

# Věstník SÚKL 9/2011

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 – srpen 2011 2

### Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 9. 2011 4

### Informace

Informace k úhradám přípravků ze skupiny 82/2 – antiparkinsonika 10

Léčivé bylinné čaje – mikrobiologická nezávadnost 10

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v srpnu 2011 14

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

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 15

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 16

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 17

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci srpnu 2011 18

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v listopadu 2011 19

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 20

Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 21

### Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: od 16. 6. 2011 do 7. 7. 2011 33

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2011 35

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2011 35

# Důležitá sdělení

## Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – srpen 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
28178	TACHOSIL, drm spo, 1x3,0x2,5 cm	Nycomed Austria GmbH, Linz, Rakousko	10621462 10656194	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného užívání	Prověření závady v jakosti	III
28176	TACHOSIL, drm spo, 19,5x4,8 cm	Nycomed Austria GmbH, Linz, Rakousko	10646831	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného užívání	Prověření závady v jakosti	III
141763	NASVIN SENSITIVE 0,025 %, NAS SPR SOL 1x10 ML	Merck Selbstmedikation GmbH, Darmstadt, Německo	9035001	Uvolnění léčivého přípravku k distribuci, výdeji a léčebnému používání		
28178	TACHOSIL, drm spo, 1x3,0x2,5 cm	Nycomed Austria GmbH, Linz, Rakousko	10621462 10656194	Uvolnění léčivého přípravku k distribuci, výdeji a léčebnému používání		
28176	TACHOSIL, drm spo, 1x9,5x4,8 cm	Nycomed Austria GmbH, Linz, Rakousko	10646831	Uvolnění léčivého přípravku k distribuci, výdeji a léčebnému používání		
19289	DIANEAL PD4, gl. 1,36%/13,6 mg/ml, dlp prn sol	Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irsko	11D18L80 11D18L81 11D20L80	Zveřejnění informace na stránkách SÚKL	Chybný údaj v maďarské verzi vícejazyčného textu na obalu přípravku	III
19293	DIANEAL PD4, gl. 3,86%/38,6 mg/ml, dlp prn sol	Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irsko	11D22L80	Zveřejnění informace na stránkách SÚKL	Chybný údaj v maďarské verzi vícejazyčného textu na obalu přípravku	III
-	DIANEAL PD4 1,5% (odpovídá DIANEAL PD4 Glucose 1,36% w/v 13,6 mg/ml), roztok pro peritoneální dialýzu, 6x2000 ml	Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irsko	W1D26T0	Stažení z úrovně pacientů	Stažení cizojazyčné šarže z důvodu prosakování vaku v oblasti medikačního a injekčního portu	III

160792	SILAXA 100 mg potahované tablety, por tbl flm, 4x100 mg	Medico Uno Pharma Kft., Biatorbágy, Maďarsko	E010	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad s registrační dokumentací	III
136150	AURORIX 150 mg, por tbl flm, 30x150 mg	MEDA Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	B1385B01	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad sekundárního obalu s registrační dokumentací	III
146918	NEUROLITE, rad kit 1xA+1XB (solv)	Lantheus MI UK Limited, Newbury, Berkshire, Velká Británie	0200 FE A5125FE/ B5604FE	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Přítomnost cizorodých částic	II
136150	AURORIX 150 mg, por tbl flm, 30x150 mg	MEDA Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	B1374B01 B1379B01 B1397B01	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad sekundárního obalu s registrační dokumentací	III
136149	AURORIX 300 mg, por tbl flm, 30x300 mg	MEDA Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	B1200B01 B1203B01 B1204B01 B1207B01 B1201B01	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad sekundárního obalu s registrační dokumentací	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.*

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

### 1. Sdělení kanadského inspektorátu:

Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahují léčivé přípravky **Oral-B anti-bacterial with fluoride alcohol free** a **Oral-B anti-cavity dental rinse**, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Oral B Laboratoires, A Division of Procter & Gamble Inc, Ontario, Kanada. Přípravky nejsou v České republice registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Sdělení japonského inspektorátu:

Z důvodu závady v jakosti (syntéza léčivé látky neregistrovanou metodou) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Plavix 75 mg**, šarže č. 1E503C a č. 1E504D. Držitel rozhodnutí o registraci: sanofi-aventis K.K. Uvedené šarže nebyly dovezeny do České republiky.

### 3. Sdělení italského inspektorátu:

Z důvodu závady v jakosti (podezření na Creutzfeldt-Jakobovu nemoc u dárce) se na základě sdělení italské regulační autority stahuje několik krevních derivátů. Místo, kde byl proveden odběr dárce, mají v České republice registrované přípravky TACHOSIL, drm spo, 1x3,0x2,5 cm a TACHOSIL, drm spo, 1x9,5x4,8 cm. Držitel rozhodnutí o registraci: Nycomed Austria GmbH, Linz, Rakousko. U šarží č. 10656194, 10621462, 10646831 byla pozastavena distribuce, výdej a léčebné užívání. Závada se nepotvrdila a následně byly tyto přípravky uvolněny k distribuci, výdeji a léčebnému používání.

### 4. Sdělení EMA:

Z důvodu závady v jakosti (výskyt cizorodých částic) se na základě sdělení Evropské regulační autority stahují léčivé přípravky **Cardiolite** a **Neurolite**, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Lantheus MI UK Limited, Newbury – Berkshire, Velká Británie. Léčivý přípravek Cardiolite není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Šarže č. 0200 FE A5125FE/B5604FE přípravku Neurolite, rad kit 1xA+1xB (solv) byla stažena z českého trhu.

# Pokyny SÚKL

## Přehled pokynů platných k 1. 9. 2011

### Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-5</a>	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	-	-
<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 3</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	-
<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 9</a>	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	-

<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 3</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. 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
<a href="#">REG-29 verze 2</a>	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	-
<a href="#">REG-41 verze 1</a>	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	-
<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-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích 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-69 verze 1</a>	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	-	-
<a href="#">REG-72 verze 1</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	18. 5. 2011	REG-72	-
<a href="#">REG-73 verze 1</a>	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	-
<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-78 verze 2</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	1. 4. 2010	REG-78 verze 1	-
<a href="#">REG-79 verze 1</a>	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	*	3. 6. 2011	REG-79	-
<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	-

\* 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 peregistrační 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="#">Volume 9A</a>	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
<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 verze 1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	-
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	-
<a href="#">KLH-12 verze 2</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádosti o povolení/ ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-12 verze 1	-

<a href="#">KLH-16 verze 1</a>	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	-
<a href="#">KLH-17 verze 1</a>	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH/17	-
<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	Ano	*	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	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
<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	*	19. 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 jejích 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	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 webových stránkách 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 webových stránkách SÚKL

### Pokyny platné pro lékárny

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



<a href="#">LEK-13 verze 3</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	*	1. 3. 2011	LEK-13 verze 2	-
<a href="#">LEK-14 verze 1</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	6. 5. 2009	LEK-14	-
<a href="#">LEK-15</a>	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	1. 7. 2010	-	-

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

### Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<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 webových stránkách 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 verze 2_10</a>	Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 8. 2010	ERP-001	LEK-13
<a href="#">ERP-002 verze 2_10</a>	Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 8. 2010	ERP-002	LEK-13

## Informace k úhradám přípravků ze skupiny 82/2 – antiparkinsonika

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o úhradách léčivých přípravků z referenční skupiny č. 82/2 - antiparkinsonika, agonisté dopaminu, p.o.

V souvislosti s nabytím právní moci rozhodnutí ve správním řízení SUKLS72225/2011 bude od 1. 9. 2011 vykonatelné rozhodnutí přiznávající úhradu léčivým přípravkům náležejícím do referenční skupiny č. 82/2 - antiparkinsonika, agonisté dopaminu, p.o.

U těchto přípravků byla úhrada stanovená ve správním řízení SUKLS100217/2009 zrušena rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ČR ke dni 26. 8. 2011. O změně úhrad těchto přípravků a vydání Mimořádné aktualizace Seznamu hrazených LP/PZLÚ k 26. 8. 2011 informoval SÚKL veřejnost dne 20. 8. 2011.

**Od 1. 9. 2011 budou přípravky náležející do referenční skupiny č. 82/2 - antiparkinsonika, agonisté dopaminu, p.o. opět hrazeny z veřejného zdravotního pojištění.** Výše úhrady platná od 1. 9. 2011 je uvedena v řádné aktualizaci [Seznamu hrazených LP/PZLÚ](#) k 1. 9. 2011, která byla zveřejněna dne 31. 8. 2011.

Sekce cenové a úhradové regulace

## Léčivé bylinné čaje – mikrobiologická nezávadnost

Projekt: Ověření mikrobiologické jakosti rostlinných léčivých přípravků pro perorální použití, registrovaných v SÚKL od českých výrobců Leros, s.r.o. a Megafyt-R spol. s r.o., dle požadavků ČL 2009 Doplněk 2010

Rostlinné čaje jsou žádaným a oblíbeným doplňkem léčby, případně prvním prostředkem při samoléčbě pacientů s různými potížemi. Tento typ léčivých přípravků je v současnosti nejrizikovějším z pohledu mikrobiologické kontaminace vzhledem k faktu, že rostliny jsou přirozeně osídleny celou plejádou mikrobů a konečný produkt pak nelze při výrobě protimikrobně dostatečně ošetřit vzhledem k jeho charakteru.

V ČL Doplněk 2010 (Ph. Eur. 6.7) došlo v rámci harmonizace s USP a Japonským lékopisem k oddělení zkoušek rostlinných léčivých přípravků a vzniku nových statí 5.1.8 Mikrobiologická jakost rostlinných léčivých přípravků pro perorální použití a 2.6.31 Mikrobiologické zkoušení rostlinných léčivých přípravků. V těchto statích dochází zároveň nejen k novému rozdělení rostlinných přípravků na kategorie A, B a C a úpravě kritérií přijatelnosti počtu bakterií a hub, ale i k určitým změnám metod zkoušení (uvedeným v 2.6.31), z nichž nejdůležitější je zkouška na nepřítomnost salmonel z 25 g přípravku, místo původně uvedených 10 g, kdy je vyšší pravděpodobnost záchytu.

Tento projekt měl za cíl ověřit mikrobiologickou jakost registrovaných čajů i za přísnějších podmínek zkoušení. Dalším cílem bylo ověřit, zda po přípravě čajů podle návodu výrobce ještě významně klesne počet životaschopných mikrobů.

## Výsledky provedených zkoušek:

Leros, s.r.o.:

**Tab. A – Stanovení mikrobiologické jakosti rostlinných čajů dle ČL Doplněk 2010**

Název přípravku	Č. šarže	KRITÉRIA PŘIJATELNOSTI				Výsledek V/N	Identifikované mikroorganismy
		TAMC CFU/g 10 <sup>7</sup> až 5x 10 <sup>7</sup>	TYMC CFU/g 10 <sup>5</sup> až 5x 10 <sup>5</sup>	E.coli CFU/g 10 <sup>3</sup>	Salmonella CFU/25 g (nepřítom.)		
		Nalezeno					
Diabetan	2 190110	1,11×10 <sup>5</sup>	6×10 <sup>2</sup>	méně než 10 <sup>2</sup> více než 10	0	V	E.coli, Enterobacter cloacae, Klebsiella pneumoniae, Leclercia adecarboxylata
Diabetan	2 120210	4,05×10 <sup>4</sup>	2,45×10 <sup>2</sup>	méně než 10 <sup>3</sup> více než 10 <sup>2</sup>	0	V	E.coli Kluyvera ascorbata
Alvisan neo	3 220110	7×10 <sup>4</sup>	7×10 <sup>3</sup>	méně než 10	0	V	Escherichia fergusonii Kluyvera ascorbata Serratia odorifera
Alvisan neo	3 170310	4,2×10 <sup>4</sup>	1×10 <sup>3</sup>	méně než 10	0	V	Serratia odorifera Serratia ficaria Enterobacter cloacae
Species nervinae planta	2 100310	1,9×10 <sup>3</sup>	6×10 <sup>3</sup>	méně než 10 <sup>3</sup> více než 10 <sup>2</sup>	0	V	Kluyvera ascorbata Klebsiella pneumonie E.coli Enterobacter cloacae
Species nervinae planta	2 040209	7×10 <sup>3</sup>	3×10 <sup>2</sup>	méně než 10	0	V	Serratia ficaria
Reduktan	3 140110	5×10 <sup>4</sup>	1,5×10 <sup>3</sup>	méně než 10 <sup>3</sup> více než 10 <sup>2</sup>	0	V	E.coli Enterobacter cloacae Serratia odorifera
Reduktan	3 030310	6,8×10 <sup>4</sup>	1,9×10 <sup>2</sup>	méně než 10	0	V	Serratia odorifera
Pulmoran	2 051209	2,85×10 <sup>5</sup>	7,5×10 <sup>3</sup>	méně než 10 <sup>3</sup> více než 10 <sup>2</sup>	0	V	E.coli Enterobacter sakazakii
Pulmoran	2 110110	6,8×10 <sup>5</sup>	3,0×10 <sup>3</sup>	méně než 10 <sup>3</sup> více než 10 <sup>2</sup>	0	V	E.coli Enterobacter cloacae
Species urologicae planta	3 081209	2,0×10 <sup>5</sup>	5,5×10 <sup>2</sup>	méně než 10	0	V	Serratia ficaria
Species urologicae planta	3 150110	3,35×10 <sup>5</sup>	1,0×10 <sup>3</sup>	méně než 10	0	V	Enterobacter cloacae

Stomaran	2 220109	3,5×10 <sup>4</sup>	7,9×10 <sup>2</sup>	méně než 10	0	V	Klebsiella oxytoca Pantoea agglomerans
Stomaran	2 040609	5,0×10 <sup>5</sup>	1,5×10 <sup>2</sup>	méně než 10 <sup>3</sup> více než 10 <sup>2</sup>	0	V	E.coli Enterobacter cloacae
Dětský čaj s heřmánkem	2 190110	8,0×10 <sup>5</sup>	9,0×10 <sup>2</sup>	méně než 10	0	V	Kluyvera ascorbata Enterobacter sakazakii
Dětský čaj s heřmánkem	2 170210	3,25×10 <sup>5</sup>	6,5×10 <sup>2</sup>	méně než 10	0	V	Serratia odorifera Enterobacter cloacae

**Leros, s.r.o.:**

**Tab. B – Stanovení mikrobiologické jakosti rostlinných čajů po přelití vroucí vodou dle návodu výrobce**

Název přípravku	Č. šarže	Nalezeno				Výsledek V/N	Identifikované mikroorganismy
		TAMC CFU/g	TYMC CFU/g	E.coli CFU/g	Salmonella CFU/25 g (nepřítom.)		
Diabetan	2 190110	2×10 <sup>3</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Diabetan	2 120210	4×10 <sup>2</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Alvisan neo	3 220110	1,25×10 <sup>4</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Alvisan neo	3 170310	2,3×10 <sup>4</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Species nervinae planta	2 100310	2,4×10 <sup>4</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Species nervinae planta	2 040209	6×10 <sup>3</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Reduktan	3 140110	2,4×10 <sup>4</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Reduktan	3 030310	3,85×10 <sup>3</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Pulmoran	2 051209	6,5×10 <sup>4</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Pulmoran	2 110110	1,7×10 <sup>4</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Species urologicae planta	3 081209	2,5×10 <sup>2</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Species urologicae planta	3 150110	6,0×10 <sup>2</sup>	5	méně než 10	0	V	0
Stomaran	2 220109	2,45×10 <sup>3</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Stomaran	2 040609	2,2×10 <sup>5</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Dětský čaj s heřmánkem	2 190110	4,45×10 <sup>3</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Dětský čaj s heřmánkem	2 170210	5,0×10 <sup>5</sup>	0	méně než 10	0	V	0

Název přípravku	Č. šarže	KRITÉRIA PŘIJATELNOSTI				Výsledek V/N	Identifikované mikroorganismy
		TAMC CFU/g 10 <sup>7</sup> až 5x 10 <sup>7</sup>	TYMC CFU/g 10 <sup>5</sup> až 5x 10 <sup>5</sup>	E.coli CFU/g 10 <sup>3</sup>	Salmonella CFU/25 g (nepřítom.)		
		NALEZENO					
Diabetická čajová směs	219082008	2,7×10 <sup>5</sup>	5×10 <sup>2</sup>	méně než 10	0	V	Enterobacter cloacae Kluyvera ascorbata
Diabetická čajová směs	228012009	1,8×10 <sup>6</sup>	0	méně než 10	0	V	Klebsiella oxytoca Enterobacter cloacae
Hypotonická čajová směs	219022009	5,5×10 <sup>3</sup>	1×10 <sup>3</sup>	méně než 10 <sup>2</sup> více než 10	0	V	Klebsiella pneumoniae E.coli Pantoea agglomerans
Hypotonická čajová směs	208092009	2,2×10 <sup>3</sup>	1×10 <sup>2</sup>	méně než 10	0	V	Enterobacter aerogenes Serratia odorifera
Nervová čajová směs	220012010	5,5×10 <sup>3</sup>	1×10 <sup>3</sup>	méně než 10	0	V	Serratia odorifera Klebsiella pneumoniae Enterobacter aerogenes
Nervová čajová směs	203112009	7×10 <sup>4</sup>	4×10 <sup>4</sup>	méně než 10	0	V	Serratia odorifera
Projímavá čajová směs	204022010	2,25×10 <sup>5</sup>	3×10 <sup>3</sup>	méně než 10	0	V	Serratia ficaria Klebsiella pneumoniae
Projímavá čajová směs	204122009	7×10 <sup>3</sup>	5×10 <sup>2</sup>	méně než 10	0	V	Enterobacter sakazakii
Průdušková čajová směs	207122009	7,7×10 <sup>4</sup>	3,5×10 <sup>1</sup>	méně než 10	0	V	Enterobacter cloacae Serratia odorifera
Průdušková čajová směs	225012010	1,14×10 <sup>4</sup>	4,5×10 <sup>1</sup>	méně než 10 <sup>2</sup> více než 10	0	V	E.coli Enterobacter cloacae
Urologická čajová směs	209122009	2,0×10 <sup>3</sup>	1,5×10 <sup>2</sup>	méně než 10	0	V	Serratia ficaria
Urologická čajová směs	226012010	2,8×10 <sup>3</sup>	2,0×10 <sup>2</sup>	méně než 10 <sup>3</sup> více než 10 <sup>2</sup>	0	V	E.coli Serratia ficaria
Žlučnicková čajová směs	204112009	8,7×10 <sup>4</sup>	1,5×10 <sup>1</sup>	méně než 10	0	V	Enterobacter cloacae Enterobacter sakazakii
Žlučnicková čajová směs	225012010	4,8×10 <sup>3</sup>	1,5×10 <sup>2</sup>	méně než 10	0	V	Enterobacter sakazakii Serratia ficaria
Heřmánkový čaj	211112009	1,6×10 <sup>4</sup>	0	méně než 10	0	V	Enterobacter cloacae
Heřmánkový čaj	204012010	5,7×10 <sup>3</sup>	0	méně než 10	0	V	Enterobacter cloacae Enterobacter sakazakii

Název přípravku	Č. šarže	Nalezeno				Výsledek V/N	Identifikované mikroorganismy
		TAMC CFU/g	TYMC CFU/g	E.coli CFU/g	Salmonella CFU/25 g (nepřítom.)		
Diabetická čajová směs	219082008	8×10 <sup>5</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Diabetická čajová směs	228012009	1,57×10 <sup>5</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Hypotonická čajová směs	219022009	2,1×10 <sup>6</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Hypotonická čajová směs	208092009	3,2×10 <sup>3</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Nervová čajová směs	220012010	5,4×10 <sup>4</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Nervová čajová směs	203112009	5,1×10 <sup>5</sup>	5×10 <sup>3</sup>	méně než 10	0	V	0
Projímavá čajová směs	204022010	6,6×10 <sup>4</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Projímavá čajová směs	204122009	8,4×10 <sup>5</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Průdušková čajová směs	207122009	2,2×10 <sup>3</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Průdušková čajová směs	225012010	2,0×10 <sup>3</sup>	5	méně než 10	0	V	0
Urologická čajová směs	209122009	1,8×10 <sup>3</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Urologická čajová směs	226012010	2,2×10 <sup>3</sup>	5	méně než 10	0	V	0
Žlučnicková čajová směs	204112009	3,7×10 <sup>3</sup>	5×10 <sup>1</sup>	méně než 10	0	V	0
Žlučnicková čajová směs	225012010	85,5×10 <sup>2</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Heřmánkový čaj	211112009	12×10 <sup>3</sup>	0	méně než 10	0	V	0
Heřmánkový čaj	204012010	4,5×10 <sup>4</sup>	0	méně než 10	0	V	0

Z uvedených výsledků vyplývá, že všechny hodnocené rostlinné léčivé přípravky pro perorální použití vyhověly mikrobiologickým kritériím dle ČL 2009 - Doplněk 2010 5.1.8 kategorie A, požadovaným pro tuto skupinu výrobků.

Dále bylo potvrzeno, že sledované rostlinné čaje vyhovují i zpřísněným nárokům na metodiku zkoušky na nepřítomnost salmonel podle ČL Doplněk 2010. Ani v 25 g vzorku (2.6.31), místo původních 10 g, nebyly salmonely nalezeny.

Při zjišťování mikrobiologické jakosti uvedených čajů po přelití vroucí vodou, jak je stanoveno v návodu výrobce, všechny zkoušené přípravky vykazovaly významné snížení životaschopných mikrobů. Přelití vroucí vodou postačuje k usmrcení řady vegetativních forem mikroorganismů. Je tedy zřejmé, že při dodržení pokynů výrobce se mikrobiologická jakost testovaných rostlinných čajů pro uživatele finálně zvýší.

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

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	216	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	49	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	1020	Počet pacientů	0
Počet indikací	101	Počet indikací	0
Počet pracovišť	67	Počet pracovišť	0

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
YADINE	3 mg / 0,03 mg	por.tbl. flm.	3 x 21 tbl.	17/606/00-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 uchování: SD: Uchovávejte při teplotě do 25° C, v původním obalu. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Název přípravku uvedený na blistru: SD: YASMIN (přelepno nálepkou s názvem YADINE) R: YADINE
						<b>Přeznačování sekund. obalu</b>	
REMESTYP 1,0	1 mg	inj.sol.	5 x 10 ml	84/110/98-C/ PI/001/11	Leram s.r.o., Brno, Česká republika	Medicom International s.r.o., Brno, ČR	Složení pomocných látek: SD: KYSELINA OCTOVÁ 99%–10,8 mg R: KYSELINA OCTOVÁ 98%–10,8 mg

## 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. 8 (2011)</b>		
<b>ČSN EN 455-2+A1</b> (Ruší ČSN EN 455-2 vydanou 05/2010)	Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností	63 7415
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 8624 Platí od 2011-09-01 (Ruší ČSN EN ISO 8624 vydanou 05/2003)	Oční optika – Brýlové obruby – Měřicí systém a terminologie	19 5101
ČSN EN 16128 Platí od 2011-09-01	Referenční metody zkoušení na uvolňování niklu z částí brýlových obrub a slunečních brýlí přicházejících do přímého a dlouhodobého styku s pokožkou	19 5112

ČSN EN ISO 3107 Platí od 2011-09-01 (Ruší ČSN EN ISO 3107 vyhlášenou 03/2005)	Stomatologie – Zinkoxideugenolové a zinkoxidneugenolové cementy	85 6341
ČSN EN ISO 11073-10404 Platí od 2011-09-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10404: Specifikace zařízení – Pulsní oximetr	98 0014
ČSN EN ISO 11073-10407 Platí od 2011-09-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10407: Specifikace zařízení – Monitor krevního tlaku	98 0014
ČSN EN ISO 11073-10408 Platí od 2011-09-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10408: Specifikace zařízení – Teploměr	98 0014
ČSN EN ISO 11073-10415 Platí od 2011-09-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10415: Specifikace zařízení – Odstupňování vah	98 0014
ČSN EN ISO 11073-10417 Platí od 2011-09-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10417: Specifikace zařízení – Měřič krevní glukózy	98 0014
ČSN EN ISO 11073-10471 Platí od 2011-09-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 10471: Specifikace zařízení – Nezávislý rozbočovač pro životní aktivity	98 0014
ČSN EN ISO 11073-20601 Platí od 2011-09-01	Zdravotnická informatika – Komunikační zařízení pro osobní zdravotní péči – Část 20601: Profil aplikace – Optimalizovaný protokol výměny	98 0014
ČSN EN ISO 12052 Platí od 2011-09-01	Zdravotnická informatika – Digitální zobrazování a komunikace v medicíně (DICOM), včetně pracovního postupu a správy dat	98 2001

## Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 79. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 18.–21. července 2011 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

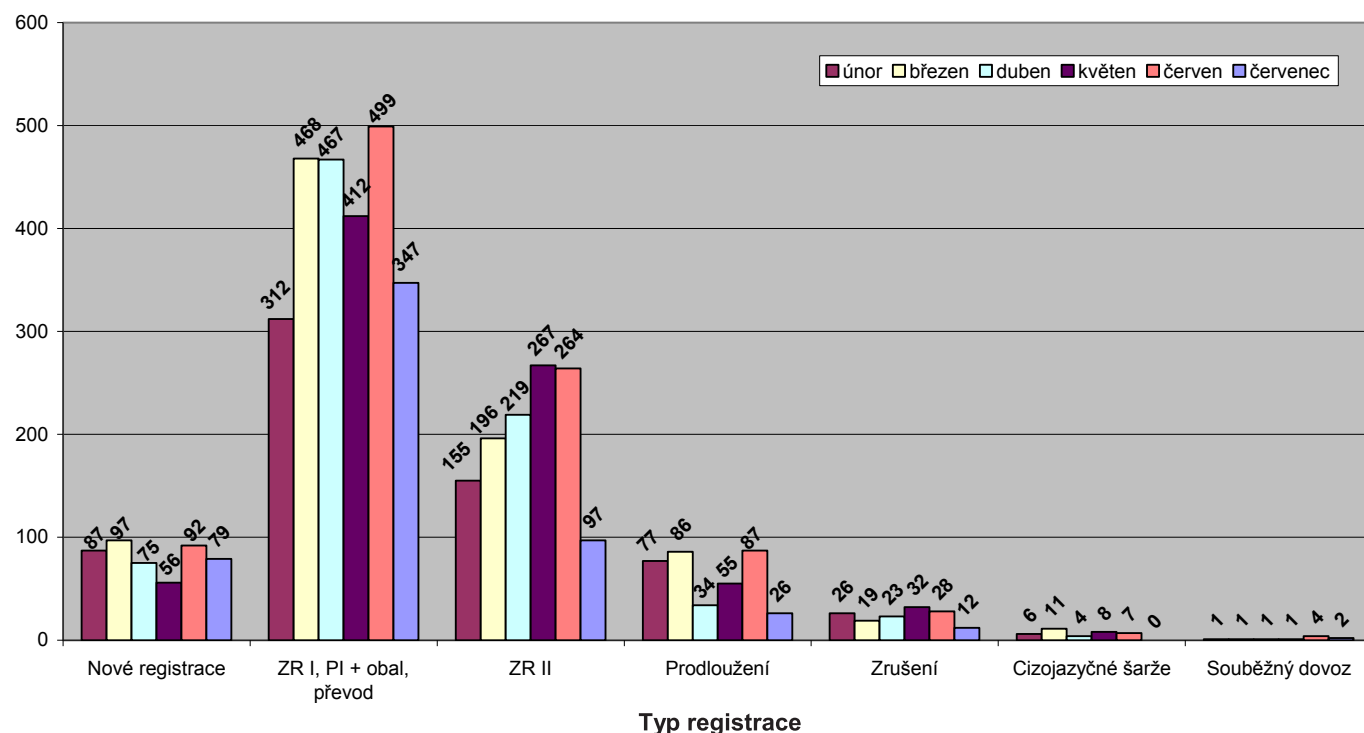
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
98-731268	EMA/CHMP/ ICH/731268/1998	21. 7. 11	ICH guideline S6 (R1) – preclinical safety evaluation of biotechnology-derived pharmaceuticals, Step 5	-	červenec 2011	prosinec 2011
09-144533	EMA/CHMP/ BPWP/144533	21. 7. 11	Guideline on the clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor VIII products	-	21.07.11	01. 2. 12
09-144552	EMA/CHMP/ BPWP/144552	21. 7. 11	Guideline on the clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor IX products	-	21.07.11	01. 2. 12
09-192217-E	EMA/CHMP/ EWP/192227/2009	21. 7. 11	Guideline on bioanalytical method validation	-	21.07.11	01. 2. 12
09-607022	EMA/ CHMP/607022/2009	21. 7. 11	Guideline on the treatment of premenstrual dysphoric disorder (PMDD)	-	21.07.11	01. 2. 12
09-806058	EMA/ CHMP/806058/2009 draft	21. 7. 11	Reflection paper on the data requirements for intravenous liposomal products developed with reference to an innovator liposomal products	31.01.12	-	-
10-706271	EMA/CHMP/ BWP/706271/2010	21. 7. 11	Guideline on plasma-derived medicinal products	-	21.07.11	01. 2. 12
10-708666-S	EMA/CHMP/ SWP/708666/2010	21. 7. 11	Concept paper on the need for revision of the Guideline on non-clinical local tolerance testing of medicinal products (CMPM/SWP/2145/00)	30.10.11	-	-
11-368186	EMA/CHMP/ BWP/368186/2011	21. 7. 11	Guideline on quality aspects on the isolation of candidate influenza vaccine viruses in cell culture	-	21.07.11	11. 2. 12
11-506470	EMA/CHMP/ BMWP/506470/2011	21. 7. 11	Concept paper on the revision of the guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human insulin	30.09.11	-	-
11-522386	EMA/CHMP/ BMWP/522386/2011	21. 7. 11	Concept paper on the revision of the guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular-weight heparins	30.09.11	-	-



# Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

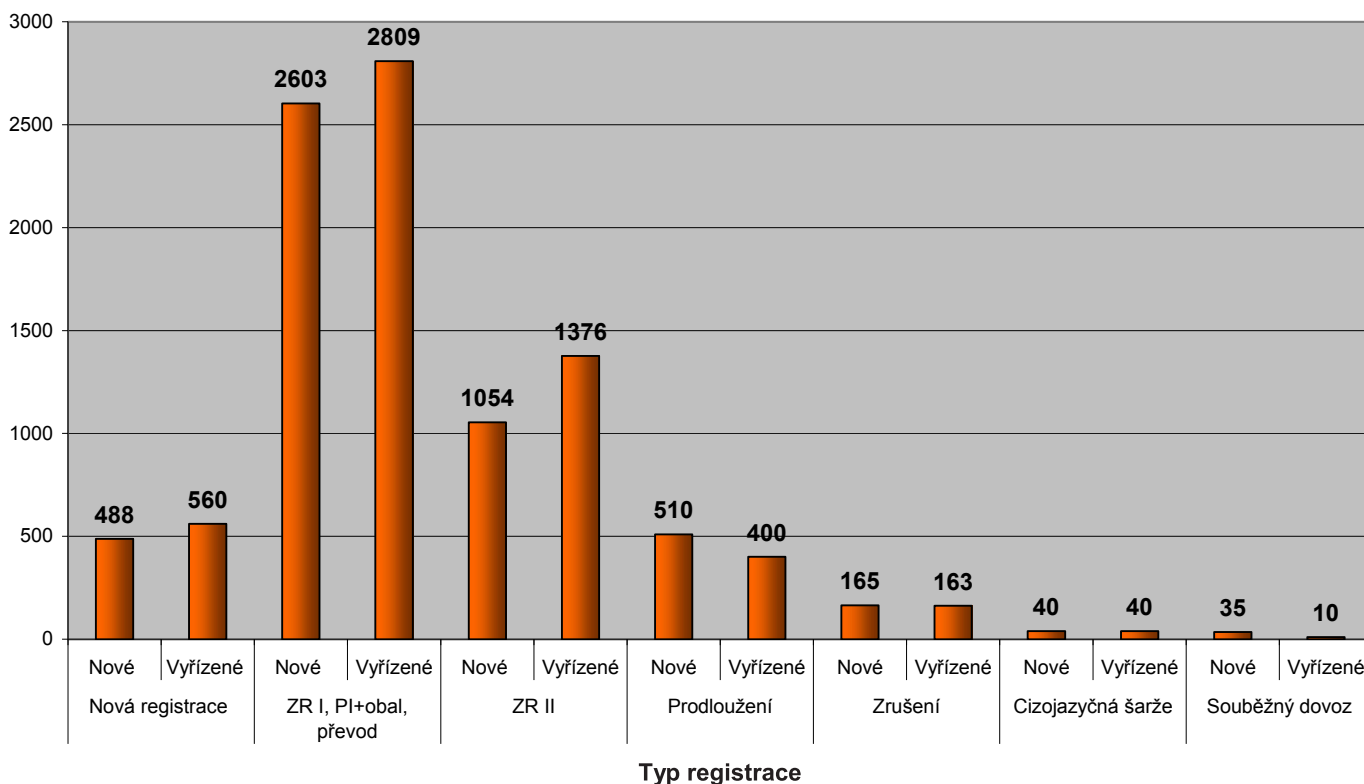
## Agenda registrací – vyřízené žádosti

Počet registrací



## Agenda registrací – přehled 2011

Počet registrací



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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1.8.2011 do 31.8.2011.

## Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně 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](mailto:lenka.cibulkova@sukl.cz).

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

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

Nenastalo.

## 2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
OmniLab s.r.o.	Praha 3	Jeseniova 780/101	777 023 122	-	<a href="mailto:zival@omnilab.cz">zival@omnilab.cz</a>	DL
PRONATAL Repro s.r.o.	Praha 4	Na Dlouhé mezi 12/4	386 354 890	-	<a href="mailto:info@pronatalrepro.cz">info@pronatalrepro.cz</a>	TZ

#### 4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ALFA-Lek s.r.o.	Hostivice	Olivová 1826	235 317 275	235 317 276	<a href="mailto:alfalek@seznam.cz">alfalek@seznam.cz</a>	LP
inPHARM spol. s r.o., organizační složka	Praha 5, Slivenec	V Lipkách 647	241 432 133	222 516 048	<a href="mailto:inpharm@inpharm.cz">inpharm@inpharm.cz</a>	LP
Lékárna ASTERIA s.r.o.	Vizovice	Těchlovská 940	606 224 706	-	<a href="mailto:lekarna.asteria@seznam.cz">lekarna.asteria@seznam.cz</a>	LP
Le Pharmacy s.r.o.	Ostrava, Moravská Ostrava	Masarykovo nám. 37/20	596 121 449	-	<a href="mailto:zlkoruna@tiscali.cz">zlkoruna@tiscali.cz</a>	LP
MEPHACENTRUM, a.s.	Ostrava-Poruba	Opavská 962/39	776 741 213	-	<a href="mailto:distribuce@mephacentrum.cz">distribuce@mephacentrum.cz</a>	LP
MKD Pharmacy s.r.o.	Přelouč	Zborovská 51	602 647 818	-	<a href="mailto:mkdpharmacy@seznam.cz">mkdpharmacy@seznam.cz</a>	LP
PharmDr. Jaroslava Mokrá, CSc.	Hradec Králové - Nový Hradec Králové	tř. Edvarda Beneše 1565/2	569 697 131	-	<a href="mailto:lek.kruc@seznam.cz">lek.kruc@seznam.cz</a>	LP
POLIMEDCENTRUM ZLATÝ LEV s.r.o.	Kroměříž	Vodní 56	573 342 731	739 359 002	<a href="mailto:umadony@seznam.cz">umadony@seznam.cz</a>	LP
Renata Batelková	Troubsko	Hraničky 94/1	602 790 288	-	<a href="mailto:renata.batelkova@seznam.cz">renata.batelkova@seznam.cz</a>	LP

#### 5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

#### 6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo.

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Corden Pharma GmbH	Plankstadt	Otto Hans Strasse	+49(0)6202/99/1203	+49(0)6202/99-1188	<a href="mailto:jan.mendt@cordenpharma.de">jan.mendt@cordenpharma.de</a>	LP, KV

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v listopadu 2011 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 8. 2011. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu listopadu 2011 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším

čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od prosince 2011 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
52595	ANTISTAX	POR CPS DUR 3X20X180MG	94/370/01-C	BOE	D
52594	ANTISTAX	POR CPS DUR 100X180MG	94/370/01-C	BOE	D
52593	ANTISTAX	POR CPS DUR 50X180MG	94/370/01-C	BOE	D
52592	ANTISTAX	POR CPS DUR 20X180MG	94/370/01-C	BOE	D
45274	ENAP 10 MG	PORTBL NOB 30X10MG	58/053/91-B/C	KRK	SLO
94178	ENAP 10 MG	PORTBL NOB 20X10MG	58/053/91-B/C	KRK	SLO
59642	ENAP 10 MG	PORTBL NOB 100X10MG	58/053/91-B/C	KRK	SLO
94179	ENAP 20 MG	PORTBL NOB 20X20MG	58/053/91-C/C	KRK	SLO
59641	ENAP 20 MG	PORTBL NOB 100X20MG	58/053/91-C/C	KRK	SLO
45275	ENAP 20 MG	PORTBL NOB 30X20MG	58/053/91-C/C	KRK	SLO
45273	ENAP 5 MG	PORTBL NOB 30X5MG	58/053/91-A/C	KRK	SLO
62596	ENAP 5 MG	PORTBL NOB 20X5MG	58/053/91-A/C	KRK	SLO
59643	ENAP 5 MG	PORTBL NOB 100X5MG	58/053/91-A/C	KRK	SLO
59549	HEXABRIX 320	INJ SOL 10X200ML	48/342/01-C	GUT	F
59548	HEXABRIX 320	INJ SOL 1X200ML	48/342/01-C	GUT	F
59547	HEXABRIX 320	INJ SOL 10X100ML	48/342/01-C	GUT	F
59546	HEXABRIX 320	INJ SOL 1X100ML	48/342/01-C	GUT	F
59545	HEXABRIX 320	INJ SOL 25X50ML	48/342/01-C	GUT	F
59543	HEXABRIX 320	INJ SOL 25X20ML	48/342/01-C	GUT	F
59544	HEXABRIX 320	INJ SOL 1X50ML	48/342/01-C	GUT	F
59542	HEXABRIX 320	INJ SOL 1X20ML	48/342/01-C	GUT	F
136234	INTRENON SPOFA	INJ SOL 10X1ML/0.4MG	19/447/06-C	VUR	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. 5/2011 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 31.7.2011 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31.8.2011 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel	země
15543	OLFEN-25	PORTBL ENT 30X25MG	29/265/91-A/C	MFS	P
99314	PREGNYL 500	INJ PSO LQF 50X500UT	56/279/91-A/C	ORG	NL
10809	PREGNYL 500	INJ PSO LQF 3X500UT	56/279/91-A/C	ORG	NL

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

Stav k 31. 8. 2011

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0500258	ADENURIC 120MG	SUKLS187294/2010	708,00
0500260	ADENURIC 80MG	SUKLS187294/2010	708,00
0167644	ALOXI 500 MCG	SUKLS244971/2010	2 000,00
0167643	ALOXI 500 MCG	SUKLS244971/2010	10 000,00
0141122	AMISULPRID MYLAN 50 MG	SUKLS161717/2010	1 245,00
0141122	AMISULPRID MYLAN 50 MG	SUKLS161717/2010	1 245,00
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
0130804	BICALUTAMIDE BLUEFISH 150 MG	SUKLS52893/2011	5 558,38
0130798	BICALUTAMIDE BLUEFISH 50 MG	SUKLS52893/2011	1 936,94
0176420	BICALUTANORM 150 MG, POTAHOVANÉ TABLETY	sukls33827/2011	8 249,77
0176402	BICALUTANORM 50 MG, POTAHOVANÉ TABLETY	sukls33827/2011	2 182,73
0049842	BITAMMON 1G/0,5G	SUKLS73921/2010	663,80
0134861	BUDENOFALK 2 MG REKTÁLNÍ PĚNA	SUKLS37355/2010	1 497,60
0127513	CEFTAZIDIM MYLAN 1 G	SUKLS130425/2010	2 935,30
0129837	CLINDAMYCIN KABI 150 MG/ML	SUKLS166679/2010	978,10
0129838	CLINDAMYCIN KABI 150 MG/ML	SUKLS166679/2010	1 956,20
0176268	CLOVATE 0,5MG/G KRÉM	SUKLS36916/2011	78,84
0148920	CLOVATE 0,5MG/G KRÉM	SUKLS36916/2011	78,84
0176269	CLOVATE 0,5MG/G MAST	SUKLS36916/2011	78,86
0148921	CLOVATE 0,5MG/G MAST	SUKLS36916/2011	78,86
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
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
0148769	EGOLANZA 7,5 MG	SUKLS35468/2011	2 587,00
0134507	ELICEA 10 MG	SUKLS212765/2010	1 308,05
0169304	ELOCOM	SUKLS34877/2011	90,00
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
0156911	EXEMESTAN ACTAVIS 25 MG	SUKLS39382/2011	4 538,40
0156434	EXEMESTAN MYLAN 25 MG	SUKLS34177/2011	2 897,15
0010204	FEMOSTON 1/10	SUKLS208366/2010	140,96
0025496	FOSCAN 4MG/ML	SUKLS89874/2010	177 385,00
0033595	FRESUBIN CREME ČOKOLÁDA	SUKLS176752/2010	49,50
0033596	FRESUBIN CREME ČOKOLÁDA	SUKLS176752/2010	197,75
0033597	FRESUBIN CREME ČOKOLÁDA	SUKLS176752/2010	1 186,00
0033598	FRESUBIN CREME PRALINKA	SUKLS176752/2010	49,50
0033599	FRESUBIN CREME PRALINKA	SUKLS176752/2010	197,75
0033600	FRESUBIN CREME PRALINKA	SUKLS176752/2010	1 186,00
0033616	FRESUBIN PROTEIN ENERGY ČOKOLÁDA	SUKLS176752/2010	185,04
0033617	FRESUBIN PROTEIN ENERGY ČOKOLÁDA	SUKLS176752/2010	1 110,24
0033614	FRESUBIN PROTEIN ENERGY JAHODA	SUKLS176752/2010	185,04
0033615	FRESUBIN PROTEIN ENERGY JAHODA	SUKLS176752/2010	1 110,24
0033610	FRESUBIN PROTEIN ENERGY OŘÍŠEK	SUKLS176752/2010	185,04
0033611	FRESUBIN PROTEIN ENERGY OŘÍŠEK	SUKLS176752/2010	1 110,24
0033612	FRESUBIN PROTEIN ENERGY VANILKA	SUKLS176752/2010	185,04
0033613	FRESUBIN PROTEIN ENERGY VANILKA	SUKLS176752/2010	1 110,24
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
0160676	GEMCITABIN EBEWE 40 MG/ML	sukls241662/2010	712,64
0172174	GEMCITABIN EBEWE 40 MG/ML	sukls241662/2010	3 448,84
0172173	GEMCITABIN EBEWE 40 MG/ML	sukls241662/2010	6 897,68
0140650	GEMCITABINE BOLAR 1 G	SUKLS102727/2009	3 927,30
0140649	GEMCITABINE BOLAR 200 MG	SUKLS102727/2009	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
0172178	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	1 512,39
0147349	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	3 950,25
0172179	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	3 950,25
0147350	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	8 956,35
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
0143649	IBANDRONIC ACID SANDOZ 6MG/6ML	SUKLS178668/2010	5 704,41
0129767	IMIPENEM/CILASTATIN KABI 500MG/500MG	SUKLS145779/2010	4 030,00
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
0149443	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	4 995,09
0149449	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	4 995,09
0149447	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	24 957,37
0149453	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	24 957,37
0033601	JEVITY PLUS HP	SUKLS176752/2010	133,11
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
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
0139068	LEVOFLOXACIN ACTAVIS 5 MG/ML	SUKLS80593/2010	401,05
0139071	LEVOFLOXACIN ACTAVIS 5 MG/ML	SUKLS80593/2010	802,09
0145662	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS4076/2010	467,20
0145664	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	5 672,00
0145667	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	17 000,00
0145674	LEVOFLOXACIN MYLAN 500 MG/100ML	SUKLS80593/2010	22 800,00
0145669	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS4076/2010	524,30
0145671	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS80593/2010	6 243,00
0134156	LIMFOCEPT 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	2 848,17
0155869	LIMFOCEPT 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS236485/2009	2 854,94
0167415	LUMIGAN 0,1 MG/ML	SUKLS34356/2011	322,33
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
0136410	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	6 507,72
0136405	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	8 705,78
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
0136406	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	66 881,59
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
0157123	METHOTREXAT EBEWE 10 MG TABLETY	SUKLS99244/2010	301,53
0157121	METHOTREXAT EBEWE 5 MG TABLETY	SUKLS99244/2010	228,36
0161522	MICTONORM UNO	SUKLS31516/2011	794,90
0161528	MICTONORM UNO	SUKLS31516/2011	2 384,70
0157071	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	369,58
0157073	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	923,95
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
0176322	MONLUCARE 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS34362/2011	2 466,00
0176333	MONLUCARE 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS34362/2011	2 466,00
0176326	MONLUCARE 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS34362/2011	8 220,00
0176339	MONLUCARE 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS34362/2011	8 220,00
0176279	MONLUCARE 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS34362/2011	986,40
0176291	MONLUCARE 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS34362/2011	986,40
0176285	MONLUCARE 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS34362/2011	3 288,00
0176295	MONLUCARE 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS34362/2011	3 288,00
0176302	MONLUCARE 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS34362/2011	1 233,00
0176314	MONLUCARE 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS34362/2011	1 233,00
0176308	MONLUCARE 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS34362/2011	4 110,00
0176318	MONLUCARE 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS34362/2011	4 110,00
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
0153261	MONTELAR 10 MG	SUKLS210420/2010	737,25
0153260	MONTELAR 10 MG	SUKLS210420/2010	814,97
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	MONTELAR 5 MG	SUKLS210420/2010	2 693,20

0153259	MONELAR 5 MG	SUKLS210420/2010	2 693,20
0147097	MONTELUKAST ACTAVIS 10 MG	SUKLS204743/2010	737,25
0147101	MONTELUKAST ACTAVIS 10 MG	SUKLS204743/2010	2 741,25
0145992	MONTELUKAST ACTAVIS 4 MG	SUKLS204743/2010	743,54
0145996	MONTELUKAST ACTAVIS 4 MG	SUKLS204743/2010	2 685,19
0147001	MONTELUKAST ACTAVIS 5 MG	SUKLS204743/2010	745,76
0147005	MONTELUKAST ACTAVIS 5 MG	SUKLS204743/2010	2 693,20
0148529	MONTELUKAST MYLAN 10 MG, POR TBL FLM 100X10MG	SUKLS3221/2011	3 801,00
0148523	MONTELUKAST MYLAN 10 MG, POR TBL FLM 30X10MG	SUKLS3221/2011	988,00
0162429	MONTELUKAST-RATIOPHARM 10 MG	SUKLS17783/2011	737,25
0162434	MONTELUKAST-RATIOPHARM 10 MG	SUKLS17783/2011	2 741,25
0162397	MONTELUKAST-RATIOPHARM 4 MG	SUKLS17748/2011	743,54
0162400	MONTELUKAST-RATIOPHARM 4 MG	SUKLS17748/2011	2 685,19
0162412	MONTELUKAST-RATIOPHARM 5 MG	SUKLS17748/2011	745,76
0162417	MONTELUKAST-RATIOPHARM 5 MG	SUKLS17748/2011	2 693,20
0147832	MONTEXAL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS24301/2011	611,00
0147818	MONTEXAL 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS24301/2011	825,00
0147825	MONTEXAL 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	SUKLS24301/2011	643,00
0133067	MOPHECEN 500 MG	sukls194247/2010	2 511,84
0170243	MOVIPREP	SUKLS46597/2011	230,00
0170244	MOVIPREP	SUKLS46597/2011	2 300,00
0128451	MYCOFENOLAT ACTAVIS 500 MG	SUKLS80683/2009	2 854,94
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS236485/2009	3 425,87
0134154	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	2 713,29
0134155	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	8 139,87
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS236485/2009	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	SUKLS236485/2009	2 711,00
0154138	MYGREF 250 MG	SUKLS236485/2009	8 150,00
0154135	MYGREF 500 MG	SUKLS236485/2009	2 711,00

0154136	MYGREF 500 MG	SUKLS236485/2009	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 PORTBL FLM 30x100mg	sukls238297/2009	931,09
0033633	NUTRILON 2 ALLERGY CARE	SUKLS37906/2011	247,00
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
0156578	OLANZAPIN ZENTIVA 10 MG	SUKLS26737/2010	3 226,19
0156561	OLANZAPIN ZENTIVA 10 MG	SUKLS26737/2010	6 452,38
0156580	OLANZAPIN ZENTIVA 10 MG	SUKLS26737/2010	6 452,38
0156562	OLANZAPIN ZENTIVA 10 MG	SUKLS26737/2010	8 065,48
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
0167698	OLANZAPINE APOTEX 10 MG	SUKLS131376/2010	4 249,94
0167695	OLANZAPINE APOTEX 10 MG	SUKLS131376/2010	6 452,38
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

0167696	OLANZAPINE APOTEX 5 MG	SUKLS131376/2010	2 124,98
0167691	OLANZAPINE APOTEX 5 MG	SUKLS131376/2010	3 226,20
0167697	OLANZAPINE APOTEX 5 MG	SUKLS131376/2010	4 249,96
0139238	OLANZAPINE RANBAXY 10 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	SUKLS17674/2011	2 124,98
0139246	OLANZAPINE RANBAXY 10 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	SUKLS17674/2011	4 249,94
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
0176463	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml	sukls8655/2011	27 183,20
0176462	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml	sukls8655/2011	33 979,00
0176464	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml	sukls8655/2011	135 916,00
0157870	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	46,30
0157874	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	68,80
0157871	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	463,00
0157875	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	686,30
0134003	PARNASSAN 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS196958/2010	3 214,67
0176926	PARNASSAN 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS51965/2011	10 369,80
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
0161623	PRENEWEL 8 MG/2,5 MG	SUKLS33208/2011	400,25
0161627	PRENEWEL 8 MG/2,5 MG	SUKLS33208/2011	1 200,75
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
0167969	RUCONEST 2100 IU	SUKLS38548/2011	47 542,69
0160319	SEVOFLURANE BAXTER 100 %	SUKLS117180/2010	4 179,95
0160320	SEVOFLURANE BAXTER 100 %	SUKLS117180/2010	25 079,71
0155777	SPASMED	SUKLS116840/2009	324,62
0020447	STRUCTUM 500MG	SUKLS127275/2010	274,28
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 MCG/ML	SUKLS26827/2010	83,00
0161371	SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB 100 MG	SUKLS178168/2010	63,20
0161372	SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB 500 MG	SUKLS178168/2010	109,50
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

0138527	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	642,15
0138530	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1 284,30
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
0138519	TARGIN 5/2,5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1 124,12
0138516	TARGIN 5/2,5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	562,06
0167973	TASIGNA 150 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS28295/2011	67 613,07
0131818	Tazoratio 4 g/0,5g	SUKLS58857/2010	7 953,53
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
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3 587,96
0147690	TIANEPTIN MYLAN 12,5 MG	SUKLS70587/2010	201,00
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
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
0149441	TOPOTECAN TEVA 4 MG/4 ML	SUKLS194623/2009	37 380,73
0149441	TOPOTECAN TEVA 4MG/4ML	SUKLS194623/2009	37 380,73

0149377	TRACLEER 32 MG	sukls11701/2011	60 399,45
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
0161954	VALSACOMBI 320 MG/12,5 MG	SUKLS38844/2011	623,56
0161968	VALSACOMBI 320 MG/25 MG	SUKLS38844/2011	623,56
0156399	VANTAS	sukls195791/2010	25 975,17
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
0149466	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	175,60
0149470	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	351,20
0149467	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	702,40
0149474	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	702,40
0149468	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	1 404,80
0149471	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	1 404,80
0149469	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2 107,20
0149472	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2 809,60
0149475	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2 809,60
0149473	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	4 214,40
0149476	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	5 619,20
0149477	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	8 428,81
0029617	ZALASTA 10 MG	SUKLS26737/2010	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	SUKLS26737/2010	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	SUKLS26737/2010	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	SUKLS26737/2010	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	SUKLS26737/2010	2 964,35
0029586	ZALASTA 7,5 MG	SUKLS135291/2010	2 964,35
0029588	ZALASTA 7,5 MG	SUKLS135291/2010	5 928,70

0017928	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	346,07
0017929	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	360,72
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 lécivech

ZRUŠENÉ REGISTRACE V OBDOBÍ: OD 16.6.2011 DO 7.7.2011

## **BICALUTAGEN 50 mg**

**44/129/08-C**

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

- B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0102716  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0102717  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0102718  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0102719  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0102720  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0102721  
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0102722  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0102723  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0102724  
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0102725  
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0102726  
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0102727  
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0102728  
POR TBL FLM 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0102729  
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0102990  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0151677  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0151678

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 8. 2011).

## **HEMAFLUID**

**16/767/09-C**

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

- B: POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0142817  
POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0142818  
POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0142819  
POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0142820  
POR TBL FLM 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0142821  
POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0142822  
POR TBL FLM 90X75MG I BLI kód SÚKL: 0142823  
POR TBL FLM 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0142824  
POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0142825  
POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0142826  
POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0142827  
POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0142828  
POR TBL FLM 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0142829  
POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0142830  
POR TBL FLM 90X75MG II BLI kód SÚKL: 0142831  
POR TBL FLM 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0142832  
POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0142833  
POR TBL FLM 500X75MG TBC kód SÚKL: 0142834  
POR TBL FLM 60X75MG I BLI kód SÚKL: 0155882

POR TBL FLM 60X75MG I BLI kód SÚKL: 0155883

POR TBL FLM 98X75MG I BLI kód SÚKL: 0155884

POR TBL FLM 98X75MG I BLI kód SÚKL: 0155885

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 8. 2011).

---

### **OMEPRAZOL-RATIOPHARM 40 mg**

**09/619/08-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0134626

INF PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0134627

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (3. 8. 2011).

---

### **OXYCODON-RATIOPHARM 10 mg**

**65/182/09-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 20X10 BLI kód SÚKL: 0129614

POR TBL PRO 25X10 BLI kód SÚKL: 0146923

POR TBL PRO 28X10 BLI kód SÚKL: 0146924

POR TBL PRO 30X10 BLI kód SÚKL: 0146925

POR TBL PRO 50X10 BLI kód SÚKL: 0146926

POR TBL PRO 56X10 BLI kód SÚKL: 0146927

POR TBL PRO 60X10 BLI kód SÚKL: 0146928

POR TBL PRO 98X10 BLI kód SÚKL: 0146929

POR TBL PRO 100X10 BLI kód SÚKL: 0146930

POR TBL PRO 100X10 TBC kód SÚKL: 0146931

POR TBL PRO 250X10 TBC kód SÚKL: 0146932

POR TBL PRO 14X10 BLI kód SÚKL: 0176701

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 7. 2011).

---

### **UPSARIN C**

**07/930/92-C**

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., Česká republika

B: POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0065394

POR TBL EFF 2X10=20 TBC kód SÚKL: 0067228

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 7. 2011).

---

### **UXIPPRA 100 mg**

**68/042/10-C**

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

B: POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0145720

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 7. 2011).

---

### **UXIPPRA 200 mg**

**68/043/10-C**

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

B: POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0145721

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 7. 2011).

---

### **UXIPPRA 25 mg**

**68/041/10-C**

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

B: POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0145719

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 7. 2011).

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

B: POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0145722

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 7. 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 August 2011	2
--	---

#### SÚKL guidelines

List of guidelines valid as of September 1, 2011	4
--	---

#### Information

Information on reimbursement of medicinal products from group 82/2 – anti-Parkinson drugs	10
Medicinal herbal teas – microbiological compliance	10
Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of August 2011	14
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of August 2011	15
Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT	15
Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)	16
A list of new documents issued by the EMA in July 2011 is published. Documents are available in SÚKL library	16
Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto	17
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL	17
List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of August 2011	18
List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in November 2011	19
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during November 2011 and the products will be marked in SÚKL database by "Z" and published in Věstník SÚKL	19
List of medicinal products with expired marketing authorisation	20
The listed products are marked by "Z" in SÚKL database as of August 31, 2011	20
List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of August 31, 2011	21

#### Information on authorised medicinal products

Revocations of marketing authorisations in the period from June 16, 2011 to July 7, 2011	33
Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2011	35
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2011	35