112121  
POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112122  
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112123  
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112124  
POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0112125  
POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0112126  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2.3.2011).

**HOZIAC 500 MIKROGRAMŮ/G****46/589/08-C**

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

B: DRM UNG 1X10GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0124599

DRM UNG 1X30GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0124600

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3.3.2011).

**IMIPENEM/CILASTATIN MEDREG 500 mg/500 mg****15/686/09-C****PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INF ROZT**

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

B: INF PLV SOL 10LAH/100ML VIA kód SÚKL: 0130214

INF PLV SOL 1LAH/100ML VIA kód SÚKL: 0130215

INF PLV SOL 1LAH/22ML VIA kód SÚKL: 0155814

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18.2.2011).

**OCTANATE 250 I.U.****16/410/91-A/C**

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INJ SIC 1X250UT+SOL VIA kód SÚKL: 0058278

ZR: Registrace se zrušuje ke dni 28.2. 2011.

Umožňuje se postupné stažení přípravku s tím, že musí být dokončeno nejpozději do 31.8.2011.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

**PROFENID GEL****29/365/92-C**

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

B: DRM GEL 1X60GM/1.5GM TUB kód SÚKL: 0058192

DRM GEL 1X30GM/750MG TUB kód SÚKL: 0058194

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.2.2011).

**RISPERIGAMMA 1 mg****68/555/09-C**

D: WÖRWAG PHARMA GMBH &amp; CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0143542

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0143543

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0143544

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0143545

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0143546

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0143547

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0143548

POR TBL FLM 250X1MG BLI kód SÚKL: 0143549

POR TBL FLM 1000X1MG BLI kód SÚKL: 0143550

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.2.2011).

**RISPERIGAMMA 2 mg****68/556/09-C**

D: WÖRWAG PHARMA GMBH &amp; CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0143551  
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0143552  
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0143553  
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0143554  
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0143555  
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0143556  
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0143557  
POR TBL FLM 250X2MG BLI kód SÚKL: 0143558  
POR TBL FLM 1000X2MG BLI kód SÚKL: 0143559

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.2.2011).

**RISPERIGAMMA 3 mg****68/557/09-C**

D: WÖRWAG PHARMA GMBH &amp; CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0143561  
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0143562  
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0143563  
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0143564  
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0143565  
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0143566  
POR TBL FLM 250X3MG BLI kód SÚKL: 0143567  
POR TBL FLM 1000X3MG BLI kód SÚKL: 0143568

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.2.2011).

**RISPERIGAMMA 4 mg****68/558/09-C**

D: WÖRWAG PHARMA GMBH &amp; CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0143569  
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0143570  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0143571  
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0143572  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0143573  
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0143574  
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0143575  
POR TBL FLM 250X4MG BLI kód SÚKL: 0143576  
POR TBL FLM 1000X4MG BLI kód SÚKL: 0143577

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26.2.2011).

**SENTOR 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY****58/716/10-C**

D: SUPER VISION, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0130534

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10.3.2011).

**SENTOR 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY****58/714/10-C**

D: SUPER VISION, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0130532

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10.3.2011).

**SENTOR 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY****58/715/10-C**

D: SUPER VISION, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0130533  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10.3.2011).

---

**SENTOR PLUS H 100 mg/25 mg POTAHOVANÉ TABLETY****58/718/10-C**

D: SUPER VISION, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0130536  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10.3.2011).

---

**SENTOR PLUS H 50 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY****58/717/10-C**

D: SUPER VISION, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0130535  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (10.3.2011).

---

**TRINORDIOL 21****17/881/92-C**

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0164313  
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0164314  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9.3.2011).

---

## 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 March 2011 2
- 

### SÚKL guidelines

- › List of guidelines valid as of April 1, 2011 4
- 

### Information on drug distribution and dispensing

- › Drug distribution and dispensing in the Czech Republic in the year 2010  
Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses. 10
- 

### Information

- › Information for Marketing Authorisation Holders 14
- › Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of March 2011 14
- › List of authorised medicinal products where placing on the market of individual batches with the labelling in a foreign language was approved in the month of March 2011 15
- › Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 15
- › Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)  
A list of new documents issued by the EMA in February 2011 is published. Documents are available in SÚKL library. 16
- › Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto  
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 17
- › List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the first quarter of 2011 18
- › List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of March 2011 19
- › List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in June 2011  
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during June 2011 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 21
- › List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of March 31, 2011 22
- 

### Information on authorised medicinal products

- › Revocations of marketing authorisations in the period from January 20, 2011 to February 23, 2011 34
- › Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2011 39
- › Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2011 39
-