

**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 – duben 2011 2

#### Pokyny SÚKL

▸ Přehled pokynů platných k 1. 5. 2011 7

#### Informace

▸ Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v dubnu 2011 13

▸ Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v dubnu 2011 13

▸ Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 14

▸ Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 15

▸ Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 16

▸ Přehled údajů o stavu žádostí v 1. čtvrtletí 2011 – oddělení klinického hodnocení 17

▸ Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce v 1. čtvrtletí 2011 17

▸ Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 1. čtvrtletí 2011 18

▸ Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 1. čtvrtletí roku 2011 20

▸ Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci dubnu 2011 21

▸ Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červenci 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 23. 2. 2011 do 16. 3. 2011 37

▸ 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 – duben 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
57575	EXTRANEAL, dlp prn sol, 6x1.5 LT-V	Baxter Healthcare S.A., Irsko	10F30G30	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I
49464	EXTRANEAL, dlp prn sol, 5x2 LT-V	Baxter Healthcare S.A., Irsko	09F16G35 09I10G33 09I29G32 09L02G31 10C05G37 10E17G38 10G16G38 10H19G37	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I
2839	EXTRANEAL, dlp prn sol, 6x1.5 LT-Y	Baxter Healthcare S.A., Irsko	10F29G40	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I
2840	EXTRANEAL, dlp prn sol, 5x 2LT-Y	Baxter Healthcare S.A., Irsko	09E26G43 09F09G41S 09G10G41 09I04G40 09I29G41 09K17G42 09K27G40 10A29G41 10C31G40 10E05G40 10F15G41 10G22G40 10I21G41 10J27G41	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I
2841	EXTRANEAL, dlp prn sol, 4x2 LT-Y	Baxter Healthcare S.A., Irsko	10A20G40	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I
19289	DIANEAL PD4 GL.1.36%/ 13.6MG/ML, dlp prn sol, 2x5000 ML-1L	Baxter Healthcare S.A., Irsko	09E26G31 09G06G30 09I23G30 10A15G31 10E19G30 10E24G30 10G09G30 10H25G30 10J29G30	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I

19291	DIANEAL PD4 GL.2.27%/ 22.7MG/ML, dlp prn sol, 2x5000 ML-1	Baxter Healthcare S.A., Irsko	09F09G31 09G31G31 09I09G30 09J16G30 09K12G30 10E20G31 10E26G31 10F21G30 10I09G30 10I23G30	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I
19293	DIANEAL PD4 GL.3.86%/ 38.6MG/ML, dlp prn sol, 2x5000 ML-1	Baxter Healthcare S.A., Irsko	09G28G32 10C09G31 10I03G32	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I
19274	DIANEAL PD1 GL.1.36%/ 13.6MG/ML, dlp prn sol, 2x5000 ML-1	Baxter Healthcare S.A., Irsko	09E21G31 09G13G30 09I03G30 09K03G31 09K24G31 10B18G30 10C19G30 10E31G30 10H25G31 10J01G30 10K05G30	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I
19249	DIANEAL PD1 GL.2.27%/ 22.7MG/ML, dlp prn sol, 2x5000 ML-1	Baxter Healthcare S.A., Irsko	09F16G30 09H21G30 09J02G30 09K20G30 10B03G30 10B26G31 10D16G31 10E20G30 10H26G31 10J27G30	Stážení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku	I
107033	GAVICON LIQUID PEPPERMINT, por sus, 1x300 ML	Reckitt Benckiser Healthcare Ltd., Velká Británie	8272, 101377	Pozastavení distribuce	Prověření možné závady v jakosti – chybějící nebo špatně nalepená etiketa na lahvičce	III

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti

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

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

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

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

## OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

### 1. Ketoprofen k lokálnímu užití – od 1. 5. 2011 výdej možný jen na lékařský předpis

Již dříve jsme opakovaně informovali o riziku fotosenzitivních kožních reakcí v souvislosti s topickou aplikací ketoprofenu. Výbor pro humánní léčivé přípravky Evropské lékové agentury provedl v loňském roce přehodnocení poměru rizik a přínosů ketoprofenu pro pacienty. Výbor doporučil zakázat výdej léčivých přípravků s ketoprofenem k lokálnímu užití bez lékařského předpisu. Evropská komise svým rozhodnutím doporučení Výboru potvrdila. **V ČR dochází ke změně statutu výdeje ke dni 1. 5. 2011.**

Po ozáření místa aplikace topického ketoprofenu UV zářením (sluneční záření, solária) může dojít k fotosenzitizaci a následně k rozvoji kožních reakcí. I když je výskyt takovýchto reakcí velmi vzácný, vzhledem k volné dostupnosti přípravků s obsahem topického ketoprofenu pro pacienty nebylo možné riziko přehlížet. Kožní fotosenzitivní reakce jsou pro pacienta velmi nepříjemné, mohou se šířit i na velkou část těla a hojí se velmi pomalu, často několik měsíců. Někdy bývají i příčinou hospitalizace. Přínosy lokální léčby ketoprofenem převyšují riziko kožních fotosenzitivních reakcí.

Topický ketoprofen je v České republice registrován ve formě gelu, krému, kožního spreje nebo náplasti jako přípravky Fastum gel, Keplat, Ketonal 5% krém a Prontoflex 10%.

Topický ketoprofen je indikován k symptomatické místní léčbě chorobných stavů charakterizovaných bolestí svalů a kloubů revmatického nebo traumatického původu, jako je zhmoždění, podvrtnutí, natažení svalů, ztuhnutí šije, lumbago, nebo k léčbě pooperačních stavů s projevy otoku či zánětu.

Přípravek je určen dospělým a mladistvým od 15 let.

Všechny přípravky s obsahem topického ketoprofenu byly do změny registrace dostupné bez lékařského předpisu.

**Užívání ketoprofenu je od 1. 5. 2011 vázáno na předpis lékaře.** Lékař zváží, je-li užití lokálního ketoprofenu pro pacienta indikováno. Lékař pacienta instruuje, jak správně ketoprofen používat. Instrukci o správném používání zopakuje lékárník při výdeji přípravku v lékárně. Lékárník s výdejem léku předá pacientovi Informační kartu, kde jsou shrnuty základní principy předcházení fotosenzitivním reakcím. Informační karty pro pacienty budou distribuovány společně s přípravky.

Text Souhrnu údajů o přípravku (SPC) byl doplněn v bodech: kontraindikace, zvláštní upozornění a nežádoucí účinky.

Text příbalové informace (PIL) byl doplněn v bodech: čemu musíte věnovat pozornost a možné nežádoucí účinky.

Na obalech je nově uváděn symbol přeškrtnutého slunce.



**Pro omezení rizika fotosenzitivity je třeba, aby pacienti dodržovali následující opatření:**

- **Po každé aplikaci přípravku je třeba si důkladně umýt ruce.**
- **V průběhu léčby a 2 týdny po ní se nesmí léčená místa vystavovat slunečnímu záření, ani UV záření solária.**
- **V průběhu léčby a 2 týdny po ní je třeba chránit léčené oblasti volným oděvem (i v případě oblačného počasí).**
- **Ošetřené místo nesmí být překryto těsným (neprodyšným) obvazem.**
- **Při kožní reakci po aplikaci přípravku je léčbu třeba ihned ukončit.**

Zdravotnické pracovníky žádáme, aby správně indikovali léčbu lokálním ketoprofenem a hlásili Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv všechna podezření na kožní fotosenzitivní reakce, včetně nezávažných reakcí, aby mohlo být příští přehodnocení podloženo dostatkem údajů. Informace o tom, jak snadno a rychle zaslat hlášení, jsou dostupné na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

### 2. Aktualizace informace o závadě v jakosti zdravotnických prostředků vyráběných společnostmi Triad Group, USA

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, zveřejňuje aktualizaci informace držitele rozhodnutí

o registraci, společnosti Schering-Plough s.r.o. Aktualizace je určena poskytovatelům zdravotnické péče a pacientům a informuje o výrobě balení dotčených přípravků bez vložených zdravotnických prostředků (čisticích tamponů, alkoholových vatových tamponů a alkoholových vatových tyčinek) vyráběných společností TriadGroup, USA, u kterých byla zjištěna závada v jakosti.

Zdravotnické prostředky se závadou v jakosti byly obsaženy v následujících léčivých přípravcích:

Kód SÚKL	Název léku	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
25777	IntronA 18 MIU	inj.sol.	1x1,2 ml/18 MIU
25780	IntronA 18 MIU	inj.sol.	1x1,2 ml/30 MIU
25738	IntronA 18 MIU	inj.sol.	1x1,2 ml/60 MIU

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

### 1. Sdělení holandského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nález úlomku skla v lahvičce) se na základě sdělení holandské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Technescan LyoMaa**, prášek pro přípravu injekce, č.š. 303233. Držitel rozhodnutí o registraci: Mallinckrodt Medical B.V. / Covidien, Petten, Holandsko. Uvedená šarže nebyla dovezena do České republiky.

### 2. Sdělení španělského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v produktu po 18 měsících stabilitního zkoušení) se na základě sdělení španělské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Seguril 250 mg**, solutióin injectable en ampollas, 4 ampollas de 25 ml, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi – Aventis S.A. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Sdělení slovinského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (potenciálně nesterilní šarže) se na základě sdělení slovinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Pantoprazol Hex 40 mg**, 10LYVI HP DE, lyofilizovaný prášek pro přípravu injekce, č.š. AV1995. Držitel rozhodnutí o registraci: Lek pharmaceutical company d.d. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Sdělení irského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky zkoušky na endotoxiny jsou mimo limit specifikace) se na základě sdělení irské regulační autority stahují léčivé přípravky:  
**Viaflex 10% Glucose**, Solution for Infusion (č.š. 11C04G50), držitel rozhodnutí o registraci: Baxter Healthcare S.A.  
**Teobag-200**, Solution for Infusion (č.š. M1012030), držitel rozhodnutí o registraci: Eczacibaşı-Baxter Hastane Ürünleri San. Ve Tic.A. Ş.  
**Flagyl 500 mg/100 ml**, Solution for Infusion (č.š. 11C15G50), držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi-Aventis Belgium, Culliganlaan IC, B-1831 Diegem.  
Přípravky nejsou v České republice registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu výskytu padělku léčivého přípravku **Panadol Extra Tablets** (č.š. XNK099) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje originální šarže léčivého přípravku **Panadol Extra Tablets**, č.š. XNK099. Držitel rozhodnutí o registraci: GlaxoSmithKline Limited, Hong Kong. Uvedená šarže nebyla dovezena do České republiky.

#### 5. Sdělení rakouského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (nesprávná funkce ventilu) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Conoxia – medizinische Gas**, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Linde Gas GmbH, Rakousko. Přípravky s uvedeným typem ventilu nejsou do České republiky dováženy.

#### 6. Sdělení kanadského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (chyba ve značení léčivých přípravků) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Mylan – Amlodipine**, 100 tbl., č.š. 1037180 a **Mylan – Minocycline**, 100 cps., č.š. 1037180 (léčivý přípravek Mylan – Minocycline 50 mg je značen jako Mylan – Amlodipine 5 mg tbl.). Držitel rozhodnutí o registraci: Matrix Laboratories Ltd., F-4 & F-12, Malegaon MIDC, Sinnar, Nashik – 422 113, Maharashtra, Indie. Přípravek Mylan – Minocycline není v České republice registrován. Šarže č. 1037180 léčivého přípravku Mylan – Amlodipine, 100 tbl., nebyla do České republiky dovezena.

#### 7. Sdělení U.S. Food and Drug Administration:

- Z důvodu závady v jakosti (produkt obsahuje sibutramin hydrochlorid monohydrát v množství 13.4 mg/sáček) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Celerite Slimming Tea**, 25 Tea bags (2 mg each) in box. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (produkt obsahuje sibutramin v množství 21 mg/tobolku) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Celerite Slimming Capsules**, všechny šarže. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace mikroorganismem *Serratia marcescens*) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Total Parenteral Nutrition IV bags**. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace nesterilního produktu) se na základě sdělení FDA stahuje produkt **Povidone Iodine 10%** (single use wipes). Výrobce produktu: H & P Industries, Inc., 700 West North Shore Drive, Hartland, WI 53029. Tyto čisticí tampony nebyly dle informací SÚKL distribuovány do České republiky.

### **UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

#### 1. Sdělení rumunského inspektorátu:

- Rumunská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivé látky buprenorfin hydrochlorid (buprenorphini hydrochloridum) společnosti **Rusan Pharma Ltd.**, Plot no. 6406, near Hoechst Chokadi, Dist., Bharuch, Ankleshwar, Gujarat, 393002, Indie. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP (EU SVP, Část II). Dle informací SÚKL léčivé látky vyráběné danou společností nejsou součástí dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

#### 2. Sdělení britského inspektorátu:

- Britská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých přípravků společnosti **Hanmi Pharmaceuticals Co Ltd**, Chupal Industrial Complex, 395 Chupal-ri, Paengseong-eup, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 451-805, Jižní Korea. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP ve výrobě léčivých přípravků: Ceftriaxone Hanmi, Powder for Solution for Injection PL 34044/0013, Ceftriaxone Hanmi, Powder for Solution for Injection 1 g PL 34044/014, Ceftriaxone Hanmi, Powder for Solution for Injection 2 g PL 34044/0015. Dle informací SÚKL výrobní místo není součástí dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

#### 3. Sdělení francouzského inspektorátu:

- Francouzská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých přípravků společnosti **Laboratoire d' Aromatherapie de Phytotherapie et d' Homeopathie Traditionnelle**, Lapht Phytofrance – Candillargues, La Gastade – route, Départementale 106, Candillargues, 34130 France. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP ve výrobě vegetabilních drog. Dle informací SÚKL výrobní místo není součástí dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

# Pokyny SÚKL

## Přehled pokynů platných k 1. 5. 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 2</a>	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	15. 4. 2011	ZP-19 verze 1	-
<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

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

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	215	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	53	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	373	Počet pacientů	0
Počet indikací	83	Počet indikací	0
Počet pracovišť	72	Počet pracovišť	0

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekundárního obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
ANASTROZOL- Ratiopharm 1 mg	1 mg	inj. sol.	1 x 28 tbl.	44/471/07-C/ PI/001/11	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	1. Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, ČR (místo výroby - Pharmos a.s., Pchery, ČR) 2. DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, ČR 3. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 4. Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR 5. Coopharma s.r.o., Praha, ČR	<u>Složení pomocných látek:</u>  SD: MAKROGOL 0,16 mg  R: MAKROGOL 400 0,16 mg
						<b>Přelepování primárního i sekundárního obalu</b>	
MIRENA	52 mg	iut.ins.	1 iut.ins.	17/372/97-C/ PI/001/11	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	Coopharma s.r.o., Praha, ČR	nejsou

						<b>Přelepování sekundárního obalu</b>	
MERCILON	0,15 mg/ 0,02 mg	por.tbl. nob.	3 x 21 tbl.	17/875/92-C/ PI/001/11	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	Coopharma s.r.o., Praha, ČR	<u>Způsob uchovávání:</u>  SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.  R: Uchovávejte při teplotě 2–25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
MARVELON	0,15 mg/ 0,03 mg	por.tbl. nob.	3 x 21 tbl.	17/126/91-C/ PI/001/11	Best Pharm a.s., Praha, Česká republika	Coopharma s.r.o., Praha, ČR	<u>Způsob uchovávání:</u>  SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.  R: Uchovávejte při teplotě 2–25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

## 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. 4 (2011)</b>		
<b>ČSN EN 15908</b>	Anestetické a respirační přístroje – Nezaměnitelné závitové (NIST) nízkotlaké konektory pro medicínální plyny	85 2121
<b>ČSN EN ISO 10993-10</b> (Ruší ČSN EN ISO 10993-10 vydanou 09/2009)	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže	85 5220
<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 11986</b> Platí od 2011-05-01 (Ruší ČSN ISO 11986 vyhlášenou 12/2000)	Oční optika - Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček - Stanovení pohlcování a uvolňování konzervačních prostředků	19 5226
<b>ČSN EN ISO 8536-4</b> Platí od 2011-05-01 (Ruší ČSN ISO 8536-4 vydanou 11/2008)	Infuzní přístroje pro zdravotnické použití - Část 4: Infuzní sety pro jedno použití, gravitační	85 6206
<b>ČSN EN ISO 9187-1</b> Platí od 2011-05-01 (Ruší ČSN ISO 9187-1 vydanou 11/2008)	Injekční přístroje pro zdravotnické použití - Část 1: Injekční ampule	85 6260
<b>ČSN EN ISO 9187-2</b> Platí od 2011-05-01 (Ruší ČSN ISO 9187-2 vyhlášenou 11/1999)	Injekční přístroje pro zdravotnické použití - Část 2: Ampule nařiznuté v jednom bodě (OPC)	85 6260
<b>ČSN EN ISO 14729</b> Změna A1 Platí od 2011-05-01	Oční optika – Prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Mikrobiologické požadavky a zkušební metody pro výrobky a postupy hygienického uchovávání kontaktních čoček	19 5228
<b>ČSN EN ISO 8835-3</b> Změna A1 Platí od 2011-01-01	Inhalační anestetické systémy - Část 3: Přenosové a jímací systémy aktivních systémů odvodu anestetického plynu	85 2109

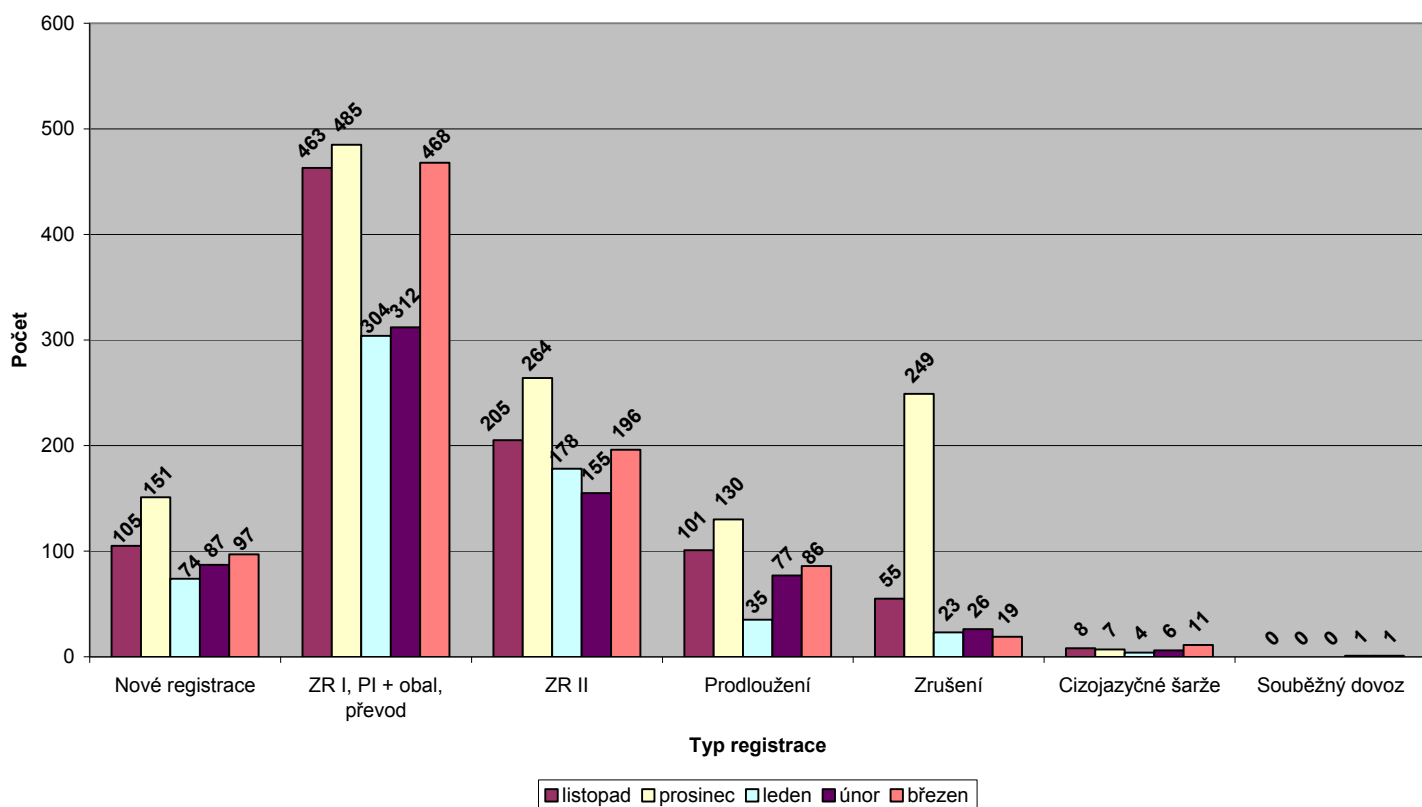
## Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 75. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 14.–17. března 2011 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

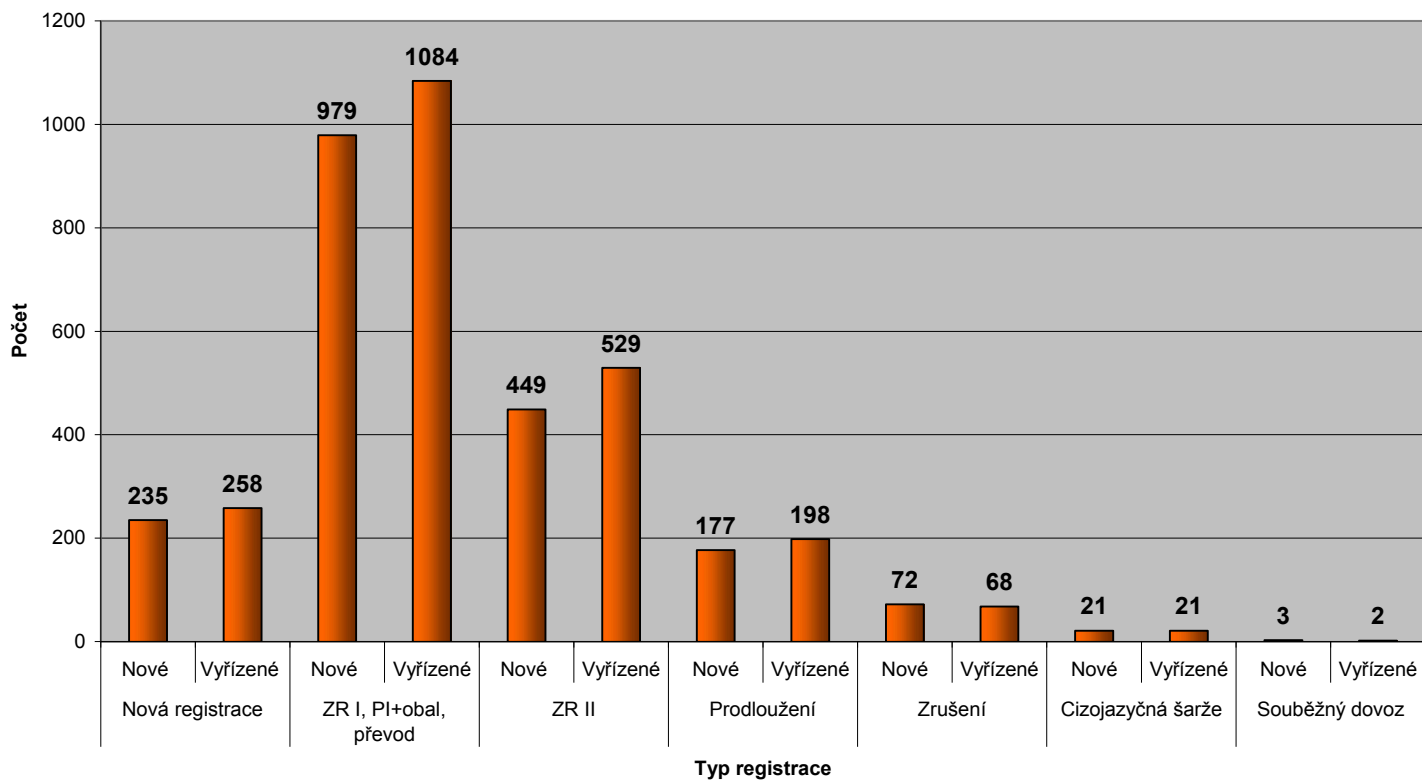
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
09-342691-E	EMA/CHMP/ EWP/342691/2009	17.03.11	Guideline on the evaluation of drugs for the treatment of Gastro-oesophageal reflux disease	-	17.03.11	01.11.2011
10-275297	EMA/275267/2010	17.03.11	QRD recommendations on pack design and labelling for centrally authorised non-prescription human medicinal products	30.06.11	-	-
11-100094-S	EMA/CHMP/ SWP/100094/2011	17.03.11	Reflection paper on non-clinical studies for generic nanoparticle iron medicinal product applications	-	17.03.11	-
11-167834	EMA/CHMP/ 167834/2011 draft	17.03.11	Guideline on core SmPC and package leaflet for radiopharmaceuticals	25.04.11	-	-
11-169839	EMA/CHMP/ SWP/169839/2011	17.03.11	Concept paper on the need for revision of the position on the replacement of animal studies by <i>in vitro</i> models (CPMP/SWP/728/95)	17.06.11	-	-

# Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

## Agenda registrací - vyřízené žádosti



## Agenda registrací - přehled 2011





## PŘEHLED ÚDAJŮ O STAVU ŽÁDOSTÍ V 1. ČTVRTLETÍ 2011 - ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Klinické hodnocení (KH)	přijato žádostí	vydaná rozhodnutí*	zamítnutí z celkového počtu	stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	17	25		1
Ohlášení KH	68	86		7
Ohlášení dodatku ke KH	481	482		

Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	8
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	-
Počet pracovních schůzek MEK	-
Počet pracovních schůzek LEK	-

**Agenda neregistrovaných léčivých přípravků** – přijato, zaevidováno, zpracováno – **706** oznámení

## PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH ODBORU LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE ZA 1. ČTVRTLETÍ 2011

### Provedené kontroly

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			Sankce		
	celkem	plánované	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	pokuty
<b>Lékárny</b>	226	213	13	147	49	30	2	1	3
<b>Kontrola návykových látek</b>	91	88	3	67	20	4	-	-	1
<b>Cenová kontrola</b>	29	28	1	nehodnoceno dle klasifikace závad			-	-	-
<b>ONM</b>	3	3	0	3	0	0	-	-	-
<b>Pracoviště připravující autovakcíny</b>	0	0	0	0	0	0	-	-	-
<b>Zdravotnická zařízení</b>	28	26	2	19	4	5	-	-	2
<b>Zdravotnická zařízení</b>	77	71	6	52	22	3	-	-	1
<b>Prodejci vyhrazených léčiv</b>	3	2	1	2	1	0	-	-	-

## Provedené kontroly distributorů

Inspekce					Hodnocení			Opatření	
Celkem	Z toho na podnět	úvodní	následné	změna	1	2	3	Porušení zákona	Návrh na pokutu
73	21	28	16	8	62	7	4	15	5

### Hodnocení:

- 1 – dobré
- 2 – uspokojivé
- 3 – neuspokojivé

## Vydaná povolení, změny v povolení u distributorů

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení distribuce	27	10
Žádost o změnu povolení distribuce	11	13
Žádost o zrušení povolení distribuce	2	2

## PŘEHLED ÚDAJŮ O ZÁKLADNÍCH ČINNOSTECH INSPEKČNÍHO ODBORU V I. ČTVRTLETÍ 2011

### Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí					
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	X	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	1	11	0	4	0	9	0	X	0	0	7
Výrobci léčivých látek	0	6	0	0	0	6	0	X	0	0	0
Kontrolní laboratoře	0	1	0	0	0	0	0	X	0	0	1
KB	0	1	0	0	0	1	0	X	0	0	0
	úvodní	následné	cílená	změna	změna + následná	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
ZTS	1	12	0	0	0	13	0	0	0	0	0
EK	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	2
TZ	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3
DL	4	0	0	1	0	0	0	0	0	0	5
OZ	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	27

KB – krevní banka, EK – etické komise, TZ – tkáňové zařízení, DL – diagnostická laboratoř, OZ – odběrové zařízení

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
<b>Celkem za 1. Q</b>	0	0	0	0

SKP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
<b>Celkem za 1. Q</b>	4	0	0	0

## Vydaná povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	2	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	12	9
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	5	3
Žádost o zrušení povolení výroby - výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	4	6
Žádost o povolení odběrového zařízení	1	1
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	2	2
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	3	4
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	3	1

## Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	13	12
Certifikát pro léčivý přípravek	121	113
Certifikát SLP	1	3
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	3	1
Certifikát SKP	0	0
Certifikace EU/MRA	3	3
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	426	426
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	4	20

# PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTI SEKCE DOZORU V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 1. ČTVRTLETÍ ROKU 2011

Dozorová činnost SÚKL v oblasti používání zdravotnických prostředků je zaměřena na plnění požadavků zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).

Cílem pravidelných kontrol SÚKL je zajistit, aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví poskytovatelů ani jejich uživatelů.

V roce 2011 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno celkem **14 kontrol** u poskytovatelů zdravotní péče (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno 129 zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“).

V tabulce 1 jsou uvedeny počty inspekcí a jejich celkové hodnocení stupnicí 1 až 3 dle výskytu a závažnosti zjištěných závad.

**Tabulka 1: Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče**

ZP	Povaha inspekce		Celkové hodnocení						Sankce (návrh na pokutu)
	Rok	celkem	na podnik	1	%	2	%	3	
2011/1Q	<b>14</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>71,4</b>	<b>2</b>	<b>14,3</b>	<b>2</b>	<b>14,3</b>	<b>1</b>

## Klasifikace

- 1** – bez závad nebo drobné závady
- 2** – významné závady
- 3** – kritické závady

Celkem bylo zkontrolováno **58 přístrojů**, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999. Bez závad bylo **46 přístrojů**, u **12 přístrojů** bylo zjištěno 32 závad (0 drobných závad, 31 významných a 1 kritická), přičemž 1 přístroj patřil dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 58 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Celkový počet kontrolovaných ZP, které byly uvedeny do provozu po roce 2000, byl **71 přístrojů**, z toho bez závad bylo **60 přístrojů**. U **11 přístrojů** bylo identifikováno celkem 32 závad (3 drobné závady, 29 významných závad a 0 závad kritických), závady byly zjištěny u 3 přístrojů zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 71 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Stanovených měřidel bylo kontrolováno v tomto období 14.

**V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření** bylo oznámeno a zahájeno šetření 39 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče, z toho 2 nežádoucí příhody se staly mimo území České republiky se ZP českého výrobce a 1 nežádoucí příhoda byla hlášena v rámci klinické zkoušky ZP. V rámci šetření nežádoucích příhod byla provedena 1 kontrola u poskytovatele zdravotní péče. Přijato bylo 171 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 71 hlášení informativní charakter, dotčené zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

**V rámci provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků** byly provedeny 3 kontroly a zkontrolovány 3 ZP.

**Tabulka 2: Kontroly provádění klinických zkoušek ZP**

Kontroly	Hodnocení závad				
	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatelů zdravotní péče	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
NP ZP u výrobce	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>

KZ = klinické zkoušky, NP = nežádoucí příhody

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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 4. 2011 do 30. 4. 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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Oncomed manufacturing, a.s.	Brno – Řečkovice	Karásek 1767/1	515 919 200	-	<a href="mailto:info@oncomed.cz">info@oncomed.cz</a>	LP

## 2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Arleta IVF, s.r.o.	Kostelec nad Orlicí	Komenského 702	494 323 420	-	<a href="mailto:Jiri.dolezal@arleta.cz">Jiri.dolezal@arleta.cz</a>	TZ
PRVNÍ PRIVÁTNÍ CHIRURGICKÉ CENTRUM spol. s r.o., Sanatorium SANUS	Hradec Králové	Labská kotlina I/1220	495 757 188	495 523 427	<a href="mailto:jstepan@email.cz">jstepan@email.cz</a>	TZ
Ústav hematologie a krevní transfuze	Praha 2	U Nemocnice 1	221 977 217	224 913 728	<a href="mailto:marek.trneny@uhkt.cz">marek.trneny@uhkt.cz</a>	TZ
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, s.p.o.	Praha 2	U nemocnice 2	224 962 001	224 919 040	<a href="mailto:reditel@vfn.cz">reditel@vfn.cz</a>	TZ

#### 4. Noví distributoři léčivých přípravků

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
AV Medical Cosulting s.r.o.	Ostrava, Poruba	Svojsíkova 1591/5	241 773 869	241 776 634	<a href="mailto:info@avmc.cz">info@avmc.cz</a>	LP
G - PHARM s.r.o.	Praha 8, Troja	K Haltýři 689/18	728 266 430	233 359 470	<a href="mailto:ivana.jaresova.cz@volny.cz">ivana.jaresova.cz@volny.cz</a>	LP
Heleis s.r.o.	Chomutov	Palackého č.p. 4272	474 629 088	474 623 886	<a href="mailto:lekarna.cv@centrum.cz">lekarna.cv@centrum.cz</a>	LP
IXORA s.r.o.	Jirkov	Nám. Dr. E. Beneše č.p. 108	474 659 937	474 659 937	<a href="mailto:tvrda.jana@post.cz">tvrda.jana@post.cz</a>	LP
J & H Lékárny s.r.o.	Praha 9, Letňany	Bechyňská 63	603 485 339	-	<a href="mailto:dagmar.vitova@jh-lekarny.cz">dagmar.vitova@jh-lekarny.cz</a>	LP
Lékárna u Svatého Václava, s.r.o.	Brandýs nad Labem, Stará Boleslav	Mariánské náměstí 1344	602 318 571	326 329 710	<a href="mailto:j.ponec@post.cz">j.ponec@post.cz</a>	LP
Lékárna Veletržní s.r.o.	Praha 7 - Bubeneč	Malířská 1	233 371 806	233 371 806	<a href="mailto:lekarna.veletrzni@volny.cz">lekarna.veletrzni@volny.cz</a>	LP
Mělnická zdravotní, a.s.	Praha 1, Staré Město	Celená 590	315 639 181	-	<a href="mailto:lekarna@nemocnicemelnik.cz">lekarna@nemocnicemelnik.cz</a>	LP
Mgr. Dagmar Veselá	Uherské Hradiště - Mařatice	Větrná 1467	605 268 804	-	<a href="mailto:lekarna.navychode@seznam.cz">lekarna.navychode@seznam.cz</a>	LP
Mgr. Jaroslava Němečková	Čížkovice	Na Svobodě 301	476 703 452	476 703 451	<a href="mailto:lekarna.centrum.most@seznam.cz">lekarna.centrum.most@seznam.cz</a>	LP
Mgr. Jitka Horná	Kroměříž	Trávník 161	573 344 050	-	<a href="mailto:horny@apatyka.net">horny@apatyka.net</a>	LP
MORAVACOP spol. s r.o.	Kroměříž	Vejvanovského 374	602 778 880	-	<a href="mailto:horny@apatyka.net">horny@apatyka.net</a>	LP
PhMr. Dagmar Šauflová	Ústí nad Labem, Bukov	Masarykova 794/320	475 603 603	475 603 603	<a href="mailto:sauflova@seznam.cz">sauflova@seznam.cz</a>	LP
PreventaMed s.r.o.	Olomouc	Domovina 774/2	602 708 148	588 500 566	<a href="mailto:jiri@pumprla.com">jiri@pumprla.com</a>	LP
RadioMedic s.r.o.	Řež	Husinec-Řež 289	266 172 137	220 940 151	<a href="mailto:mirzajevova@radiomedic.cz">mirzajevova@radiomedic.cz</a>	LP
TRIBECA, spol. s r.o.	Praha 2, Vinohrady	Rumunská 8/16	602 307 950	-	<a href="mailto:magkelly@seznam.cz">magkelly@seznam.cz</a>	LP
Ústav jaderného výzkumu Řež a.s.	Husinec Řež	Husinec Řež, č.p. 130	266 172 552	220 940 945	<a href="mailto:vkl@ujv.cz">vkl@ujv.cz</a>	LP
VÁCLAV UŠÁK - LÉKÁRNA PARACELSUS	Lovosice	Školní 5	416 533 375	-	<a href="mailto:paracelsus@volny.cz">paracelsus@volny.cz</a>	LP
VIAPHARM, s.r.o.	Slavičín	Horní náměstí 112	776 170 218	577 343 464	<a href="mailto:viaph@volny.cz">viaph@volny.cz</a>	LP

#### 5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Bioveta, a.s.	Ivanovice na Hané	Komenského 212	517 318 604	517 363 319	<a href="mailto:caras.michael@bioveta.cz">caras.michael@bioveta.cz</a>	LP

## 6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
HAPRA, spol. s r.o.	Praha 6	Myslbejkova 25	220 513 649	220 513 221	<a href="mailto:hapra@hapra.cz">hapra@hapra.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)

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
HELA - CZ spol. s r.o.	Kladno	Huňská 1294	777 664 299	-	<a href="mailto:eva.herova@seznam.cz">eva.herova@seznam.cz</a>	LP

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v červenci 2011 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 30. 4. 2011. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu července 2011 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od srpna 2011 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
90799	AETHOXYSKLEROL 4%	INJ SOL 5X2ML	85/032/70-E/C	KRS	D
43959	STOMARAN	POR SPC 20X1.5GM	94/206/71-C	LRO	CZ
2141	STOMARAN	POR SPC 1X100GM	94/206/71-C	LRO	CZ

## 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. 1/2011 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 31.3.2011 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 30. 4. 2011 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
136242	NARKAMON SPOFA 1%	INJ SOL 10X10ML/100MG	05/137/01-C	VUR	CZ

### Homeopatika

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
65602	POUMON HISTAMINE	POR GLB 1GM 4CH-30CH	93/213/96-B/C	LBN	F
77978	POUMON HISTAMINE	POR GLB 1GM 7K-10MK	93/213/96-B/C	LBN	F
77977	POUMON HISTAMINE	POR GLB 1GM 31CH-200CH	93/213/96-B/C	LBN	F
43733	POUMON HISTAMINE	POR TBL NOB 50 31CH-200CH	93/213/96-C/C	LBN	F
43734	POUMON HISTAMINE	POR TBL NOB 50 7K-10MK	93/213/96-C/C	LBN	F
65603	POUMON HISTAMINE	POR TBL NOB 50 4CH-30CH	93/213/96-C/C	LBN	F
65604	POUMON HISTAMINE	POR GTT SOL 30ML 4CH-30CH	93/213/96-D/C	LBN	F
43735	POUMON HISTAMINE	POR GTT SOL 30ML 31CH-200CH	93/213/96-D/C	LBN	F
43736	POUMON HISTAMINE	POR GTT SOL 30ML 7K-10MK	93/213/96-D/C	LBN	F
43738	POUMON HISTAMINE	POR PLV 15GM 7K-10MK	93/213/96-E/C	LBN	F
43737	POUMON HISTAMINE	POR PLV 15GM 31CH-200CH	93/213/96-E/C	LBN	F
65605	POUMON HISTAMINE	POR PLV 15GM 4CH-30CH	93/213/96-E/C	LBN	F
65606	POUMON HISTAMINE	RCT SUP 12 4CH-30CH	93/213/96-F/C	LBN	F
43739	POUMON HISTAMINE	RCT SUP 12 31CH-200CH	93/213/96-F/C	LBN	F
43740	POUMON HISTAMINE	RCT SUP 12 7K-10MK	93/213/96-F/C	LBN	F
43742	POUMON HISTAMINE	DRM UNG 20GM 7K-10MK	93/213/96-G/C	LBN	F
65607	POUMON HISTAMINE	DRM UNG 20GM 4CH-30CH	93/213/96-G/C	LBN	F
43741	POUMON HISTAMINE	DRM UNG 20GM 31CH-200CH	93/213/96-G/C	LBN	F
65608	POUMON HISTAMINE	POR SOL 12AMP 4CH-30CH	93/213/96-H/C	LBN	F
43743	POUMON HISTAMINE	POR SOL 12AMP 31CH-200CH	93/213/96-H/C	LBN	F
43744	POUMON HISTAMINE	POR SOL 12AMP 7K-10MK	93/213/96-H/C	LBN	F



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

Stav k 30. 4. 2011

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
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
0024554	BICALUTAMID SANDOZ 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS202823/2009	2 182,53
0500359	EVOLTRA 1 MG/ML	SUKLS115288/2009	187 533,00
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
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
0028665	IRBESARTAN WINTHROP 150 MG	SUKLS213033/2010	1 270,50
0028668	IRBESARTAN WINTHROP 150 MG	SUKLS213033/2010	363,00
0028671	IRBESARTAN WINTHROP 300 MG	SUKLS213033/2010	575,96
0028674	IRBESARTAN WINTHROP 300 MG	SUKLS213033/2010	2 015,86
0028675	IRBESARTAN WINTHROP 300 MG	SUKLS213033/2010	2 015,86
0028679	IRBESARTAN WINTHROP 300 MG	SUKLS213033/2010	575,96
0028682	IRBESARTAN WINTHROP 150 MG	SUKLS213033/2010	363,00
0028686	IRBESARTAN WINTHROP 150 MG	SUKLS213033/2010	1 270,50
0125592	VALSACOR 80 MG	SUKLS214044/2010	685,56
0125598	VALSACOR 160 MG	SUKLS214044/2010	840,63
0047995	EZETROL 10 MG TABLETY	SUKLS127761/2010	950,00

0162041	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10/12,5 MG	SUKLS40003/2008	132,70
0162048	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 MG	SUKLS40003/2008	258,60
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
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

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
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
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
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
0500260	ADENURIC 80MG	SUKLS187294/2010	708,00
0500258	ADENURIC 120MG	SUKLS187294/2010	708,00
0167653	PROLIA	SUKLS150663/2010	5 900,00
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
0136399	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	710,94
0136401	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	1 045,95
0136402	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	1 256,12
0136403	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	1 798,55
0136405	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	8 705,78
0136406	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	66 881,59
0136407	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	12 178,51
0136408	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	14 262,14
0136409	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	21 039,35
0136410	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	6 507,72
0147134	ALLOPURINOL TEVA 100MG	SUKLS218012/2010	42,03
0147140	ALLOPURINOL TEVA 100MG	SUKLS218012/2010	42,03
0147138	ALLOPURINOL TEVA 100MG	SUKLS218012/2010	62,24
0147150	ALLOPURINOL TEVA 300MG	SUKLS218012/2010	71,45
0147155	ALLOPURINOL TEVA 300MG	SUKLS218012/2010	238,47
0010204	FEMOSTON 1/10	SUKLS208366/2010	140,96
0166759	KINITO 50 MG, POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS215333/2010	359,32
0166760	KINITO 50 MG, POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS215333/2010	898,30
0138225	PANTOPRAZOL ACTAVIS 40 MG I.V.	SUKLS215887/2010	324,86
0138227	PANTOPRAZOL ACTAVIS 40 MG I.V.	SUKLS215887/2010	3 248,60
0025496	FOSCAN 4MG/ML	SUKLS89874/2010	177 385,00
0028941	PERGOVERIS	SUKLS211352/2010	2 618,20
0028943	PERGOVERIS	SUKLS211352/2010	26 182,00
0135772	OLANZAPIN ACTAVIS 10 MG	SUKLS26737/2010	4 249,94

0135752	OLANZAPIN ACTAVIS 5 MG	SUKLS26737/2010	2 124,98
0156559	OLANZAPIN ZENTIVA 10 MG	SUKLS26737/2010	3 226,19
0156561	OLANZAPIN ZENTIVA 10 MG	SUKLS26737/2010	6 452,38
0156562	OLANZAPIN ZENTIVA 10 MG	SUKLS26737/2010	8 065,48
0156578	OLANZAPIN ZENTIVA 10 MG	SUKLS26737/2010	3 226,19
0156580	OLANZAPIN ZENTIVA 10 MG	SUKLS26737/2010	6 452,38
0156581	OLANZAPIN ZENTIVA 10 MG	SUKLS26737/2010	8 065,48
0156568	OLANZAPIN ZENTIVA 20 MG	SUKLS26737/2010	6 452,38
0156590	OLANZAPIN ZENTIVA 20 MG	SUKLS26737/2010	6 452,38
0156592	OLANZAPIN ZENTIVA 20 MG	SUKLS26737/2010	12 904,76
0156550	OLANZAPIN ZENTIVA 5 MG	SUKLS26737/2010	1 613,10
0156572	OLANZAPIN ZENTIVA 5 MG	SUKLS26737/2010	1 613,10
0029468	EBIXA 20 MG	SUKLS71584/2010	1841,44
0139067	TOPOTECAN ACCORD 4 MG	SUKLS82518/2010	7 000,00
0158122	TOPOTECAN KABI 4 MG	SUKLS82518/2010	6 000,00
0172169	TOPOTECAN KABI 4 MG	SUKLS82518/2010	30 000,00

# Informace o registrovaných léčivech

---

**Zrušené registrace v období: od 23. 2. 2011 do 16. 3. 2011**

---

**ATEMBIN 150 mg** **44/289/09-C**

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko  
B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129085  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8.4.2011).

---

**ATEMBIN 50 mg** **44/288/09-C**

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko  
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0129084  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8.4.2011).

---

**BICALUTAMIDE NYCOMED 150 mg** **44/329/09-C**

D: NYCOMED AB, STOCKHOLM, Švédsko  
B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129922  
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0129923  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.3.2011).

---

**BICALUTAMIDE NYCOMED 50 mg** **44/502/08-C**

D: NYCOMED AB, STOCKHOLM, Švédsko  
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0144194  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0144195  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27.3.2011).

---

**BICALUTAMID SANDOZ 150 mg** **44/680/09-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0131840  
POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0131841  
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0131842  
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0131843  
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0131844  
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0131845  
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0131846  
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0131847  
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0131848  
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0131849  
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0131850  
POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0131851  
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0131852  
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0131853  
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0131854  
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0131855  
POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0131856  
POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0131857  
POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0131858  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31.3.2011).

**ELEVIT PRONATAL****91/003/06-C**

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0095410  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0095411  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25.3.2011).

---

**EPIRAL 100****21/094/05-C**

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0023776  
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0023777  
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0084552  
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0084569  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25.3.2011).

---

**EPIRAL 50****21/093/05-C**

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0023775  
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0084504  
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0084546  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25.3.2011).

---

**NOFLAMEN 7,5 mg****29/240/08-C**

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0130497  
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0130498  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12.4.2011).

---

**PAROLEX 40****30/335/02-C**

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0010463  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0010467  
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0010473  
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0010474  
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0010477  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013861  
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0013864  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0013868  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23.3.2011).

---

**RENNIE DUO S DVOJÍM ÚČINKEM****09/532/08-C**

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL MND 12 STR kód SÚKL: 0135822  
POR TBL MND 24 STR kód SÚKL: 0135823  
POR TBL MND 36 STR kód SÚKL: 0135824  
POR TBL MND 18 STR kód SÚKL: 0146469  
POR TBL MND 30 STR kód SÚKL: 0146470  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25.3.2011).

---

**SIGMASPORIN 100 mg****59/088/08-C**

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0110328  
POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0110329  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9.4.2011).

---

**SIGMASPORIN 25 mg****59/086/08-C**

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0110324  
POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0110325  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9.4.2011).

---

**SIGMASPORIN 50 mg****59/087/08-C**

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0110326  
POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110327  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9.4.2011).

---

**TRASOLETTE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY****44/186/08-C**

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0151037  
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0151038  
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0151039  
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0151040  
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0151041  
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0151042  
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0151043  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6.4.2011).

---

**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 April 2011 2

### SÚKL guidelines

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

### Information

- › Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of April 2011 13
- › List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of April 2011 13
- › Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 14
- › Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)  
A list of new documents issued by the EMA in March 2011 is published. Documents are available in SÚKL library. 15
- › Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto  
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 16
- › Overview of data on applications submitted in the first quarter of 2011 – department of clinical trials 17
- › Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the first quarter of 2011 17
- › Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the first quarter of 2011 18
- › Overview of data on activities of the Surveillance Branch in the area of medical devices in the first quarter of 2011 20
- › List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of April 2011 21
- › List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in July 2011  
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during July 2011 and the products will be marked in SÚKL 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 SÚKL database as of April 30, 2011 24
- › List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of April 30, 2011 25

### Information on authorised medicinal products

- › Revocations of marketing authorisations in the period from February 23, 2011 to March 16, 2011 37
- › 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