

Věstník SÚKL 8/2011

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

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 – červenec 2011 2

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 8. 2011 5

Informace o distribuci a výdeji léčiv

Distribuce a výdej léčiv v České republice v 1. čtvrtletí 2011 – doplňující informace 11

Informace

Informace pro držitele rozhodnutí o registraci 12

Informace SÚKL pro pacienty a zdravotnické pracovníky 12

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červenci 2011 13

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červenci 2011 14

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 ve 2. čtvrtletí 2011 – oddělení klinického hodnocení 17

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 2. čtvrtletí 2011 17

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 2. čtvrtletí 2011 18

Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí roku 2011 20

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červenci 2011 21

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v říjnu 2011 22

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 23

Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 24

Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: od 26. 5. 2011 do 15. 6. 2011 37

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2011 41

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2011 41

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – červenec 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
0099589	ZOFRAN 8 mg, por tbl flm, 10x8 mg	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	RD0677	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad s registrační dokumentací	III
0030560	CADUET 10 mg/10 mg, por tbl flm, 30 tbl	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	0952089C 0988109C 0899119C 0821020C 1147030C 0893050C 1117070C 0869090C 1134090C 0798110C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné registrační číslo na sekundárním obalu	III
0101171	CADUET 10 mg/10 mg, por tbl flm, 90 tbl	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	0973090C 0914110C 1012011C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné registrační číslo na sekundárním obalu	III
0030543	CADUET 5 mg/10 mg, por tbl flm, 30 tbl	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	1086099C 0702010C 0979010C 0612040C 0950040C 1050070C 0995080C 1043090C 1175090C 0942110C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné registrační číslo na sekundárním obalu	III
0101172	CADUET 5 mg/10 mg, por tbl flm, 90 tbl	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika	0983090C 1160090C 0577031C 0885031C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybné registrační číslo na sekundárním obalu	III

0032851	NAVELBINE 10 mg, inf cnc sol, 1x1 ml/10 mg	Pierre Fabre Medicament, Francie	1P107 1P107A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšený obsah degradačního produktu léčivé látky	II
0032852	NAVELBINE 50 mg, inf cnc sol, 1x5 ml/50 mg	Pierre Fabre Medicament, Francie	P507 P507A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšený obsah degradačního produktu léčivé látky	II
0098203	NAVELBINE 10 mg, inf cnc sol, 10x5 ml/50 mg	Pierre Fabre Medicament, Francie	P507 P507A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšený obsah degradačního produktu léčivé látky	II
0098197	NAVELBINE 10 mg, inf cnc sol, 10x1 ml/10 mg	Pierre Fabre Medicament, Francie	1P107 1P107A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšený obsah degradačního produktu léčivé látky	II
0017011	DICYNONE 250, inj sol, 4x2 ml	OM Pharma SA, Amadora - Lisboa, Portugalsko	0Y005 9Y005	Uvolnění do distribuce, k výdeji a pro léčebné použití		
0051211	MILLIGEST obalené tablety, por tbl obd, 3x21	Gedeon Richter Plc. Budapešť, Maďarsko	Z88059B Z92021C Z93022A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zvýšený obsah degradačního produktu	III
0022562	ARTRILOM 15 mg, por tbl nob, 10x15 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Česká republika	Y01734 Y01200	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad sekundárního obalu s registrační dokumentací	III
0022545	ARTRILOM 7,5 mg, por tbl nob, 20x7,5 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Česká republika	Y01780	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad sekundárního obalu s registrační dokumentací	III
0084792	AUGMENTIN DUO, por plv sus, 1x70 ml	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Brentford, Middlesex, Velká Británie	513742	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření závady v jakosti	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

Pioglitazon a mírné zvýšení rizika karcinomu močového měchýře

Evropská léková agentura (EMA) ukončila hodnocení rizika karcinomu močového měchýře ve vztahu k léčbě pioglitazonem. Dostupné údaje ukazují, že toto riziko je mírně zvýšené, nepřevyšuje však přínos léčby u pacientů s diabetes mellitus 2. typu, pokud jim pioglitazon zajišťuje dobrou kompenzaci. Do SPC léčivých přípravků s obsahem pioglitazonu (v ČR je to Actos a Competact) je přidána kontraindikace u pacientů s karcinomem močového měchýře současným nebo anamnestickým a nejasná makroskopická hematurie. Léčení pacienti mají ihned hlásit lékaři, pokud

zjistí krev v moči nebo jiné příznaky, podezřelé z možnosti výskytu karcinomu měchýře (bolest při močení, náhlá nucení na močení).

Další informace na <http://www.sukl.cz/pioglitazon-a-mirne-zvyseni-rizika-karcinomu-mocoveho>

Vareniklin (Champix) a kardiovaskulární příhody

EMA provedla hodnocení přínosů a rizik léčby vareniklinem vyvolaného nedávno publikovanou metaanalýzou, která zjistila mírně vyšší počet kardiovaskulárních příhod u pacientů léčených vareniklinem oproti placebu. Mírně zvýšené kardiovaskulární riziko vareniklinu je však třeba porovnávat s významným dlouhodobým benefitem ukončení kouření. Výsledky metaanalýzy je třeba hodnotit v širokém kontextu nesporných dlouhodobých výhod ukončení kouření, včetně mnoha dalších známých výhod než jen kardiovaskulárních.

Další informace na <http://www.sukl.cz/pozitivni-pomer-prinosu-a-rizik-pro-vareniklin-champix>

Dronedaron (Multaq) a kardiovaskulární riziko

V EMA probíhá hodnocení přínosů a rizik dronedaronu s ohledem na nedávno předčasně ukončenou klinickou studii pro zvýšené riziko kardiovaskulárních nežádoucích účinků. V této studii však nebyl dronedaron používán ve schválených indikacích. Hodnocení bude ukončeno v září, zatím je třeba při léčbě dodržovat schválená doporučení.

Další informace na <http://www.sukl.cz/informace-k-prehodnoceni-bezpecnosti-a-ucinnosti-pripravku-multaq>

Pandemrix a narkolepsie

EMA ukončila hodnocení rizika narkolepsie u očkovaných vakcínou Pandemrix. Zvýšený výskyt narkolepsie byl zjištěn u dětí a mladistvých do 20 let očkovaných vakcínou Pandemrix ve Švédsku a Finsku. Proto je doporučeno používat Pandemrix v této věkové skupině pouze tehdy, když nejsou dostupné sezónní trivalentní chřipkové vakcíny. Celkový poměr přínosů a rizik vakcíny Pandemrix však zůstává pozitivní.

Další informace na <http://www.sukl.cz/pandemrix-a-narkolepsie-restricke-pouzivani-u-deti-a-mladistvych>

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení irského inspektorátu:

Irská regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku **Remicade, Powder for Concentrate for Solution for Infusion, 100 mg** (výskyt 47 skupinových balení nesoucích označení šaržemi 8RMKA81905, 07E09103, 9RMKA81102, 9RMKA84602, 9RMKA84702). Padělky byly identifikovány na trhu mimo EU. Dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci uvedené šarže nebyly v České republice identifikovány jako zboží držitele.

2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration:

Z důvodu závady v jakosti (některé lahvičky mohou obsahovat jemné silikonové částice) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Calcium Gluconate Injection, USP, 10% Injection, 100 ml**, šarže č. 1006. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 8. 2011

Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
UST-11 verze 3	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
UST-15 verze 3	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	-
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
UST-17	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
UST-19 verze 2	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
UST-21 verze 2	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	-
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
UST-23 verze 2	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
UST-24 verze 3	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	3. 11. 2009	UST 24 verze 2	-
UST-27 verze 2	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	11/2008	3. 11. 2008	UST-27 verze 1	-
UST-28 verze 1	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ano	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
UST-29 verze 9	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	3. 6. 2011	UST-29 verze 8	-

UST-30 verze 2	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	*	12. 5. 2010	UST-30 verze 1	-
UST-31 verze 1	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	-
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
UST-34	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-
UST-35 verze 1	Neintervenční poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
UST-36 verze 3	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. 6. 2011	UST 36 verze 2	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 2	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	-
REG-41 verze 1	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	-
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	*	28. 1. 2009	REG-59	-
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
REG-62	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
REG-69 verze 1	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	-	-
REG-72 verze 1	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	18. 5. 2011	REG-72	-
REG-73 verze 1	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	-
REG-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
REG-76 verze 1	Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou	Ano	*	1. 1. 2010	REG-76	-

REG-77 verze 3	Žádost o změnu registrace léčivého přípravku	Ano	*	1. 1. 2010	REG-77 verze 2	
REG-78 verze 2	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	1. 4. 2010	REG-78 verze 1	-
REG-79 verze 1	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	*	3. 6. 2011	REG-79	-
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
REG-81 verze 1	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	-
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
REG-84 verze 1	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
REG-85 verze 1	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	-

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 2	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
PHV-4 verze 1	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
Volume 9A	Volume 9 of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use.					

* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	-
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	-
KLH-12 verze 2	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádosti o povolení/ ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-12 verze 1	-

KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	-
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH/17	-
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
KLH-20 verze 4	Žádost o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-20 verze 3	-
KLH-21 verze 4	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	15. 3. 2009	KLH-21 verze 3	-
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	-	-
KLH-EK-01	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	*	1. 7. 2009	-	-

* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 1	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
DIS-10 verze 1	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	23. 1. 2009	DIS-10	-
DIS-11 verze 1	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
DIS-12 verze 1	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
DIS-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	-
DIS-14 verze 1	Zásilký humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 1	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	-
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	-
VYR-27 verze 2	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-

VYR-28 verze 2	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	-
VYR-29 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	-
VYR-30 verze 2	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	-
VYR-31 verze 1	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
VYR-32 revize 2	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-32 revize 1	-
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
VYR-36	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
VYR-39 verze 1	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 2	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	12/2008	5. 12. 2008	-	-

LEK-13 verze 3	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	*	1. 3. 2011	LEK-13 verze 2	-
LEK-14 verze 1	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	6. 5. 2009	LEK-14	-
LEK-15	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	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
ZP-19 verze 2	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	15. 4. 2011	ZP-19 verze 1	-
ZP-20	Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	-
ZP-21	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

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

Technické dokumentace

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ERP-001 verze 2_10	Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 8. 2010	ERP-001	LEK-13
ERP-002 verze 2_10	Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 8. 2010	ERP-002	LEK-13

Informace o distribuci a výdeji léčiv

Distribuce a výdej léčiv v České republice v 1. čtvrtletí 2011 – doplňující informace

Informace o dodávkách léčiv do zdravotnických zařízení, lékáren a prodejcům vyhrazených léčiv

Údaje o množstevních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem byly získány integrací měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky. Předmětem hlášení jsou dodávky léčivých přípravků od distributorů a finálních výrobců (distribuce výrobcem vyrobených léčivých přípravků) do lékáren, dalších zdravotnických zařízení a veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost. Ve vazbě na zkrácení intervalu hlášení se hlášení nově rozlišuje na hlášení dodávek a hlášení vratek (distributor zasílá v hlášení zvlášť informace o dodávkách léčivých přípravků a zvlášť o vrátkách léčivých přípravků z lékáren).

Do hlášení jsou od ledna 2011 zahrnuty i dodávky léčiv mimo ČR. Jako doplňující informaci proto dále publikujeme tabulku, rozlišující dodávky léčiv do ČR a zahraničí. Na webové stránce SÚKL dále uvádíme přehled léčivých přípravků nejčastěji distribuovaných do zahraničí (<http://www.sukl.cz/1-ctvrtletí-roku-2011>).

Tabulka 1. Srovnání údajů o distribuci léčiv v DDD, ve finančním vyjádření a počtech balení

Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v ČR						
Rok	Q	DDD* celkem (mil.)	Balení (mil.)	Finanční objem v cenách původce (mld.)		
2007	1	1 362,21	88,23	11,934		
2007	2	1 377,67	82,79	12,500		
2007	3	1 256,08	78,04	11,613		
2007	4	1 606,37	94,09	14,066		
2008	1	1 226,80	83,30	12,990		
2008	2	1 301,12	78,94	13,150		
2008	3	1 823,24	77,70	12,962		
2008	4	1 311,78	77,73	13,753		
2009	1	1 324,39	83,54	14,224		
2009	2	1 377,27	76,51	14,918		
2009	3	1 272,65	73,94	14,244		
2009	4	1 298,89	77,94	14,851		
2010	1	1 487,71	80,44	14,998		
2010	2	1 524,24	76,64	15,085		
2010	3	1 346,72	71,81	13,982		
2010	4	1 448,35	75,48	14,780		
2011	1	1 517,13	80,77	14,937		

		Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v zahraničí			Distribuce dalším distributorům v zahraničí	
Rok	Q	DDD* celkem (mil.)	Balení (ks)	Finanční objem v cenách původce (mil. Kč)	DDD* celkem (mil.)	Balení (ks)
2011	1	2,65	110 733	57,694	14,99	3 567 055

*Hodnoty DDD jsou vypočítány dle hodnot platných v daném období.

Informace pro držitele rozhodnutí o registraci

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje držitele rozhodnutí o registraci o novele zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Dnem 22. 4. 2011 nabyl účinnosti zákon č. 106/2011 Sb., kterým byl novelizován zákon o návykových látkách. Touto novelou byly **mezi návykové látky zařazeny nové léčivé látky**. V důsledku této změny zákona se z léčivých přípravků, které tyto léčivé látky obsahují, staly přípravky s obsahem návykové látky.

Ustanovení § 32 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, stanoví, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku musí obsahovat informaci o tom, zda léčivý přípravek obsahuje návykovou látku nebo prekursor. Pokud tedy dojde ke změně zařazení látky ve smyslu výše uvedené novely zákona o návykových látkách, pak je tato změna změnou registrace. Za změnu registrace se totiž považuje jakákoliv změna obsahu údajů a dokumentace oproti jejímu stavu v okamžiku vydání rozhodnutí o registraci nebo schválení poslední změny registrace (§ 35 odst. 1 zákona o léčivech). Z tohoto ustanovení vyplývá **povinnost držitele rozhodnutí o registraci požádat o změnu registrace**.

Upozorňujeme všechny držitele rozhodnutí o registraci, že u svých registrovaných přípravků, které obsahují některou z léčivých látek nově zařazených mezi návykové, jsou povinni podat žádost o změnu typu II v souladu se zákonem o léčivech. Tato národní změna se musí podat jak pro národně registrované přípravky, tak i pro přípravky registrované MRP/DCP procedurou.

Protože tato změna je vynucena novelou zákona o návykových látkách a neprojeví se v žádných schválených českých textech, může držitel rozhodnutí o registraci v průvodním dopisu požádat o prominutí náhrady výdajů za provedení odborných úkonů (§ 112, odst. 3 písm. b) zákona o léčivech).

Podání žádosti o tuto změnu očekává Ústav **nejpozději do 30. 9. 2011**. Po tomto datu již nebude tolerovat zanedbání povinnosti a bude nadále považovat nepodání žádosti za naplnění jednak důvodu pro pozastavení registrace, jednak za naplnění skutkové podstaty správního deliktu se všemi důsledky.

Sekce registrací

Informace SÚKL pro pacienty a zdravotnické pracovníky

1. Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o povolení uvedení tří šarží léčivého přípravku EWOFOX s chybně uvedenými údaji na vnitřním obalu.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, na základě odborného stanoviska SÚKL, v zájmu zajištění ochrany veřejného zdraví a dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče, v souladu s § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů **povolilo distribuci, výdej a používání** níže uvedených šarží registrovaných léčivých přípravků EWOFOX 120 mg POTAHOVANÉ TABLETY, por.tbl.flm., registrační číslo 24/738/07-C v celkovém počtu 19 286 balení a léčivého přípravku EWOFOX 180 mg POTAHOVANÉ TABLETY, por.tbl.flm., registrační číslo 24/739/07-C v celkovém počtu 9 703 balení.

Na vnitřním obalu jsou chybně uvedeny údaje – místo schváleného anglického textu je text slovensky.

Kód SÚKL	Název přípravku	Doplňk názvu	Číslo šarže	Počet balení
120929	EWOFEK 120 mg POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30×120 MG	K10730	6646
			K10731	12640
120937	EWOFEK 180 mg POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30×180 MG	K10697	9703

Držitel rozhodnutí o registraci Ewopharma International s.r.o., Bratislava, Slovenská republika nemá v současné době k dispozici přípravky se správnými údaji na vnitřním obalu léčivých přípravků.

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o povolení uvedení šesti šarží léčivého přípravku TENSIO MIN s chybně uvedeným registračním číslem na vnějším obalu.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, na základě odborného stanoviska SÚKL, v zájmu zajištění ochrany veřejného zdraví a dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče, v souladu s § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů **povolilo distribuci, výdej a používání** níže uvedených šarží registrovaných léčivých přípravků TENSIO MIN 12,5 mg - registrační číslo 58/097/92-A/C, TENSIO MIN 25 mg - registrační číslo 58/097/92-B/C a TENSIO MIN 50 mg, por.tbl.nob. - registrační číslo 58/097/92-C/C v celkovém počtu 15 200 balení.

Na vnějším obalu je chybně uvedeno registrační číslo - místo registračního čísla 58/097/92-A/C, 58/097/92-B/C a 58/097/92-C/C je uvedeno původní registrační číslo všech 3 sil 58/097/92-S/C.

Kód SÚKL	Název přípravku	Doplňk názvu	Číslo šarže	Počet balení
31385	TENSIO MIN 12,5 mg	POR TBL NOB 30x12,5 mg	2315E0610	6000
49564	TENSIO MIN 12,5 mg	POR TBL NOB 90x12,5 mg	2315C0610	400
			5131B0111	800
31215	TENSIO MIN 25 mg	POR TBL NOB 30x25 mg	3018B1110	7000
49563	TENSIO MIN 50 mg	POR TBL NOB 90x50 mg	5127A0111	900
			9419D1008	100

Držitel rozhodnutí o registraci Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko nemá v současné době k dispozici přípravky se správnými registračními čísly uvedenými na obalu léčivých přípravků.

Sekce registrací

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v červenci 2011

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	214	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	48	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	918	Počet pacientů	0
Počet indikací	102	Počet indikací	0
Počet pracovišť	61	Počet pracovišť	0

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

Název	Síla	léková forma	Velikost balení	Reg. číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
CILEST	0,25 mg/ 0,035 mg	por.tbl. nob	3×21 tbl.	17/132/91- C/PI/001/11	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, ČR (místo výroby - Pharmos a.s., Pchery, ČR) DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, ČR SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR Coopharma s.r.o., Praha, ČR	Způsob uchovávání: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 7 (2011)		
ČSN EN ISO 7405 (Ruší ČSN EN ISO 7405 vyhlášenou 07/2009)	Stomatologie – Hodnocení biologické snášenlivosti zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii	85 6301
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 14155 Platí od 2011-08-01 (Ruší ČSN EN ISO 14155-1 a ČSN EN ISO 14155-2 vydané 02/2010)	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe	85 4001
ČSN EN ISO 21090 Platí od 2011-08-01	Zdravotnická informatika – Harmonizované datové typy pro informační výměnu	98 0020

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 78. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 20. – 23. června 2011 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	A	B
114599	EMA/CHMP/11599/2011	23. 06. 11	Concept paper on the need for revision of the guideline on clinical investigation of medicinal products for prophylaxis of high intra- and post-operative venous thromboembolic risk (CPMP/EWP/707/98/Rev.1 corr.)	30. 09. 11	-	
11-236981	EMA/CHMP/CNSWP/236981/2011	23. 06. 11	Concept paper on the need for a guideline on the guideline on the treatment of Duchenne and Becker muscular dystrophy	30. 09. 11	-	
11-257656	EMA/CHMP/CNSWP/257656/2011	23. 06. 11	Concept paper on the need for revision of guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	30. 09. 11	-	
11-441071-Q	EMA/CHMP/CVMP/QWP/441071/2011 Draft	23. 06. 11	Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	31. 01. 12	-	-
11-446337	EMA/446337/2011 draft	09. 06. 11	Reflection paper on methodological issues associated with pharmacogenomic biomarkers in relation to clinical development and patient selection	25. 11. 11	-	-

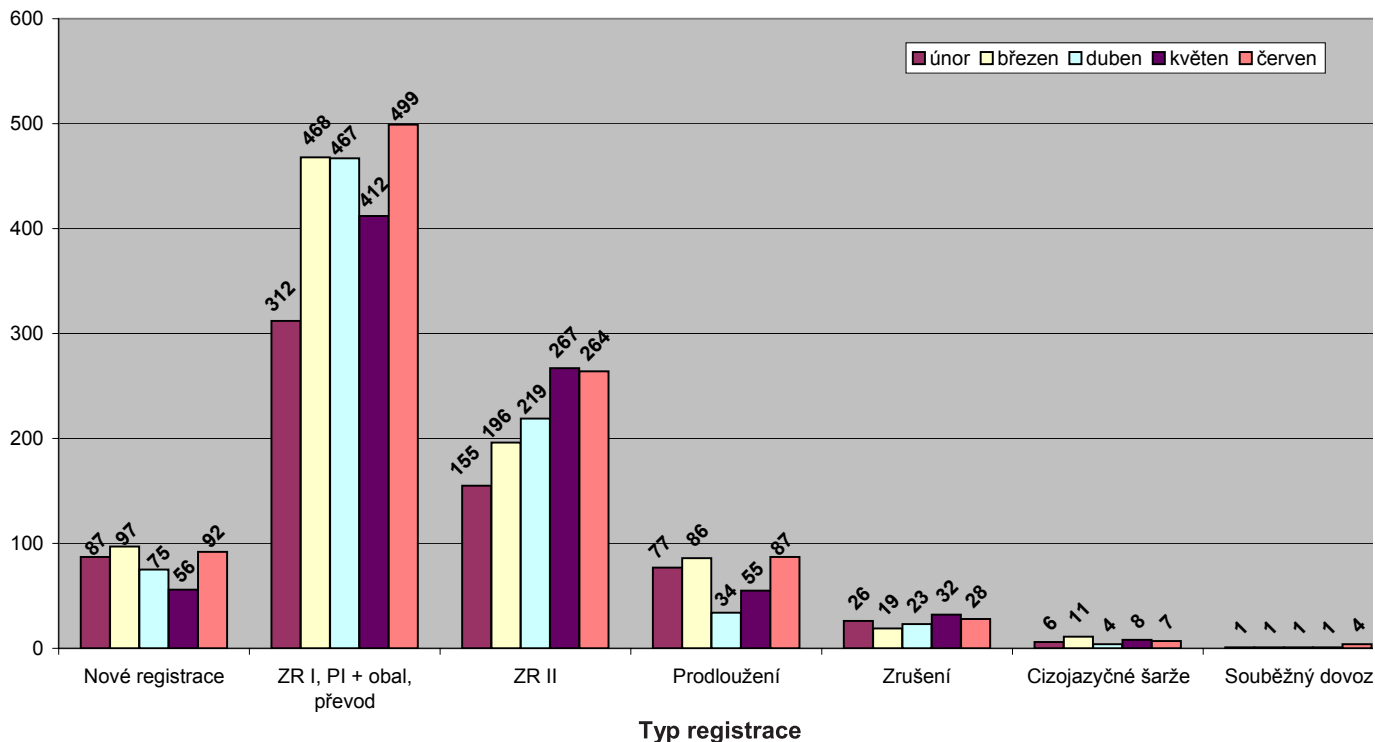
A – Schváleno / Přijato

B – Datum vstupu pokynů v platnost

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

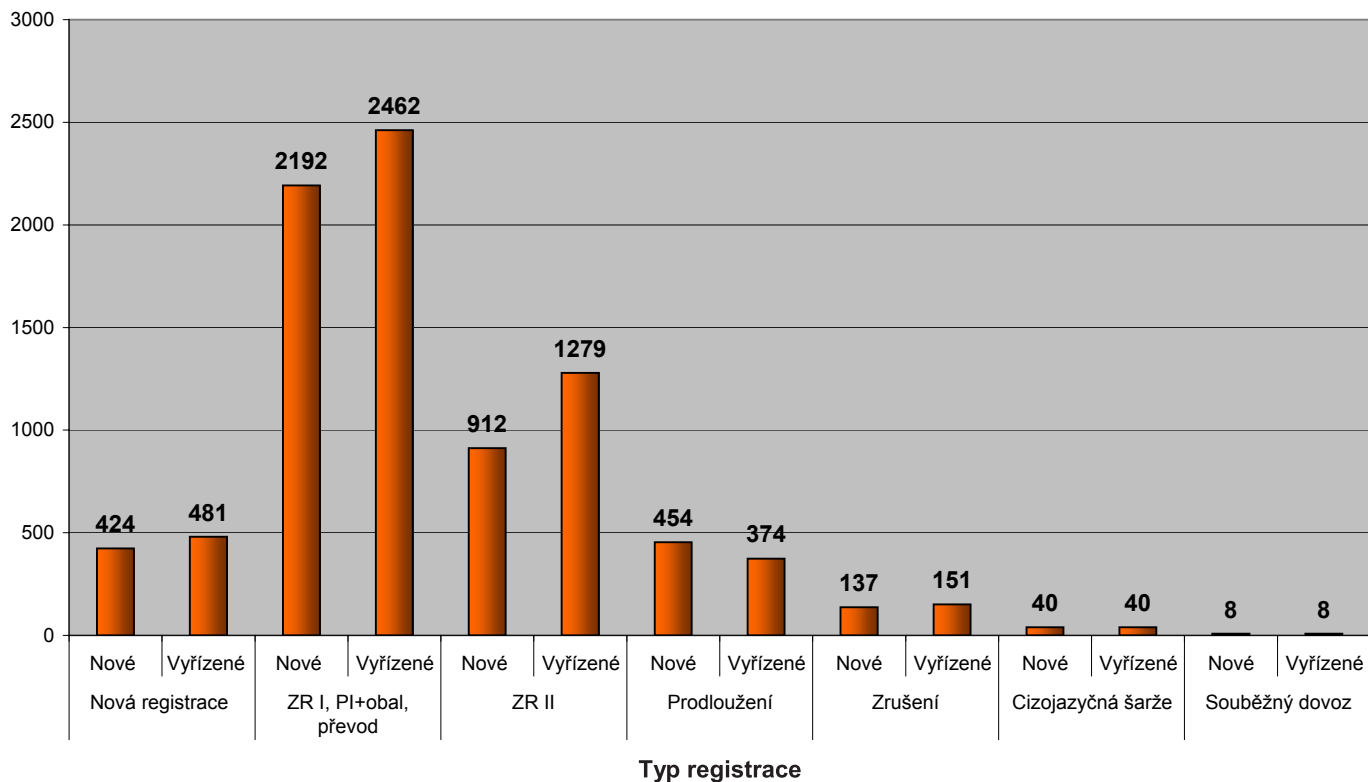
Agenda registrací – vyřízené žádosti

Počet registrací



Agenda registrací – přehled 2011

Počet registrací



Přehled údajů o stavu žádostí ve 2. čtvrtletí 2011 – oddělení klinického hodnocení

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí*	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	32	21	-	3
Ohlášení KH	63	80	-	3
Ohlášení dodatku ke KH	-	-	-	-
Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy				7
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)				
Počet pracovních schůzek MEK				1
Počet pracovních schůzek LEK				-

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – 618 oznámení

Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) – 8 studií

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 2. čtvrtletí 2011

Provedené kontroly

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			Sankce		
	cel-kem	násled-ná	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	pokuty
Lékařny	224	216	8	140	48	36	3	-	16
Kontrola návykových látek	74	73	1	55	14	5	-	-	5
Cenová kontrola	32	31	1	nehodnoceno dle klasifikace závad			-	-	-
ONM	4	4	0	4	-	-	-	-	-
Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	-	-	-
Zdravotnické prostředky	30	30	0	19	7	4	-	-	1
Zdravotnická zařízení	79	77	2	59	17	3	-	-	-
Prodejci vyhrazených léčiv	6	6	0	5	-	1	-	-	-

Hodnocení: 1 – bez závad nebo drobná závada, 2 – významná závada, 3 – kritická závada

Provedené kontroly distributorů

Inspekce

Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí					
úvodní	následné	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
26	59	11	11	93	7	7	12	19	0

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Počet zamítnutí	Počet zastavení/ stažení	Přechází do nového období
Žádost o povolení distribuce	24	23	32	0	0	15
Žádost o změnu povolení distribuce	8	17	18	0	0	7
Žádost o zrušení povolení distribuce	0	6	6	0	0	0

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 2. 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	3	9	1	4	0	12	0	X	0	0	5
Výrobci léčivých látek	1	2	0	0	0	2	0	X	0	0	1
Kontrolní laboratoře	1	2	0	0	0	1	0	X	0	0	2
KB	0	0	0	0	0	0	0	X	0	0	0
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
ZTS	0	13	0	2	0	13	1	0	0	0	1
EK	2	4	0	0	0	2	0	0	0	0	4
TZ	6	4	0	1	0	0	0	0	0	0	11
DL	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2
OZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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
Celkem za 2. Q	1	0	1	0

SKP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za 2. Q	3	3	0	0

Vydané povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	2	2
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	13	15
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	5	7
Žádost o zrušení povolení výroby - výrobce léčivých přípravků	2	1
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby - ZTS	0	0
Žádost o povolení tkáňového zařízení	7	3
Žádost o povolení odběrového zařízení	2	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	2
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	7	2
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	2	1
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	1

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	3	3
Certifikát pro léčivý přípravek	146	146
Certifikát SLP	0	0
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	2	1
Certifikát SKP	0	1
Certifikace EU/MRA	3	3
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	444	444
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	1	23

Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí roku 2011

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

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.

Ve druhém čtvrtletí roku 2011 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno celkem **32 kontrol** u poskytovatelů zdravotní péče (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno 253 zdravotnických prostředků.

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 Rok	Povaha inspekce		Celkové hodnocení						Sankce(návrh na pokutu)
	celkem	na podnět	1	%	2	%	3	%	
2011/2Q	32	0	21	65,6	6	18,8	5	15,6	0

Klasifikace: 1 – bez závad nebo drobné závady, 2 – významné závady, 3 – kritické závady

Celkem bylo zkontrolováno **95 přístrojů**, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999. Bez závad bylo **72 přístrojů**, u **23 přístrojů** bylo zjištěno 60 závad (0 drobných závad, 59 významných a 1 kritická), přičemž 11 přístrojů patřilo dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 95 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 **158 přístrojů**, z toho bez závad bylo **118 přístrojů**. U **40 přístrojů** bylo identifikováno celkem 100 závad (12 drobných závad, 82 významných závad a 6 závad kritických); závady byly zjištěny u 25 přístrojů zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 158 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Stanovených měřidel bylo kontrolováno v tomto období 75, z čehož neověřených bylo nalezeno 17 přístrojů.

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 31 nežádoucích příhod dávanců do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče. V rámci šetření nežádoucích příhod byly provedeny 2 kontroly u poskytovatele zdravotní péče, 1 u výrobce a 1 u distributora zdravotnických prostředků. Přijato bylo 184 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 65 hlášení informativní charakter, dotčené zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

V rámci provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků byla provedena 1 kontrola a zkontrolován 1 ZP. U probíhajících klinických zkoušek bylo oznámeno 9 závažných nežádoucích příhod.

Tabulka 2. Kontroly provádění klinických zkoušek ZP

Kontroly	Hodnocení závad				
	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatelů zdravotní péče	1	1	0	1	0
NP ZP u poskytovatele zdravotní péče	2	2	0	0	2
NPZP u výrobce, distributora, osoby provádějící servis	2	2	0	0	0

KZ = klinické zkoušky, NP = nežádoucí příhoda

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci červenci 2011

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 7. 2011 do 31. 7. 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, ods.4)

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

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

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

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

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

2. Nové zařízení transfuzní služby – Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Europe IVF international s.r.o.	Praha 5	Nad Výšinkou 2868/2	602 290 114	-	david.kult@volny.cz	TZ
KRYO s.r.o.	Velké Meziříčí	Průmyslová 2053	602 311 893 251 642 390	251 642 390	kryo@kryo.cz	TZ
MeDiLa spol. s r.o.	Bílé předměstí	Štrossova 239	466 610 260	466 265 390	-	DL

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ARRONAX a.s.	Praha 5, Lipence	Chovatelská 294	326 321 673	326 321 673	jiri.vrbka@centrum.cz	LP
B-Pharm Corolain Company s.r.o.	Postřižín, okres Mělník	Pod Topolákem 295	776 352 195	233 543 504	lek.bohnice@seznam.cz	LP
Jana Kašparová - lékárna s.r.o.	Prostějov, Čechovice	Ječná 492/39	607 165 907	-	janalangerova.vl@seznam.cz	LP
J.J.F. CENTAURUS, spol. s r.o.	Praha 5	Pecháčkova 5	602 206 270	-	vojtech@lorenc.biz	LP
Mamed s.r.o.	Bučovice	Úlehla 1007	731 204 966	-	mamedsro@tiscali.cz	LP
PharmDr. Karla Staňová	Hodonín	Slunečná 3703/7	605 801 234	518 355 540	k.stanova@quick.cz	LP
PharmDr. Zdenka Beranová	Lutín	Slatinická 139	585 652 587	-	OSL-olomouc@seznam.cz	LP
TRADE MEDICAL s.r.o.	Brno, Jehnice	Ořešinská 5	545 211 751	-	topinka@esagroup.cz	LP
VfG Cosmian s.r.o.	Česká Lípa	Erbenova 2906	777 167 060	-	marketa.pauzrova@vfg.com	LP

5. Zrušení povolení výroby – Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
HELI Praha s.r.o.	Praha 2	Pod Karlovem 8	603 437 555	222 561 773	heli.praha@atlas.cz	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 říjnu 2011

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v říjnu 2011 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 7. 2011. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu října 2011 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od listopadu 2011 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
95611	PANADOL BABY ČÍPKY	RCT SUP 10X125MG	07/606/96-C	GGE	GB
95613	PANADOL JUNIOR ČÍPKY	RCT SUP 10X250MG	07/605/96-C	GGE	GB
9548	PLEGOMAZIN 100 MG	POR TBL OBD 200X100MG	68/065/71-S/C	EGB	H
91525	PLEGOMAZIN 100 MG	POR TBL OBD 250X100MG	68/065/71-S/C	EGB	H
62313	PLEGOMAZIN 100 MG	POR TBL OBD 30X100MG	68/065/71-S/C	EGB	H
58389	PROVERA 250 MG	POR TBL NOB 40X250MG	44/167/86-A/C	PFX	CZ
91621	PROVERA 250 MG	POR TBL NOB 40X250MG	44/167/86-A/C	PFX	CZ
125032	SIMIREX 20 MG	POR TBL FLM 60X20MG	31/294/01-C	SFK	CZ
125031	SIMIREX 20 MG	POR TBL FLM 50X20MG	31/294/01-C	SFK	CZ
125028	SIMIREX 20 MG	POR TBL FLM 100X20MG	31/294/01-C	SFK	CZ
125029	SIMIREX 20 MG	POR TBL FLM 20X20MG	31/294/01-C	SFK	CZ
125030	SIMIREX 20 MG	POR TBL FLM 30X20MG	31/294/01-C	SFK	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. 4/2011 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 30. 6. 2011 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31. 7. 2011 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
90799	AETHOXYSKLEROL 4%	INJ SOL 5X2ML	85/032/70-E/C	KRS	D
107212	GABAPENTIN SANDOZ 400 MG	POR CPS DUR 50X400MG	21/215/06-C	DOZ	CZ
107211	GABAPENTIN SANDOZ 400 MG	POR CPS DUR 20X400MG	21/215/06-C	DOZ	CZ
107209	GABAPENTIN SANDOZ 400 MG	POR CPS DUR 100X400MG	21/215/06-C	DOZ	CZ
107210	GABAPENTIN SANDOZ 400 MG	POR CPS DUR 10X400MG	21/215/06-C	DOZ	CZ

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

Stav k 31. 7. 2011

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0500258	ADENURIC 120MG	SUKLS187294/2010	708,00
0500260	ADENURIC 80MG	SUKLS187294/2010	708,00
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
0167643	ALOXI 500 MCG	SUKLS244971/2010	10 000,00
0167644	ALOXI 500 MCG	SUKLS244971/2010	2 000,00
0141122	AMISULPRID MYLAN 50 MG	SUKLS161717/2010	1 245,00
0141122	AMISULPRID MYLAN 50 MG	SUKLS161717/2010	1 245,00
0145287	APO-AMISULPRID 200 MG	SUKLS77401/2010	1 183,91
0145290	APO-AMISULPRID 200 MG	SUKLS77401/2010	2 451,99
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
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
0089227	BACTROBAN NASAL	SUKLS140712/2010	131,34
0024554	BICALUTAMID SANDOZ 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS202823/2009	2 182,53
0130804	BICALUTAMIDE BLUEFISH 150 MG	SUKLS52893/2011	5 558,38
0130798	BICALUTAMIDE BLUEFISH 50 MG	SUKLS52893/2011	1 936,94
0134861	BUDENOFALK 2 MG REKTÁLNÍ PĚNA	SUKLS37355/2010	1 497,60
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
0127513	CEFTAZIDIM MYLAN 1 G	SUKLS130425/2010	2 935,30
0125097	COROTROP INJ SOL 10X10ML/10MG	SUKLS62309/2011	11 089,80
0167745	DAXAS 500 MCG	SUKLS219394/2010	352,66

0167746	DAXAS 500 MCG	SUKLS219394/2010	1 057,97
0167747	DAXAS 500 MCG	SUKLS219394/2010	3 062,94
0143879	DESPRA 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS5469/2011	505,50
0143925	DESPRA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS5469/2011	915,20
0145987	DUODART	SUKLS197220/2010	643,54
0145988	DUODART	SUKLS197220/2010	1 748,18
0167508	DUOPLAVIN 75 MG/100 MG	SUKLS110266/2010	1 055,89
0029411	EFFENTORA 100 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029409	EFFENTORA 200 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029392	EFFENTORA 400 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029394	EFFENTORA 600 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029396	EFFENTORA 800 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0500600	EFIENT 10 MG	SUKLS121374/2009	1 110,90
0500593	EFIENT 5 MG	SUKLS121374/2009	1 110,90
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
0148774	EGOLANZA 20 MG	SUKLS160365/2010	7 704,00
0148768	EGOLANZA 5 MG	SUKLS160365/2010	2 196,00
0134507	ELICEA 10 MG	SUKLS212765/2010	1 308,05
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
0125753	ESSENTIALE FORTE N POR CPS DUR 100	SUKLS213853/2010	248,22
0500359	EVOLTRA 1 MG/ML	SUKLS115288/2009	187 533,00
0156911	EXEMESTAN ACTAVIS 25 MG	SUKLS39382/2011	4 538,40
0010204	FEMOSTON 1/10	SUKLS208366/2010	140,96
0025496	FOSCAN 4MG/ML	SUKLS89874/2010	177 385,00
0033581	FRESUBIN 2 KCAL DRINK CAPPUCCINO	SUKLS216719/2010	2016,00
0033580	FRESUBIN 2 KCAL DRINK CAPPUCCINO	SUKLS216719/2010	336,00
0033637	FRESUBIN 2 KCAL DRINK CAPPUCCINO	SUKLS216719/2010	87,00
0033579	FRESUBIN 2 KCAL DRINK NEUTRAL	SUKLS216719/2010	2016,00
0033578	FRESUBIN 2 KCAL DRINK NEUTRAL	SUKLS216719/2010	336,00
0033636	FRESUBIN 2,0KCAL DRINK NEUTRAL	SUKLS216719/2010	87,00
0033584	FRESUBIN ENERGY	SUKLS139029/2010	1 903,35
0176584	GECROL 0,5 MG POR CPS DUR 30X0,5MG	sukls226788/2010	610,00
0176591	GECROL 1 MG POR CPS DUR 60X1MG	sukls226788/2010	1 850,00
0176594	GECROL 5 MG POR CPS DUR 30X5MG	sukls226788/2010	4 560,00
0176207	Gemcirena 38 mg/ml	sukls3587/2011	5 761,24

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
0169264	GEMCITABIN ACTAVIS 38 MG/ML	sukls198271/2010	9 197,30
0169265	GEMCITABIN ACTAVIS 38 MG/ML	sukls198271/2010	9 197,30
0154726	GEMCITABIN EBEWE 10 MG/ML	SUKLS93707/2010	783,90
0154734	GEMCITABIN EBEWE 10 MG/ML	SUKLS93707/2010	40 176,29
0172174	GEMCITABIN EBEWE 40 MG/ML	sukls241662/2010	3 448,84
0160676	GEMCITABIN EBEWE 40 MG/ML	sukls241662/2010	712,64
0172173	GEMCITABIN EBEWE 40 MG/ML	sukls241662/2010	6 897,68
0140650	GEMCITABINE BOLAR 1 G	SUKLS88607/2010	3 927,30
0140649	GEMCITABINE BOLAR 200 MG	SUKLS88607/2010	744,00
0145652	GEMTEX 1000 MG	SUKLS93828/2010	3 448,84
0145649	GEMTEX 200 MG	SUKLS93828/2010	712,64
0145655	GEMTEX 2000 MG	SUKLS93828/2010	6 897,67
0147348	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	1 512,39
0147349	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	3 950,25
0147350	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	8 956,35
0172178	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	1 512,39
0172179	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	3 950,25
0172180	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	8 956,35
0148692	CHLORAMPHENICOL VUAB 1 G	SUKLS68956/2010	74,50
0155051	IBALGIN GEL	SUKLS48520/2010	112,92
0155052	IBALGIN KRÉM	SUKLS48529/2010	112,92
0028665	IRBESARTAN WINTHROP 150 MG	SUKLS213033/2010	1 270,50
0028668	IRBESARTAN WINTHROP 150 MG	SUKLS213033/2010	363,00
0028682	IRBESARTAN WINTHROP 150 MG	SUKLS213033/2010	363,00
0028686	IRBESARTAN WINTHROP 150 MG	SUKLS213033/2010	1 270,50
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
0140280	IRINOTECAN MEDICO UNO 20 MG/ML	SUKLS127104/2010	1 998,00
0140281	IRINOTECAN MEDICO UNO 20 MG/ML	SUKLS127104/2010	4 995,00
0131768	IRINOTECAN STADA 20 MG/ML	SUKLS81719/2010	918,71
0131769	IRINOTECAN STADA 20 MG/ML	SUKLS81719/2010	2 314,23
0161168	ISOZYLORAM 10 MG	SUKLS225678/2010	486,20
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
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
0149443	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	4 995,09
0149447	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	24 957,37
0149449	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	4 995,09
0149453	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	24 957,37
0149382	KEPPRA 100 MG/ML	SUKLS100875/2010	890,14
0149383	KEPPRA 100 MG/ML	SUKLS100875/2010	890,14
0500822	KINERET	SUKLS82346/2011	19 667,56
0500869	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	17 806,52
0500870	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	71 226,06
0169750	LANDEX RAPITAB 10 MG	SUKLS245148/2010	2 870,00
0169753	LANDEX RAPITAB 10 MG	SUKLS245148/2010	5 740,00
0169775	LANDEX RAPITAB 5 MG	SUKLS245148/2010	1 435,00
0027507	LANTUS 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS10717/2011	2 608,20
0027949	LANTUS 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS10717/2011	2 615,90
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
0172200	Lecron 1mg, tvrdé tobolky	sukls3169/2011	5 431,00
0145039	Lecron 5mg, tvrdé tobolky	sukls3169/2011	10 024,00
0145689	LETMYLAN 2,5 MG	sukls9073/2011	3 200,00
0145693	LETMYLAN 2,5 MG	sukls9073/2011	10 000,00
0159136	Letrovena 2,5 MG	sukls233519/2010	3 428,76
0172168	LETROVENA 2,5 MG POTAHOVANÉ tablety	sukls233519/2010	11 429,20
0145662	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS4076/2010	467,20
0145669	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS4076/2010	524,30
0134156	LIMFOCEPT 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS8863/2010	2 848,17
0155869	LIMFOCEPT 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS8863/2010	2 854,94
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
0134594	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	120,00
0134595	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	917,16

0134596	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	2 292,90
0134597	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	4 585,80
0134598	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	9 171,60
0154657	MELIPRAMIN 25 MG	SUKLS175657/2009	123,17
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
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
0033461	MODULEN IBD 1X400 G	SUKLS126672/2010	393,00
0165631	MONKASTA 10 MG	SUKLS16524/2011	737,25
0165636	MONKASTA 10 MG	SUKLS16524/2011	2 349,64
0165638	MONKASTA 10 MG	SUKLS16524/2011	2 741,25
0165601	MONKASTA 4 MG	SUKLS16524/2011	743,54
0165606	MONKASTA 4 MG	SUKLS16524/2011	2 301,59
0165608	MONKASTA 4 MG	SUKLS16524/2011	2 685,19
0165616	MONKASTA 5 MG	SUKLS16524/2011	745,76
0165621	MONKASTA 5 MG	SUKLS16524/2011	2 308,46
0165623	MONKASTA 5 MG	SUKLS16524/2011	2 693,20
0141896	MONTECON 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS193801/2010	700,00
0169710	MONTECON 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS193801/2010	2 450,00
0141888	MONTECON 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS193801/2010	700,00
0169695	MONTECON 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS193801/2010	2 450,00
0141892	MONTECON 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS193801/2010	700,00
0169702	MONTECON 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS193801/2010	2 450,00
0153260	MONTELAR 10 MG	SUKLS210420/2010	814,97
0153261	MONTELAR 10 MG	SUKLS210420/2010	737,25
0153262	MONTELAR 10 MG	SUKLS210420/2010	1 566,44
0153263	MONTELAR 10 MG	SUKLS210420/2010	1 566,44
0153264	MONTELAR 10 MG	SUKLS210420/2010	2 741,25
0153265	MONTELAR 10 MG	SUKLS210420/2010	2 741,25
0153248	MONTELAR 4 MG	SUKLS210420/2010	783,22
0153249	MONTELAR 4 MG	SUKLS210420/2010	783,22
0153250	MONTELAR 4 MG	SUKLS210420/2010	1 566,44
0153251	MONTELAR 4 MG	SUKLS210420/2010	1 566,44
0153252	MONTELAR 4 MG	SUKLS210420/2010	2 685,19
0153253	MONTELAR 4 MG	SUKLS210420/2010	2 685,19
0153254	MONTELAR 5 MG	SUKLS210420/2010	745,76
0153255	MONTELAR 5 MG	SUKLS210420/2010	745,76
0153256	MONTELAR 5 MG	SUKLS210420/2010	1 566,44
0153257	MONTELAR 5 MG	SUKLS210420/2010	1 566,44

0153258	MONELAR 5 MG	SUKLS210420/2010	2 693,20
0153259	MONELAR 5 MG	SUKLS210420/2010	2 693,20
0147097	MONELUKAST ACTAVIS 10 MG	SUKLS204743/2010	737,25
0147101	MONELUKAST ACTAVIS 10 MG	SUKLS204743/2010	2 741,25
0145992	MONELUKAST ACTAVIS 4 MG	SUKLS204743/2010	743,54
0145996	MONELUKAST ACTAVIS 4 MG	SUKLS204743/2010	2 685,19
0147001	MONELUKAST ACTAVIS 5 MG	SUKLS204743/2010	745,76
0147005	MONELUKAST ACTAVIS 5 MG	SUKLS204743/2010	2 693,20
0148529	MONELUKAST MYLAN 10 MG, POR TBL FLM 100X10MG	SUKLS3221/2011	3 801,00
0148523	MONELUKAST MYLAN 10 MG, POR TBL FLM 30X10MG	SUKLS3221/2011	988,00
0119220	MONELUKAST TEVA 10 MG, POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS185011/2010	737,25
0119226	MONELUKAST TEVA 10 MG, POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS185011/2010	2 741,25
0117457	MONELUKAST TEVA 4 MG, ŽVÝKACÍ TABLETA	SUKLS185011/2010	743,54
0117463	MONELUKAST TEVA 4 MG, ŽVÝKACÍ TABLETA	SUKLS185011/2010	2 685,19
0118505	MONELUKAST TEVA 5 MG, ŽVÝKACÍ TABLETA	SUKLS185011/2010	745,76
0118511	MONELUKAST TEVA 5 MG, ŽVÝKACÍ TABLETA	SUKLS185011/2010	2 693,20
0162429	MONELUKAST-RATIOPHARM 10 MG	SUKLS17783/2011	737,25
0162434	MONELUKAST-RATIOPHARM 10 MG	SUKLS17783/2011	2 741,25
0162397	MONELUKAST-RATIOPHARM 4 MG	SUKLS17748/2011	743,54
0162400	MONELUKAST-RATIOPHARM 4 MG	SUKLS17748/2011	2 685,19
0162412	MONELUKAST-RATIOPHARM 5 MG	SUKLS17748/2011	745,76
0162417	MONELUKAST-RATIOPHARM 5 MG	SUKLS17748/2011	2 693,20
0147832	MONEXAL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS24301/2011	611,00
0147818	MONEXAL 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS24301/2011	825,00
0147825	MONEXAL 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS24301/2011	643,00
0133067	MOPHECEN 500 MG	sukls194247/2010	2 511,84
0128451	MYCOFENOLAT ACTAVIS 500 MG	SUKLS80683/2009	2 854,94
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS138159/2008	3 425,87
0160482	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS37326/2009	9 249,85
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
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS105327/2009	2 557,00
0158401	MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN	sukls9070/2011	4 350,00
0158402	MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN	sukls9070/2011	4 350,00
0158403	MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN	sukls9070/2011	4 350,00
0158404	MYCOPHENOLATE MOFETIL MYLAN	sukls9070/2011	4 350,00
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
0152152	MYCOPHENOLATE MOFETIL-RATIOPHARM 250 MG	sukls142429/2010	4 131,94
0152158	MYCOPHENOLATE MOFETIL-RATIOPHARM 500 MG	sukls142429/2010	4 131,94
0154137	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	2 711,00
0154138	MYGREF 250 MG	SUKLS108240/2009	8 150,00
0154135	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	2 711,00
0154136	MYGREF 500 MG	SUKLS108225/2009	8 150,00
0087544	NALTREXONE AOP 50 MG	SUKLS166721/2008	2 100,30
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
0167417	NORVIR 100MG POR TBL FLM 30x100mg	sukls238297/2009	931,09
0167418	NORVIR 100MG POR TBL FLM 60x100mg	sukls238297/2009	1 862,18
0167648	NORVIR 100MG POR TBL FLM 90x100mg	sukls238297/2009	2 793,27
0033561	NUTRILAC NATURAL PLUS	SUKLS158927/2010	35,88
0033562	NUTRILAC NATURAL PLUS	SUKLS158927/2010	44,88
0033563	NUTRILAC NATURAL PLUS	SUKLS158927/2010	68,16
0033583	NUTRINIDRINK NEUTRAL	SUKLS205034/2010	56,30
0124017	OLANZAPIN ACTAVIS 10 MG	SUKLS137858/2010	4 249,94
0124017	OLANZAPIN ACTAVIS 10 MG	SUKLS137858/2010	4 249,94
0135772	OLANZAPIN ACTAVIS 10 MG	SUKLS26737/2010	4 249,94
0124003	OLANZAPIN ACTAVIS 5 MG	SUKLS137858/2010	2 124,98
0124003	OLANZAPIN ACTAVIS 5 MG	SUKLS137858/2010	2 124,98
0135752	OLANZAPIN ACTAVIS 5 MG	SUKLS26737/2010	2 124,98
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
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
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
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
0139246	OLANZAPINE RANBAXY 10 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	SUKLS17674/2011	4 249,94
0139238	OLANZAPINE RANBAXY 10 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	SUKLS17674/2011	2 124,98
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
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
0169833	OLIPAZIX 10 MG	SUKLS244952/2010	3 600,00
0142570	OLIPAZIX 15 MG	SUKLS244952/2010	5 200,00
0142574	OLIPAZIX 20 MG	SUKLS244952/2010	6 900,00

0169828	OLIPAZIX 5 MG	SUKLS244952/2010	1 800,00
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
0176461	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml	sukls8655/2011	6 795,80
0176462	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml	sukls8655/2011	33 979,00
0176463	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml	sukls8655/2011	27 183,20
0176464	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml	sukls8655/2011	135 916,00
0160379	PANTOMYL 40 MG	SUKLS20140/2011	603,00
0157870	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	46,30
0157871	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	463,00
0157874	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	68,80
0157875	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	686,30
0134003	PARNASSAN 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS196958/2010	3 214,67
0134001	PARNASSAN 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS196958/2010	1 607,34
0107756	PENTASA SACHET 1 G	SUKLS246822/2009	4 249,29
0028941	PERGOVERIS	SUKLS211352/2010	2 618,20
0028943	PERGOVERIS	SUKLS211352/2010	26 182,00
0156245	PIPERACILIN/TAZOBACTAN PHARMASWISS	SUKLS229434/2010	4 150,00
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
0169087	PLATAREX 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS245593/2010	550,00
0169088	PLATAREX 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS245593/2010	600,00
0169092	PLATAREX 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS245593/2010	1 200,00
0169093	PLATAREX 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS245593/2010	1 800,00
0169094	PLATAREX 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS245593/2010	2 000,00
0145959	POLINAIL 80 MG/G	SUKLS133352/2010	353,16
0145960	POLINAIL 80 MG/G	SUKLS133352/2010	720,20
0167970	POTACTOSOL 1 MG	SUKLS52194/2011	3 250,00
0167971	POTACTOSOL 1 MG	SUKLS52194/2011	9 955,92
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
0162041	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10/12,5 MG	SUKLS40003/2008	132,70
0162048	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 MG	SUKLS40003/2008	258,60

0500331	RELISTOR 12 MG/0,6 ML	SUKLS166430/2008	4 615,99
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
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
0167471	REVOLADE 25 MG	SUKLS229991/2010	24 797,46
0167474	REVOLADE 50 MG	SUKLS229991/2010	54 938,32
0159535	ROLPRYNA 2 MG	SUKLS19283/2011	488,05
0159537	ROLPRYNA 2 MG	SUKLS19283/2011	1 519,90
0159539	ROLPRYNA 4 MG	SUKLS19283/2011	838,27
0159541	ROLPRYNA 4 MG	SUKLS19283/2011	2 749,35
0159543	ROLPRYNA 8 MG	SUKLS19283/2011	1 599,13
0159545	ROLPRYNA 8 MG	SUKLS19283/2011	6 784,44
0120220	ROPINIROL ACTAVIS 1 MG	SUKLS109065/2010	901,07
0120230	ROPINIROL ACTAVIS 2 MG	SUKLS109065/2010	1 244,42
0160319	SEVOFLURANE BAXTER 100 %	SUKLS117180/2010	4 179,95
0160320	SEVOFLURANE BAXTER 100 %	SUKLS117180/2010	25 079,71
0024732	SIBELIUM	SUKLS46080/2010	135,22
0020447	STRUCTUM 500MG	SUKLS127275/2010	274,28
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 MCG/ML	SUKLS34982/2010	83,00
0145057	TACNI 0,5 MG	sukls230395/2010	990,39
0145065	TACNI 1 MG	sukls230395/2010	2 835,85
0145069	TACNI 5 MG	sukls230395/2010	7 704,73
0134707	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	998,00
0134708	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	1 663,30
0134709	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	1 996,00
0134710	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	3 326,70
0134712	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	1 365,01
0134713	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	2 275,02
0134714	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	2 770,02
0134716	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	4 550,00
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
0167973	TASIGNA 150 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS28295/2011	67 613,07
0131818	Tazoratio 4 g/0,5g	SUKLS58857/2010	7 953,53
0500516	TEMODAL 100MG	SUKLS3879/2011	13 602,74
0500518	TEMODAL 140MG	SUKLS3879/2011	19 042,22
0500520	TEMODAL 180MG	SUKLS3879/2011	24 483,73
0500514	TEMODAL 20MG	SUKLS3879/2011	2 992,81
0500523	TEMODAL 250MG	SUKLS3879/2011	34 005,85
0176424	TEMOSTAD 100MG	SUKLS20363/2011	10 202,60
0176426	TEMOSTAD 140MG	SUKLS20363/2011	14 238,64
0176428	TEMOSTAD 180MG	SUKLS20363/2011	18 364,68
0176430	TEMOSTAD 20MG	SUKLS20363/2011	2 040,52
0176432	TEMOSTAD 250MG	SUKLS20363/2011	25 506,49
0133511	TERBINAFIN MYLAN 1 %	SUKLS107370/2010	91,00
0133512	TERBINAFIN MYLAN 1 %	SUKLS107370/2010	148,00
0147690	TIANEPTIN MYLAN 12,5 MG	SUKLS70587/2010	201,00
0147691	TIANEPTIN MYLAN 12,5 MG	SUKLS70587/2010	603,00
0153349	TISSEEL LYO	SUKLS117136/2010	2 271,40
0153350	TISSEEL LYO	SUKLS117136/2010	4 024,16
0153351	TISSEEL LYO	SUKLS117136/2010	10 907,10
0124221	Tobramycin B. Braun 1mg/ml	sukls162388/2010	341,00
0124223	Tobramycin B. Braun 3mg/ml	sukls162388/2010	785,00
0124225	Tobramycin B. Braun 3mg/ml	sukls162388/2010	1 110,00
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
0139067	TOPOTECAN ACCORD 4 MG	sukls82518/2010	7 000,00
0149313	TOPOTECAN ACTAVIS 4 MG	SUKLS192866/2009	6 000,00
0149313	TOPOTECAN ACTAVIS 4 MG	SUKLS192866/2009	6 000,00
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
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
0158122	TOPOTECAN KABI 4 MG	SUKLS82518/2010	6 000,00
0172169	TOPOTECAN KABI 4 MG	SUKLS82518/2010	30 000,00
0149441	TOPOTECAN TEVA 4 MG/4 ML	SUKLS194623/2009	37 380,73
0149441	TOPOTECAN TEVA 4MG/4ML	SUKLS194623/2009	37 380,73
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
0120483	UROFLOW 1 MG	SUKLS18642/2010	716,22
0120485	UROFLOW 2 MG	SUKLS18642/2010	757,48
0156399	VANTAS	sukls195791/2010	25 975,17
0154756	VASOSAN P	SUKLS155297/2010	565,40
0026168	VENTAVIS 10 MCG/ML roztok k rozprašování	SUKLS5748/2011	65 322,00
0120181	VENTILASTIN NOVOLIZER 100 MIKROGRAMŮ, PRÁŠEK K INHALACI	SUKLS13278/2011	153,36
0120183	VENTILASTIN NOVOLIZER 100 MIKROGRAMŮ, PRÁŠEK K INHALACI	SUKLS13278/2011	153,36
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
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
0167725	VOTRIENT 200 MG	SUKLS197924/2010	18 373,03
0029617	ZALASTA 10 MG	SUKLS46722/2010	3 952,44
0029592	ZALASTA 10 MG	SUKLS135291/2010	3 952,44
0029594	ZALASTA 10 MG	SUKLS135291/2010	7 904,88
0029622	ZALASTA 15 MG	SUKLS46722/2010	5 928,70
0029597	ZALASTA 15 MG	SUKLS135291/2010	5 928,70

0029599	ZALASTA 15 MG	SUKLS135291/2010	11 857,40
0029576	ZALASTA 2,5 MG	SUKLS135291/2010	988,12
0029578	ZALASTA 2,5 MG	SUKLS135291/2010	1 976,23
0029627	ZALASTA 20 MG	SUKLS46722/2010	7 904,92
0029602	ZALASTA 20 MG	SUKLS135291/2010	7 904,92
0029604	ZALASTA 20 MG	SUKLS135291/2010	15 809,84
0029607	ZALASTA 5 MG	SUKLS46722/2010	1 976,23
0029581	ZALASTA 5 MG	SUKLS135291/2010	1 976,23
0029583	ZALASTA 5 MG	SUKLS135291/2010	3 952,44
0029612	ZALASTA 7,5 MG	SUKLS46722/2010	2 964,35
0029586	ZALASTA 7,5 MG	SUKLS135291/2010	2 964,35
0029588	ZALASTA 7,5 MG	SUKLS135291/2010	5 928,70
0130044	ZANICOMBO 10 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS3930/2011	358,49
0130049	ZANICOMBO 10 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS3930/2011	529,55
0130055	ZANICOMBO 20 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS3930/2011	429,85
0130060	ZANICOMBO 20 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS3930/2011	661,26
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
0158824	ZEMPLAR	SUKLS204718/2010	889,19
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
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

Informace o registrovaných léčivech

Zrušené registrace v období: od 26. 5. 2011 do 15. 6. 2011

BUPIVACAINE DELTASELECT 0.25%

01/312/02-C

D: DELTASELECT GMBH, DREIEICH, Německo
B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0016479
INJ SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0016480
INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0016481
INJ SOL 50X20ML VIA kód SÚKL: 0016482
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0016483
INJ SOL 5X50ML VIA kód SÚKL: 0016484
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0016485
INJ SOL 50X50ML VIA kód SÚKL: 0016486
INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0016487
INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0016488
INJ SOL 50X5ML AMP kód SÚKL: 0016489

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 7. 2011).

CROMOHEXAL COMBI

24/140/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: OPH GTT SOL 10ML+NAS SPR 15ML LGT kód SÚKL: 0057944
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 7. 2011).

CROMOHEXAL UD

64/361/98-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: OPH GTT SOL 50X0.5ML MDC kód SÚKL: 0042493
OPH GTT SOL 20X0.5ML MDC kód SÚKL: 0042510
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 7. 2011).

EZETIMIB TEVA 10 mg TABLETY

31/197/10-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0143746
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0143747
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0143748
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0143749
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0143750
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0143751
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0143752
POR TBL NOB 84X10MG BLI kód SÚKL: 0143753
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0143754
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0143755

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0143756
POR TBL NOB 300X10MG BLI kód SÚKL: 0143757
POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0162704
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162705
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0162706
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0162707
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0162708
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0162709
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0162710
POR TBL NOB 84X10MG BLI kód SÚKL: 0162711
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0162712
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0162713
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0162714
POR TBL NOB 300X10MG BLI kód SÚKL: 0162715

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 6. 2011).

GEMCITABINE POLPHARMA 1 g

44/005/09-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0119152

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 6. 2011).

GEMCITABINE POLPHARMA 200 mg

44/004/09-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0119151

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 6. 2011).

IRINOTECAN SANDOZ 20 mg/ml

44/446/09-C

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

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0144991

INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0144992

INF CNC SOL 1X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0180828

INF CNC SOL 1X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0180829

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 6. 2011).

MOVMAKS 15 mg TABLETY

29/240/09-C

D: TABUK POLAND SP. Z.O.O., WARSZAWA, Polsko

B: POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0126296

POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0126297

POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0126298

POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0126299

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0126300

POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0126301

POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0126302

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8. 7. 2011).

MOVMAKS 7,5 mg TABLETY**29/239/09-C**

- D: TABUK POLAND SP. Z.O.O., WARSZAWA, Polsko
B: POR TBL NOB 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126289
POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126290
POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126291
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126292
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126293
POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126294
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0126295

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8. 7. 2011).

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 10 mg**58/589/10-C**

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0153150
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0153151
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0153152
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0153153
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0153154
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0153155

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 6. 2011).

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 20 mg**58/590/10-C**

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0153156
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0153157
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0153158
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0153159
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0153160
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0153161

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 6. 2011).

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 40 mg**58/591/10-C**

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0153162
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0153163
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0153164
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0153165
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0153166
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0153167

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 6. 2011).

PREVIFECT 20 mg**09/1050/10-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0158128
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0158129
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0158130
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0158131

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 7. 2011).

TRANDOLAPRIL GALEX 2 mg**58/499/09-C**

- D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0134632
POR CPS DUR 30X2MG BLI kód SÚKL: 0134633
POR CPS DUR 56X2MG BLI kód SÚKL: 0134634
POR CPS DUR 60X2MG BLI kód SÚKL: 0134635

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 7. 2011).

TRANDOLAPRIL GALEX 4 mg**58/500/09-C**

- D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0134636
POR CPS DUR 30X4MG BLI kód SÚKL: 0134637
POR CPS DUR 56X4MG BLI kód SÚKL: 0134638
POR CPS DUR 60X4MG BLI kód SÚKL: 0134639

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 7. 2011).

TRIDIN**39/222/94-C**

- D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie
B: POR TBL MND 40 BLI kód SÚKL: 0001761
POR TBL MND 90 BLI kód SÚKL: 0011071

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

ZELVARTANCOMBO 160/12,5 mg**58/683/08-C**

- D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0140452
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0140453
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0140454
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0140455
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0140456
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0140457
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0140458
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0140466
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0140467
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0140468
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0140469
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0140470
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0140471
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0140472

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 6. 2011).

ZELVARTANCOMBO 160/25 mg**58/684/08-C**

- D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0140473
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0140474
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0140475
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0140476
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0140477
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0140478

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0140479
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0140487
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0140488
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0140489
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0140490
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0140491
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0140492
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0140493

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 6. 2011).

ZELVARTANCOMBO 80/12,5 mg

58/682/08-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0140431
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0140432
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0140433
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0140434
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0140435
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0140436
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0140437
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0140445
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0140446
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0140447
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0140448
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0140449
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0140450
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0140451

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 6. 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](#).

Věstník SÚKL 8/2011

Monthly informations about medicinal products

Contents:

Front page news

Measures taken in the case of quality defects or adverse reactions to medicinal products in the month of July 2011

2

SÚKL guidelines

List of guidelines valid as of August 1, 2011

5

Information on drug distribution and dispensing

Drug distribution and dispensing in the Czech Republic in the 1st quarter of the year 2011

Additional information

11

Information

Information for Marketing Authorisation Holders

12

Information of SÚKL for patients and healthcare professionals

12

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of July 2011

13

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of July 2011

14

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 June 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 second quarter of 2011 – clinical trials

17

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the second quarter of 2011

17

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the second quarter of 2011

18

Overview of data on activities of the Surveillance Branch in the area of medical devices in the second quarter of 2011

20

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of July 2011

21

List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in October 2011

The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during October 2011 and the products will be marked in SÚKL database by "Z" and published in Věstník SÚKL

22

List of medicinal products with expired marketing authorisation

The listed products are marked by "Z" in SÚKL database as of July 31, 2011

23

List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of July 31, 2011

24

Information on authorised medicinal products

Revocations of marketing authorisations in the period from May 26, 2011 to June 15, 2011

37

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2011

41

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2011

41