

# Věstník SÚKL 1/2012

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 – prosinec 2011 2

### Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 1. 2012 5

### Informace o distribuci a výdeji léčiv

Distribuce a výdej léčiv v České republice ve 3. čtvrtletí 2011 11

### Informace

Sdělení k cenové kontrole 16

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v prosinci 2011 16

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v prosinci 2011 17

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 17

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 18

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 19

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci prosinci 2011 20

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v březnu 2012 22

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

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 23

### Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: od 20. 10. 2011 do 23. 11. 2011 31

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 – prosinec 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
49417	ESCAPELLE, por tbl nob, 1x1,5 mg	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T89001T T98149U T99710N T04241P	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registraci (změna způsobu výdeje léčivého přípravku)	III
59377	POSTINOR-2, por tbl nob, 2x0,75 mg	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T87530H T99634L T03179N	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registraci (změna způsobu výdeje léčivého přípravku)	III
124825	BLEOMYCIN TEVA 15 000 IU, inj plv sol, 1x15000 IU	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha	10L13LO	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možná závada kvality – poškození hrdla lahvíček	II
164616	CALOFRA OROTAB 5 MG, por tbl dis, 30x5mg II	Valeant Czech Pharma s.r.o., Praha	100382	Uvolnění léčivého přípravku k distribuci, výdeji a léčebnému používání		
164602	CALOFRA OROTAB 10 MG, por tbl dis, 30x10 mg II	Valeant Czech Pharma s.r.o., Praha	100384	Uvolnění léčivého přípravku k distribuci, výdeji a léčebnému používání		
76235	SUPRAX, por plv sus, 1x50 ml/1 mg	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	11214 11546	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybný EAN kód na obalu léčivého přípravku	III
29191	ECALTA, 100 mg inf plq csl, 100 mg+30 ml	Pfizer Ltd., Sandwich, Kent, Velká Británie	S11243	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na nedodržení sterilních podmínek při výrobě rozpouštědla	II

146121	TOMUDEX, inf plv sol, 1x2 mg	Hospira UK Limited, Velká Británie	1857244C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Podezření na nesoulad podmínek výroby uvedené šarže přípravku se zásadami správné výrobní praxe	II
95640	NUTRIFLEX LIPID PERI, inf eml, 5x1875 ml	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	0112A151 0131A151 0205A152 331A152 395A151 426A151 473A151 1013A152 1066A151 110868051 112528052	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt partikulárních formací (krystalické jehličky) v aminokyselinové komoře tříkomorového vaku	II
95641	NUTRIFLEX LIPID PERI, inf eml, 5x2500 ml	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	0036A151 0142A151 0222A151 0324A151 0403A151 0464A152 1022A151 110818051 110948051 111468052 112168051 112628051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt partikulárních formací (krystalické jehličky) v aminokyselinové komoře tříkomorového vaku	II
95638	NUTRIFLEX LIPID PLUS, inf eml, 5x2500 ml	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	0052A151 0093A151 0185A152 0261A151 0493A151 1076A151 111358051 111418052	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt partikulárních formací (krystalické jehličky) v aminokyselinové komoře tříkomorového vaku	II
27024	XELODA 500 MG, por tbl flm, 120x500 mg	Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Hertfordshire, Velká Británie	X0105B01	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nedodržení výrobního postupu při výrobě léčivé látky	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 irského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (možná kontaminace cizími částicemi) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Vistide 15 mg/ml**, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Gilead Sciences International Ltd., Cambridge, Velká Británie. Uvedené šarže nebyly dovezeny do České republiky.

### 2. Sdělení italského inspektorátu:

- Italská regulační autorita informovala o pozastavení výroby léčivého přípravku **Nopron 15 mg/5 ml**. Léčivý přípravek není v České republice registrován.

## Upozornění pro výrobce léčivých přípravků

### 1. Sdělení německého inspektorátu:

- Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek Temozolomide, Capecitabine, Imatinib mesylate, Estradiol hemihydrate, Dutasteride, společnosti **Reliance Life Science Pvt. Ltd., Dhirubhai Ambani Life Science Centre, R-282 TTC Area of MIDC, Thane - Belapur Road, Navi Mumbai, Maharashtra, 400701, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL uvedené léčivé látky vyráběné danou společností nejsou součástí registrační dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.
- Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek Azathioprine, Mycophenolate sodium, Clopidogrel hydrogen sulfate, Haloperidol, Nicorandil, Propantheline bromide, Quinifamide, Risperidone, Ticlopedine hydrochloride, společnosti **RPG Life Sciences Limited, 25, M.I.D.C. Land, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai, Maharashtra, 400705, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL uvedené léčivé látky vyráběné danou společností nejsou součástí registrační dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.
- Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Cadila Healthcare Limited, Sarkhej-Bavla N.H. No. 8A, Moraiya, Tal.: Sanand, Dist. Ahmedabad, 382210, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL tento výrobce není součástí registrační dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.
- Německá regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Medisan Pharmaceuticals Co. Ltd. Harbi, Beijing Road, Limin Development Zone, Harbin City, Heilongjiang Province, 150025, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL tento výrobce není součástí registrační dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

### 2. Sdělení francouzského inspektorátu

- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky Nifuroxazide, společnosti **Suzhou No.5 Pharmaceutical Factory Co., Ltd., 169 Bai Yang Wan Avenue, Jinchang District, Suzhou, 215 008, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL uvedená léčivá látka vyráběná danou společností není součástí registrační dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.
- Francouzská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivé látky Molsidomine, společnosti **Changzhou Longcheng Pharmaceutical Co., Ltd., 98 Dongheyan Road, Xixiashu Town, Changzhou, Jiangsu Province, 213135, China**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Dle informací SÚKL uvedená léčivá látka vyráběná danou společností není součástí registrační dokumentace žádného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

### 3. Sdělení britského inspektorátu

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Alkem Laboratories Limited, 167 Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dhabel, Daman, In 396 210, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP týkající se sterilních lékových forem obsahujících léčivé látky ceftriaxon, cefuroxim a ceftazimid. Dle informací SÚKL tento výrobce není součástí dokumentace žádného relevantního léčivého přípravku registrovaného v České republice.

# Pokyny SÚKL

## Přehled pokynů platných k 1. 1. 2012

### 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 3</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáňe a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	-
<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 poregistrační 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 webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-29 verze 2</a>	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	-
<a href="#">REG-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 3</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	1. 11. 2011	REG-78 verze 2	-
<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	-
<a href="#">REG-86</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	-
<a href="#">REG-87</a>	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	-	-
<a href="#">REG-88</a>	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	-	-

\* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webových stránkách SÚKL

### Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 2</a>	Neintervenní 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 webových stránkách 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 3</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 12. 2011	KLH-12 verze 2	-
<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 webových stránkách 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 verze 3</a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	*	1. 12. 2011	VYR-32 revize 2	-
<a href="#">VYR-33</a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
<a href="#">VYR-34</a>	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
<a href="#">VYR-35 verze 1</a>	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
<a href="#">VYR-36</a>	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
<a href="#">VYR-39 verze 1</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	-

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro laboratoře

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

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro lékárny

	Název	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 4</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	*	1. 12. 2011	LEK-13 verze 3	-
<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 3</a>	Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 12. 2011	ERP-001 verze 2	LEK-13
<a href="#">ERP-002 verze 3</a>	Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 12. 2011	ERP-002 verze 2	LEK-13
<a href="#">ERP-003</a>	Přístup zdravotních pojišťoven k dokladům elektronických předpisů a výdejů na předpisy	Ne	1. 12. 2011	-	-

# Informace o distribuci a výdeji léčiv

## Distribuce a výdej léčiv v České republice ve 3. čtvrtletí 2011

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

S ohledem na potřebu porovnání finančních objemů léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem v průběhu let jsou i v hodnocení roku 2011 v článku použity údaje o finančních objemech léčivých přípravků, které vycházejí pouze z výrobních cen oznámených distributory a výrobcí (údaje o finančních nákladech tedy nezahrnují DPH a obchodní přírážku).

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

Informace obsahují výhradně údaje z hlášení distributorů dle pokynu SÚKL DIS-13, verze 4, o distribuci léčivých přípravků, nejedná se o reálnou spotřebu léků pacienty, tedy o data, která by popisovala konkrétní výdeje pacientům. 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 vrátek (distributor zasílá v hlášení zvlášť informace o dodávkách léčivých přípravků a zvlášť o vratkách léčivých přípravků z lékáren).

Pro sledování trendů v dodávkách léčivých přípravků jsou používána porovnání distribuovaných objemů v počtech balení, finančních ukazatelích a definovaných denních dávkách (dále jen „DDD“) po čtvrtletích v uplynulých pěti letech. Aktuálně platné hodnoty DDD jsou dostupné na stránkách WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology – <http://www.whocc.no/>.

#### Hodnocení vývoje distribuce léčivých přípravků (včetně specifických léčebných programů)

**Z celkového počtu 59 213 registrovaných variant\* léčivých přípravků**, včetně homeopatik (ke dni 1. 10. 2011), bylo ve 3. čtvrtletí roku 2011 do sítě zdravotnických zařízení **dodáno 7513 variant** přípravků (což je 12,69 % z celkového počtu registrovaných variant), z toho **5470 variant** dodávaných přípravků má **stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 72,81 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

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

Srovnání údajů o distribuci léčiv v ČR ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD v uplynulých pěti letech je uvedeno v tabulce 1.

**Tabulka 1. Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v ČR po čtvrtletích od roku 2007 – 3. Q 2011**

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. ks)	Finanční objem v cenách původce (mld. Kč)
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
2011	2	1 530,30	74,97	15,042
2011	3	1 362,96	68,36	13,698

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

V 3. čtvrtletí 2011 jsme zaznamenali pokles celkového množství DDD o 10,94 %. V počtech balení došlo v 3. čtvrtletí roku 2011 proti 2. čtvrtletí 2011 rovněž k výraznému poklesu objemu dodávek léčivých přípravků, zaznamenáváme dodávky 68,36 mil. kusů balení, což představuje pokles o 8,82 % oproti předchozímu čtvrtletí. V meziročním srovnání jde o pokles přibližně o 4,80 %. Finanční objemy (v cenách původce) také poklesly, o 8,93 % při srovnání 3. Q 2011 a 2. Q 2011, v meziročním srovnání zaznamenáváme téměř totožné hodnoty. Z hlediska dlouhodobého trendu bývá toto sledované období roku charakterizováno poklesem sledovaných souhrnných parametrů.

Z celkového počtu **68,36 mil. balení** bylo distribuováno **20,65 mil. kusů léčiv**, tj. **30,37 % (celkem 125,88 mil. DDD)**, jejichž výdej je možný **bez lékařského předpisu**, ve finanční hodnotě v cenách původce **1,38 mld. Kč**, což je 10,61 % z celkových finančních objemů.

Do hlášení jsou od ledna 2011 zahrnuty i dodávky léčiv mimo ČR. Jako doplňující informaci proto dále publikujeme tabulku dodávek léčiv do zahraničí. Na webové stránce SÚKL rovněž uvádíme přehled léčivých přípravků nejčastěji distribuovaných do zahraničí <http://www.sukl.cz/3-ctvrtleti-roku-2011>.

**Tabulka 2. Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků do zahraničí**

Rok	Q	Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v zahraničí			Distribuce dalším distributorům v zahraničí	
		DDD* celkem (mil.)	Balení (ks)	Finanční objem v cenách původce (mil. Kč)	DDD* celkem (mil.)	Balení (ks)
2011	1	2,65	108 441	51,125	14,99	3 567 055
2011	2	4,51	125 376	90,086	15,25	3 867 536
2011	3	5,01	201 362	188,619	22,46	3 669 076

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

## Rozdělení distribuce podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu distribuovaných balení spadá do **1. cenového pásma**. Z celkového počtu 68,36 mil. distribuovaných balení v hodnotě 13,698 mld. spadá do tohoto pásma **53,14 mil. balení** (762,33 mil. DDD); tato skupina tedy **tvorí 77,74 % celkového počtu balení** léčivých přípravků distribuovaných ve 3. čtvrtletí 2011 a odpovídá finanční hodnotě **3,274 mld. Kč** v cenách původce (**23,90 %** z celkového finančního objemu). Z celkového počtu 53,14 mil. balení v **1. cenovém pásmu odpovídá 21,52 mil. balení** (což je 31,48 % z celkového počtu balení v tomto pásmu) přípravkům, které **nejsou vázány na lékařský předpis**.

Do **8. pásma** pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč), např. ze skupiny cytostatik a imunomodulačních látek. Z celkového počtu 68,36 mil. distribuovaných balení spadá do tohoto pásma 0,119 mil. balení (**0,17 %**) ve finanční hodnotě **2,533 mld. Kč**, což je 18,49 % z celkových nákladů.

## Souhrnné hodnocení vývoje distribuce hrazených léčivých přípravků

Celkový finanční objem distribuovaných přípravků ve 3. čtvrtletí 2011 podle stanovených úhrad **teoreticky** klesl oproti stejnému období v roce 2010 z **13,251 mld. Kč** na **13,110 mld. Kč**, tj. o 0,01 %. Celkový finanční objem distribuovaných léčivých přípravků podle stanovených úhrad **teoreticky** poklesl i oproti 2. čtvrtletí 2011 ze **14,631 mld. Kč** na **13,110 mld. Kč**, tj. o 10,40 %.

Pro výpočet jsou však používány maximální stanovené hodnoty úhrady ze zdravotního pojištění (viz Seznam hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely), které však **nemusí být reálně uplatněny. Uvedené údaje proto nepředstavují reálně vynaložené úhrady ze zdravotního pojištění**, ale maximální možné, které mohou být v některých případech nadhodnoceny.

Kompletní hodnocení dodávek léčiv zahrnující grafy a další údaje naleznete na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/3-ctvrtleti-roku-2011>.

V souhrnném přehledu jsou uváděny jmenovitě přípravky s nejvyšším počtem dodaných balení i s nejvyšším finančním objemem (top 50), porovnání možných výdajů ze zdravotního pojištění **podle ATC skupiny** za **2. čtvrtletí 2010 a 2. čtvrtletí 2011** a porovnání **1. čtvrtletí a 2. čtvrtletí 2011** a **údaje o spotřebě léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena a podle cesty podání**.

## 2. Informace získané z hlášení o vydaných léčivých přípravcích od provozovatelů oprávněných k výdeji

Hlášení o vydaných léčivých přípravcích od provozovatelů oprávněných k výdeji zahrnují pouze přípravky vydávané na základě lékařského předpisu nebo vydané v rámci kategorie bez lékařského předpisu s omezením, které SÚKL na základě pokynu LEK-13, verze 2, sleduje v rámci monitorování spotřeb léčivých přípravků v ČR. **Informace obsahují hlášení od 1952 provozovatelů lékáren**. Data zahrnují i informace o specifických léčebných programech.

### Výdeje léčivých přípravků

Z celkového počtu **55 903 registrovaných** variant léčivých přípravků bez homeopatik (ke dni 1.10.2011), byl ve 3. čtvrtletí roku 2011 hlášen výdej u **7 244 variant** přípravků (což je 12,96 % z celkového počtu registrovaných variant), **5 215 variant** vydaných přípravků má **stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 71,99 % z počtu obchodovaných variant léčivých přípravků).

Souhrn údajů o výdeji léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD je uveden v tabulce 3. Tabulka uvádí pouze léčivé přípravky s výdejem na lékařský předpis a OTC s omezením.

**Tabulka 3. Údaje o objemech vydaných/distribovaných léčivých přípravků v ČR**

Rok	Q	Balení (mil)		DDD (mil.)		Finanční objem v cenách původce (mld.)	
		vydané	distribované	vydané	distribované	vydané	distribované
2010	1	25,884	51,940	734,722	1 351,031	4,302	13,339
2010	2	26,553	52,326	761,479	1 419,154	4,310	13,580
2010	3	21,288	45,520	625,318	1 213,073	3,489	12,470
2010	4	23,854	50,747	696,807	1 323,992	3,883	13,353
2011	1	27,381	51,487	794,449	1 357,826	4,573	13,201
2011	2	27,141	52,393	824,664	1 417,720	4,616	13,681
2011	3	27,963	45,804	871,754	1 236,040	4,779	12,252

### Hodnocení výdeje podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu vydaných balení spadá do **1. cenového pásma**. Z celkového počtu 27,963 mil. vydaných balení v hodnotě 4,779 mld. Kč spadá do tohoto pásma 19,789 mil. kusů. Tato skupina tedy **tvoří 70,77 % celkového počtu balení** léčivých přípravků vydaných ve 3. Q. 2011 ve finanční hodnotě v cenách původce **1 399 mil. Kč (29,27 % z celkových finančních objemů)**.

Do **8. pásma** pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10.000 Kč). Z celkového počtu 27,963 mil. vydaných balení v hodnotě 4,779 mld. Kč spadá do tohoto pásma 2 584 kusů. Tato skupina tedy **tvoří 0,01 % celkového počtu vydaných balení** léčivých přípravků ve finanční hodnotě v cenách původce 61,026 mil. Kč, což je 1,28 % z celkových finančních objemů.

Podrobnější údaje získané z hlášení výdejů včetně grafů naleznete na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/3-ctvrtleti-roku-2011>. Článek zahrnuje graf s počty hlásících lékáren po jednotlivých měsících, tabulku hodnocení výdeje podle cenových pásem, podle léčivých látek a léčivých přípravků, hodnocení výdeje u hrazených léčivých přípravků a v jednotlivých ATC skupinách.

## 3. Hodnocení vývoje distribuce vybrané skupiny léčivých přípravků

### Léčba osteoporózy

Mezinárodní definice osteoporózy, která byla přijata v roce 1993, popisuje osteoporózu jako progresivní systémové skeletární onemocnění, které je charakterizované poklesem kostní hmoty, postižením mikroarchitektoniky kostní tkáně doprovázené následným vzestupem kostní fragility a sklonem ke zlomeninám.

Osteoporóza jako chronické a progresivní onemocnění postihuje více postmenopauzální ženy, je však nutné zdůraznit, že osteoporózou trpí i muži, ve věku nad padesát let ztráta kostního minerálu je u mužů i u žen téměř totožná. Odhaduje se, že v současné době trpí osteoporózou v Evropě téměř 75 milionů lidí, v USA 44 milionů obyvatel. V České republice je postiženo tímto onemocněním téměř 8 procent všech obyvatel. S nárůstem počtu onemocnění se také úměrně zvyšují i náklady spojené s diagnózou a následnou léčbou tohoto onemocnění.

#### Farmakologická terapie:

- Kalcitonin** je hormon bílkovinné povahy, který má významný podíl v udržování homeostázy vápníku, podporuje mineralizaci kosti, inhibuje resorpci vápníku a rychle zvyšuje osteoblastickou aktivitu a proteosyntézu, urychluje mineralizaci osteoidu a reguluje aktivitu osteocytů. Byl prokázán vliv na snížení rizika vzniku obratlových zlomenin, pozitivní efekt na nevertebrální zlomeniny a fraktury femuru prokázán nebyl. Dnes se užívá hlavně k léčbě komplexního regionálního bolestivého syndromu (Sudeckův algoneurodystrofický syndrom). V České republice je registrován lék Miacalcic (ATC skupina H05BA01 – lososí kalcitonin) ve formě injekčního roztoku a nosního spreje. Přípravku Miacalcic nasal 200, nas spr sol 2x2 ml bylo v roce 2006 dodáno na trh 22 331 kusů balení, 625 628 DDD, v ceně původce 22 014 402 Kč, za tři čtvrtletí letošního roku bylo dodáno 10 535 kusů balení,



od roku 2006 došlo tedy k poklesu dodávek. Od listopadu 2010 má přípravek stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. U injekční formy Miacalcic 100 I.U., inj sol 5x1 ml byly první dodávky v roce 2005 (466 kusů balení, 2 330 DDD, 280 600 Kč), největší nárůst dodávek byl zaznamenán v roce 2007 (890 kusů balení, 4 450 DDD, 515 366 Kč), v roce 2011 bylo zatím dodáno 567 kusů balení, 2 835 DDD, za 155 404 Kč (cena původce). Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

2. **Raloxifen** patří mezi selektivní modulátory estrogenních receptorů, působí na kosti a kardiovaskulární systém podobně jako pohlavní hormon estrogen (agonista estradiolu na osteoblastech a osteocytech, na prsní tkáň a dělohu působí jako antagonist). Při podání léčivého přípravku Evista (ATC skupina G03XC01 – raloxifen hydrochlorid) bylo prokázáno významné snížení výskytu vertebrálních fraktur u postmenopauzálních žen, neprokázalo se však snížení výskytu zlomenin kyčle. První dodávky balení léčivého přípravku Evista, por tbl flm 28x60 mg byly v ČR v roce 2004, dodáno bylo 4 129 kusů balení, 115 612 DDD za 3 407 548 Kč (cena původce). V roce 2006 bylo zatím dodáno nejvíce balení léčivého přípravku Evista, por tbl flm 28x60 mg a to 70 305 kusů balení, s 1 968 540 DDD za 52 203 380 Kč. Od května letošního roku má přípravek Evista stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Za tři čtvrtletí roku 2011 bylo dodáno zatím 16 707 kusů balení s 467 796 DDD za 10 847 344 Kč (cena původce).
3. **Hormonální substituční léčba** (u žen estrogenu v kombinaci s gestageny, u mužů androgeny) upraví koncentrace pohlavních hormonů. Léčba estrogenu upravuje kostní přestavbu k normálu, brání dalšímu úbytku kostní hmoty a zpravidla navozuje postupné mírné přibývání kosti. Jako prevence osteoporózy se používá u postmenopauzálních žen, u nichž je vysoké riziko vzniku budoucích zlomenin a které netolerují nebo mají kontraindikovánu léčbu jinými přípravky schválenými pro prevenci a léčbu osteoporózy. Léčba hormony musí být dlouhodobá a kontrolovaná.
4. **Bisfosfonáty II. a III. generace** patří mezi nejpočetněji zastoupenou skupinu léčivých přípravků používaných k léčbě osteoporózy. Mechanismus účinku spočívá v inhibici resorpce kostních osteoklastů bez přímého účinku na tvorbu kosti. Patří sem **kyselina alendronová, kyselina risendronová, kyselina ibandronová, kyselina zolendronová** a další. Celkový vývoj v dodávkách přípravků obsahujících kyselinu alendronovou, ibandronovou, risendronovou a zolendronovou v počtech balení, DDD a cenách původce je zveřejněn na webové stránce ústavu <http://www.sukl.cz/3-ctvrtleti-roku-2011> v článku Osteoporóza. Trend poklesu dodávek, který je v posledním roce ve skupině bisfosfonátů zaznamenáván, zřejmě souvisí se zvýšeným výskytem tzv. atypických zlomenin při dlouhodobé léčbě bisfosfonáty. Nárůst dodávek jsme v této skupině zaznamenali pouze u injekční formy přípravku Bonviva 3 mg/3 ml, inj sol (ATC skupina M05BA06 - kyselina ibandronová), kde způsob dávkování (1x za tři měsíce) a podání (intravenózní injekce) má zřejmě na nárůst dodávek největší vliv, a u přípravku Aclasta (kyselina zolendronová -ATC skupina M05BA08).
5. **Stroncium ranelát** (ATC skupina M05BX03) řadíme mezi jiná léčiva ovlivňující stavbu a mineralizaci kosti; zlepšuje mikroarchitekturu kosti, jak trabekulární, tak kortikální. Léčivý přípravek Protelos 2 g, por gra sus 28x2 g je určen k léčbě osteoporózy posmenopauzálních žen, snižuje rizika vzniku vertebrálních a kyčelních zlomenin. Od ledna letošního roku je přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Od roku 2005, kdy bylo dodáno 3 327 kusů balení s 93 156 DDD za 3 247 484 Kč (cena původce), pozorujeme nárůst dodávek; největší nárůst byl zaznamenán v roce 2009 (35 039 kusů balení s 981 092 DDD za 23 086 792 Kč). V roce 2010 dochází k poklesu dodávek, který zatím potvrzuje i dosavadní vývoj roku 2011. Za tři čtvrtletí letošního roku bylo dodáno 20 096 kusů balení s 562 688 DDD za 15 768 428 Kč (cena původce).
6. **Denosumab** (ATC skupina M05BX04) je lidská monoklonální protilátka IgG2, která se s vysokou afinitou i specifitou zaměřuje a váže na RANKL a zabraňuje aktivaci jeho receptoru, RANK, na povrchu osteoklastů a jejich prekurzorů. Zabráněním interakce RANKL/RANK inhibuje tvorbu, funkci a životnost osteoklastů a tím snižuje resorpci kortikální a trabekulární kosti. Přípravek Prolia s léčivou látkou denosumab je nový inovativní antiresorpční léčivý přípravek, který výrazně snižuje riziko zlomenin obratlů, nevertebrálních zlomenin a zlomenin kyčle u postmenopauzálních žen s osteoporózou, dále se uplatní i při léčbě úbytku kostní hmoty u mužů s karcinomem prostaty, který vzniká v důsledku hormonální ablace, v tomto případě výrazně snižuje riziko zlomenin obratlů. Přípravek je podáván ve formě jednorázové podkožní injekce jedenkrát za šest měsíců. Subkutánní aplikace léku každých 6 měsíců se jeví jako vhodná alternativa zvyšující adheenci a compliance pacientů k terapii. V České republice se přípravek Prolia poprvé objevil na trhu v červenci roku 2010, kdy byla dodána první dvě balení. Za celý rok 2010 to bylo celkem 19 kusů balení s 3 455 DDD, za 106 210 Kč (cena původce). V srpnu letošního roku byla stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění, což se projevilo nárůstem dodávek; v srpnu letošního roku bylo dodáno 443 kusů balení s 80 545 DDD za 2 170 257 Kč a v září roku 2011 je to již 581 kusů balení s 105 636 DDD za 2 846 319 Kč.



## Sdělení k cenové kontrole

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o činnosti související se cenovými kontrolami.

Státní ústav pro kontrolu léčiv je dle § 2a odst. 2 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, orgánem cenové kontroly. SÚKL provádí cenovou kontrolu u léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků.

V této souvislosti SÚKL informuje o úspěšném ukončení 2. fáze projektu: „Metodická podpora při výkonu cenové kontroly“. Na projektu se podílí zaměstnanci SÚKL (experti na oblast cenových kontrol) spolu s experty auditorské a poradenské společnosti Ernst & Young. Vedle vypracování metodiky cenové kontroly v širí celého dodavatelského řetězce (výroba-distribuce-výdej/poskytnutí při ošetření) byly provedeny pilotní cenové kontroly, kterými byla ověřena úspěšnost implementace metodiky. Cenovou kontrolou SÚKL je nyní možné prověřit dodržování pravidel cenové regulace v rozsahu milionů záznamů od jednotlivých regulovaných subjektů za období více let.

Po zahájení cenové kontroly inspektoři předávají kontrolovaným subjektům dohodnutý formát datového exportu. Specifikace formátu bude dostupná pro všechny cenově regulované subjekty na internetových stránkách SÚKL začátkem roku 2012.

Sekce dozoru

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

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	187	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	56	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	958	Počet pacientů	0
Počet indikací	87	Počet indikací	0
Počet pracovišť	45	Počet pracovišť	0

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
DIANE-35	2 mg/ 0,035 mg	por.tbl. obd.	1 x 21 tbl. 3 x 21 tbl.	17/154/84- C/PI/001/11	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1.SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2.Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	nejsou
MERCILON	0,15 mg/ 0,02 mg	por.tbl. nob.	3 x 21 tbl.	17/875/92- C/PI/002/11	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1.SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2.Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	<u>Způsob uchovávání:</u> SD: Uchovávat do 30 °C, chránit před mrazem. Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. R: Uchovávejte při teplotě 2 - 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
MARVELON	0,15 mg/ 0,03 mg	por.tbl. nob.	3 x 21 tbl.	17/126/91- C/PI/002/11	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1.SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2.Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	<u>Způsob uchovávání:</u> SD: Uchovávat do 30 °C, chránit před mrazem. Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. R: Uchovávejte při teplotě 2 - 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
						<b>Vkládání přípravku a PIL do sekund. obalu</b>	
YASMINELLE 0,02 mg/3 mg potahované tablety	3 mg/ 0,02 mg	por.tbl. flm.	3 x 21 tbl.	17/192/06- C/PI/001/11	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1.SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2.Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	<u>Doba použitelnosti:</u> SD: 4 roky; R: 5 let <u>Druh obalu:</u> SD: Blistry zabaleny do celofánového transparentního obalu a vloženy s příbalovou informací v češtině do krabičky. R: Blistry zabaleny do celofánového transparentního obalu.

## 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. 12 (2011)</b>		
ČSN EN 60601-2-57	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-57: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů obsahujících nelaserový světelný zdroj určených pro terapeutické, diagnostické, monitorovací a kosmetické/estetické použití	36 4801
ČSN EN ISO 25424 (Ruší ČSN EN 15424 vydanou 12/2007)	Sterilizace zdravotnických prostředků – Nízkoteplotní pára a formaldehyd – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	85 5254
ČSN EN ISO 13408-1	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Všeobecné požadavky	85 5264
ČSN EN ISO 13408-2	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 2: Filtrace	85 5264
ČSN EN ISO 13408-3	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 3: Lyofilizace	85 5264
<b>Vyhlášené ČSN</b> <i>Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN</i>		
ČSN EN ISO 9999 Platí od 2012-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 9999 vyhlášenou 10/2007)	Pomůcky pro osoby se zdravotním postižením – Klasifikace a terminologie	84 1001

## Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

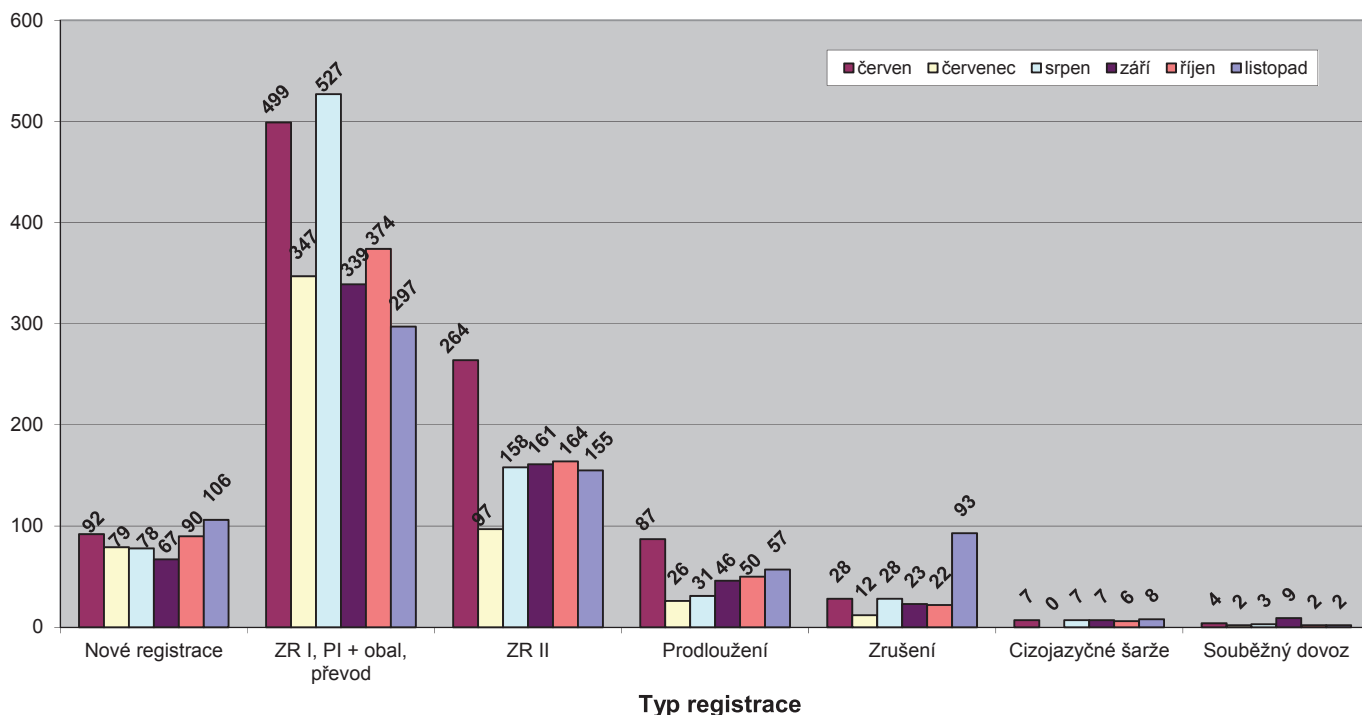
V rámci 82. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 14.-17. listopadu 2011 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
01-18-E	CPMP/EWP/18/01/ Rev. 1 draft	20. 11. 11	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence	31. 05. 12	-	-
10-671292	EMA/CHMP/ BMWP/671292/2010 draft	17. 11. 11	Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human follicle stimulating hormone (r-hFSH)	31. 05. 12	-	-
11-572643	EMA/CHMP/ BMWP/572643/2011	17. 11. 11	Concept paper on the revision of the guideline on similar biological medicinal product	29. 02. 12	-	-
11-892998	EMA/CHMP/ SAWP/892998/2011	17. 11. 11	Qualification opinion of Alzheimer's disease novel methodologies/biomarkers for PET amyloid imaging (positive/negative) as a biomarker for enrichment for use – in predementia AD clinical trials	22. 12. 11	-	-

# Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

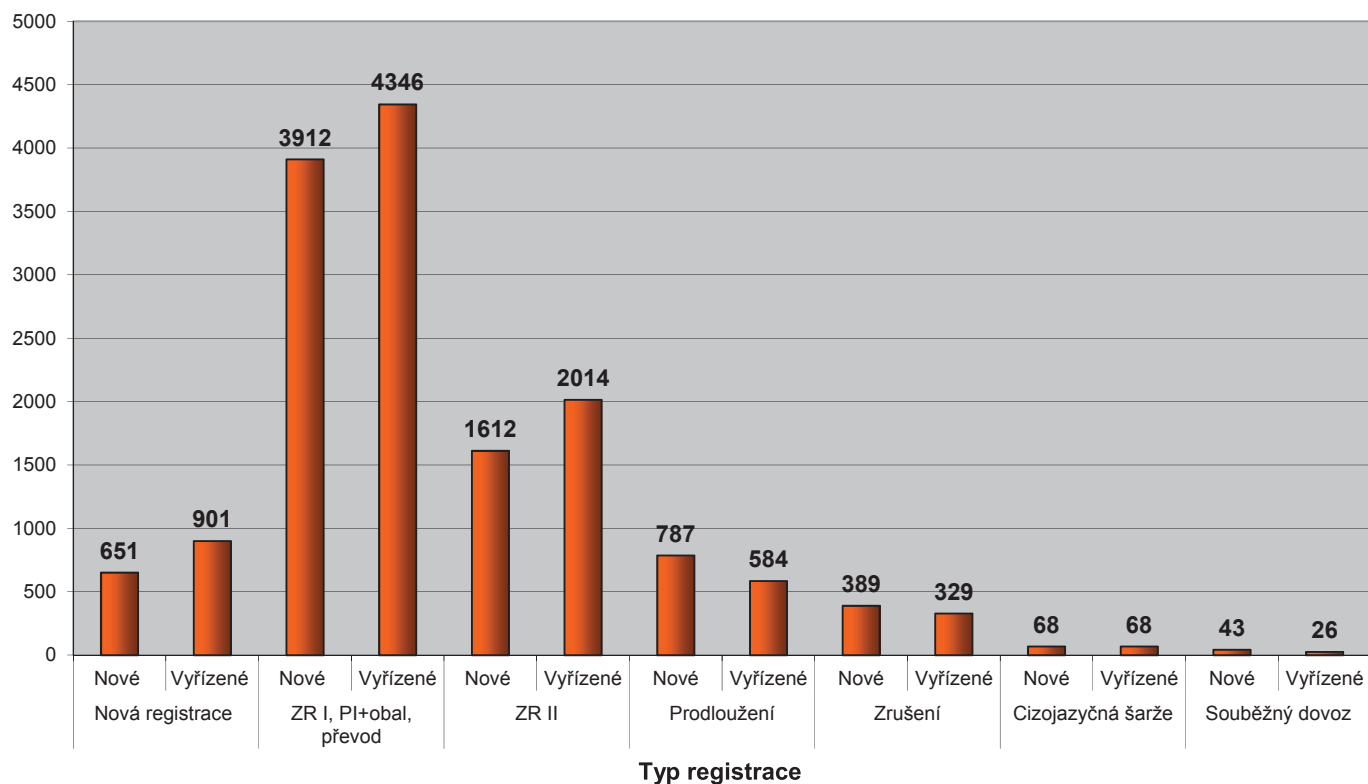
## Agenda registrací – vyřízené žádosti

Počet registrací



## Agenda registrací – přehled 2011

Počet registrací



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

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 12. 2011 do 31. 12. 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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
SOTIO a.s.	Praha 7	Jankovcova 1518/2	224 175 111	-	<a href="mailto:sotio@sotio.com">sotio@sotio.com</a>	LP
Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě	Ostrava	Partyzánské nám. č. 7	596 200 111	596 118 661	<a href="mailto:podatelna@zu.cz">podatelna@zu.cz</a>	KJ

## 2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Centrum estetické medicíny s.r.o.	Praha 1	Krakovská 581/8	222 211 208	222 210 179	<a href="mailto:ghc@ghc.cz">ghc@ghc.cz</a>	TZ

### 4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Actelion Pharmaceuticals CZ, s.r.o.	Praha 2, Vinohrady	Londýnská 506/41	606 610 392	221 968 012	<a href="mailto:martin.micka@actelion.cz">martin.micka@actelion.cz</a>	LP
AmediPro s.r.o.	Praha 4, Nusle	Na Pankráci 332/14	606 600 160	-	<a href="mailto:nemejc@amedipro.com">nemejc@amedipro.com</a>	LP
etapa PRO s.r.o.	Praha 2, Vinohrady	Korunní 1030/32	724 040 819	-	<a href="mailto:radko.janousek@coreproduction.cz">radko.janousek@coreproduction.cz</a>	LP
JANKAR PROFI, s.r.o.	Frydek Místek	Čeladná 262	603 504 540	-	<a href="mailto:jankar.profi@seznam.cz">jankar.profi@seznam.cz</a>	LP
Lékárna LUNA s.r.o.	Plzeň	Skupova 490/24	377 422 774	-	<a href="mailto:luna@intec.cz">luna@intec.cz</a>	LP
Lékárna „U RAKA“ s.r.o.	Valtice	Mikulovská 151	519 352 509	-	<a href="mailto:valtice@uraka.biz">valtice@uraka.biz</a>	LP
MarLekar s.r.o.	Ostrava, Muglinov	Na Tvrzi 748/5	596 633 177	596 630 595	<a href="mailto:marianskohorska.lekarna@gmail.com">marianskohorska.lekarna@gmail.com</a>	LP
Rakovnická lékárna s.r.o.	Plzeň	Slovanská tř. 1238/69	313 518 670	-	<a href="mailto:pampeliska@ipcnet.cz">pampeliska@ipcnet.cz</a>	LP

### 5. Zrušení povolení výroby

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
AURA Medical s.r.o.	Praha 4	K Verneráku 4	257 328 914	257 321 621	<a href="mailto:leciverostliny@aura-group.cz">leciverostliny@aura-group.cz</a>	LP

### 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
Mundipharma DC B.V.	MV Hoevelaken	De Wel 20	003 120 540 8 984	003 120 540 8 909	<a href="mailto:michaela.frantisakova@mundipharma.cz">michaela.frantisakova@mundipharma.cz</a>	LP

### 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 březnu 2012

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v březnu 2012 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 12. 2011. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu března 2012 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od dubna 2012 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
137167	COLDREX horký nápoj citron	POR PLV SOL 3KS	07/182/92-C	GGE	GB
119696	COLDREX horký nápoj citron	POR PLV SOL 1KS	07/182/92-C	GGE	GB
162254	COLDREX horký nápoj citron	POR PLV SOL 20KS	07/182/92-C	GGE	GB
162255	COLDREX horký nápoj citron	POR PLV SOL 30KS	07/182/92-C	GGE	GB
45248	COLDREX horký nápoj citron	POR PLV SOL 10KS	07/182/92-C	GGE	GB
52611	COLDREX horký nápoj citron	POR PLV SOL 6KS	07/182/92-C	GGE	GB
52612	COLDREX horký nápoj citron	POR PLV SOL 12KS	07/182/92-C	GGE	GB
45247	COLDREX horký nápoj citron	POR PLV SOL 5KS	07/182/92-C	GGE	GB
45245	COLDREX horký nápoj černý rybíz	POR PLV SOL 5KS	07/181/92-C	GGE	GB
45246	COLDREX horký nápoj černý rybíz	POR PLV SOL 10KS	07/181/92-C	GGE	GB
52610	COLDREX horký nápoj černý rybíz	POR PLV SOL 12KS	07/181/92-C	GGE	GB
137166	COLDREX horký nápoj černý rybíz	POR PLV SOL 3KS	07/181/92-C	GGE	GB
119695	COLDREX horký nápoj černý rybíz	POR PLV SOL 1KS	07/181/92-C	GGE	GB
52609	COLDREX horký nápoj černý rybíz	POR PLV SOL 6KS	07/181/92-C	GGE	GB
47711	COLDREX tablety	POR TBL NOB 24	07/180/92-C	GGE	GB
47710	COLDREX tablety	POR TBL NOB 12	07/180/92-C	GGE	GB
162135	COLDREX tablety	POR TBL NOB 2	07/180/92-C	GGE	GB
162136	COLDREX tablety	POR TBL NOB 6	07/180/92-C	GGE	GB
162137	COLDREX tablety	POR TBL NOB 8	07/180/92-C	GGE	GB
162138	COLDREX tablety	POR TBL NOB 10	07/180/92-C	GGE	GB
162139	COLDREX tablety	POR TBL NOB 14	07/180/92-C	GGE	GB
162140	COLDREX tablety	POR TBL NOB 16	07/180/92-C	GGE	GB
162141	COLDREX tablety	POR TBL NOB 20	07/180/92-C	GGE	GB
2584	GLUKÓZA 40 BRAUN	INF SOL 10X500ML-PE	76/232/92-D/C	BMM	D
2585	GLUKÓZA 40 BRAUN	INF SOL 10X500ML-PE	76/232/92-D/C	BMM	D
97694	GLUKÓZA 40 BRAUN	INF SOL 1X500ML-PE	76/232/92-D/C	BMM	D
47003	GLUKÓZA 40 BRAUN	INF SOL 1X500ML-PE	76/232/92-D/C	BMM	D
2587	GLUKÓZA 40 BRAUN	INF SOL 20X10ML-PLA.AMP	76/232/92-D/C	BMM	D
46700	PANADOL BABY	POR SUS 1X100ML	07/261/92-C	GGE	GB
46701	PANADOL BABY	POR SUS 1X300ML	07/261/92-C	GGE	GB
46699	PANADOL BABY	POR SUS 1X1000ML	07/261/92-C	GGE	GB
57600	PANADOL RAPIDE	POR TBL EFF 24X500MG	07/250/92-C	GGE	GB
57599	PANADOL RAPIDE	POR TBL EFF 12X500MG	07/250/92-C	GGE	GB
59497	TELEBRIX GASTRO	POR+RCT SOL 10X100ML/30GM I	48/046/02-C	GUT	F
59496	TELEBRIX GASTRO	POR+RCT SOL 1X100ML/30GM I	48/046/02-C	GUT	F
5995	Unguentum Ichthammoli 10% HBF	DRM UNG 1X500GM	46/037/02-C	HPE	CZ
5996	Unguentum Ichthammoli 10% HBF	DRM UNG 1X1000GM	46/037/02-C	HPE	CZ
5994	Unguentum Ichthammoli 10% HBF	DRM UNG 1X30GM	46/037/02-C	HPE	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. 9/2011 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. 11. 2011 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31. 12. 2011 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
137497	ALKA-SELTZER	POR TBL EFF 20	07/381/91-C	BYS	CZ
137498	ALKA-SELTZER	POR TBL EFF 40	07/381/91-C	BYS	CZ
137496	ALKA-SELTZER	POR TBL EFF 10	07/381/91-C	BYS	CZ
85512	CEFALOTIN 1,0 BIOTIKA	INJ PLV SOL 50X1GM	15/040/81-S/C	BTA	SK
4334	CEFALOTIN 1,0 BIOTIKA	INJ PLV SOL 10X1GM	15/040/81-S/C	BTA	SK
85511	CEFALOTIN 1,0 BIOTIKA	INJ PLV SOL 1X1GM	15/040/81-S/C	BTA	SK
13514	DIVISEQ	POR TBL NOB 1X28	56/360/01-C	ORN	SF
13515	DIVISEQ	POR TBL NOB 3X28	56/360/01-C	ORN	SF

## Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti

Stav k 31. 12. 2011

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0500260	ADENURIC 80MG	SUKLS187294/2010	708
0141838	AMIKACIN B.BRAUN 10MG/ML	SUKLS179191/2010	2201
0158781	ANXILA 10 MG	SUKLS115675/2009	437,58
0158792	ANXILA 20 MG	SUKLS115675/2009	875,16
0158770	ANXILA 5 MG	SUKLS115675/2009	218,79
0026255	ARAVA 10 MG	SUKLS97785/2011	1301
0026256	ARAVA 10 MG	SUKLS97785/2011	4110
0026255	ARAVA 10 MG	SUKLS99744/2011	1301
0026256	ARAVA 10 MG	SUKLS99744/2011	4110
0026260	ARAVA 20 MG	SUKLS97785/2011	5195,1
0026260	ARAVA 20 MG	SUKLS99744/2011	5195,1
0167615	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	17654,14
0167616	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	59658,2
0162858	ASPIRIN PROTECT 100	SUKLS116848/2011	55,95

0162859	ASPIRIN PROTECT 100	SUKLS116848/2011	167,85
0122987	BICALUTAMID KABI 50 MG	SUKLS71570/2011	2182,73
0122991	BICALUTAMID KABI 50 MG	SUKLS71570/2011	6134,47
0156647	BICALUTAMIDE PHARMACENTER 150 MG	SUKLS95244/2011	8249,77
0156648	BICALUTAMIDE PHARMACENTER 150 MG	SUKLS95244/2011	23016,86
0156645	BICALUTAMIDE PHARMACENTER 50 MG	SUKLS95244/2011	2182,73
0172232	BICAMAL 50 MG	SUKLS102194/2011	2182,73
0172235	BICAMAL 50 MG	SUKLS102194/2011	3848,28
0172237	BICAMAL 50 MG	SUKLS102194/2011	6225,88
0140394	BLESSIN PLUS H 160/12,5 MG	SUKLS79978/2011	841,96
0140408	BLESSIN PLUS H 160/12,5 MG	SUKLS79978/2011	841,96
0140415	BLESSIN PLUS H 160/25 MG	SUKLS79978/2011	857,6
0140429	BLESSIN PLUS H 160/25 MG	SUKLS79978/2011	857,6
0140373	BLESSIN PLUS H 80/12,5 MG	SUKLS79978/2011	381,15
0140387	BLESSIN PLUS H 80/12,5 MG	SUKLS79978/2011	381,15
0134861	BUDENOFALK 2 MG REKTÁLNÍ PĚNA	SUKLS81875/2010	1497,6
0127513	CEFTAZIDIM MYLAN 1 G	SUKLS130425/2010	2935,3
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
0159837	DANURIT 2 MG/0,625 MG TABLETY	SUKLS84949/2011	108,94
0159839	DANURIT 2 MG/0,625 MG TABLETY	SUKLS84949/2011	326,82
0159841	DANURIT 4 MG/1,25 MG TABLETY	SUKLS84949/2011	323
0159843	DANURIT 4 MG/1,25 MG TABLETY	SUKLS84949/2011	969
0157195	DORZOGEN COMBI 20MG/ML + 5MG/ML	SUKLS131138/2011	577,35
0157196	DORZOGEN COMBI 20MG/ML + 5MG/ML	SUKLS131138/2011	1732,06
0134837	DORZOLAMID/TIMOLOL-TEVA 20 MG/ML + 5 MG/ML	SUKLS62929/2011	620,81
0134838	DORZOLAMID/TIMOLOL-TEVA 20 MG/ML + 5 MG/ML	SUKLS62929/2011	1241,62
0134839	DORZOLAMID/TIMOLOL-TEVA 20 MG/ML + 5 MG/ML	SUKLS62929/2011	1862,43
0134840	DORZOLAMID/TIMOLOL-TEVA 20 MG/ML + 5 MG/ML	SUKLS62929/2011	3724,86
0167508	DUOPLAVIN 75 MG/100 MG	SUKLS110266/2010	1055,89
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
0148769	EGOLANZA 7,5 MG	SUKLS35468/2011	2587
0134507	ELICEA 10 MG	SUKLS115675/2009	1308,05
0169304	ELOCOM	SUKLS34877/2011	90
0125753	ESSENTIALE FORTE N POR CPS DUR 100	SUKLS199420/2009	248,22
0147508	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	1448,58

0147509	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	1931,43
0176947	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	2897,15
0147511	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	8691,45
0176948	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	9464,02
0147512	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	9657,17
0147513	EXEMESTANE INTAS 25 MG	SUKLS95184/2011	11588,6
0180786	EXEMESTANE INTAS 25 MG	sukls95184/2011	1448,58
0180787	EXEMESTANE INTAS 25 MG	sukls95184/2011	1931,43
0180788	EXEMESTANE INTAS 25 MG	sukls95184/2011	2897,15
0180789	EXEMESTANE INTAS 25 MG	sukls95184/2011	8691,45
0180790	EXEMESTANE INTAS 25 MG	sukls95184/2011	9657,17
0180791	EXEMESTANE INTAS 25 MG	sukls95184/2011	11588,6
0180784	EXEMESTANE INTAS 25 MG	sukls95184/2011	2704,01
0180785	EXEMESTANE INTAS 25 MG	sukls95184/2011	9464,02
0010204	FEMOSTON 1/10	SUKLS84262/2010	140,964
0033640	GALACTOMIN 17	SUKLS216645/2010	432,41
0176584	GECROL 0,5 MG POR CPS DUR 30X0,5MG	SUKLS226788/2010	610
0176591	GECROL 1 MG POR CPS DUR 60X1MG	SUKLS226788/2010	1850
0176594	GECROL 5 MG POR CPS DUR 30X5MG	SUKLS226788/2010	4560
0165751	GELASPAN 4 %	SUKLS166896/2011	3240
0176207	Gemcirena 38 mg/ml	sukls3587/2011	5761,24
0168056	GILENYA 0,5 MG	sukls80580/2011	45161,56
0147348	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	1512,39
0147349	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	3950,25
0147350	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	8956,35
0172178	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	1512,39
0172179	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	3950,25
0172180	GITRABIN 40 MG/ML	SUKLS40965/2011	8956,35
0180184	HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE	sukls82353/2011	673,74
0180182	HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE	sukls82704/2011	683,13
0180180	HUMULIN R CARTRIDGE	sukls82719/2011	673,74
0129767	IMIPENEM/CILASTATIN KABI 500MG/500MG	SUKLS145779/2010	4030
0161168	ISOZYLORAM 10 MG	SUKLS115675/2009	486,2
0161916	JANARTAN 160 MG/12,5 MG	SUKLS61233/2011	163,35
0161923	JANARTAN 160 MG/25 MG	SUKLS61233/2011	163,35
0161931	JANARTAN 320 MG/12,5 MG	SUKLS61233/2011	623,56
0161939	JANARTAN 320 MG/25 MG	SUKLS61233/2011	623,56
0161909	JANARTAN 80 MG/12,5 MG	SUKLS61233/2011	108,9
0149443	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	4995,09
0149447	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	24957,37
0149449	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	4995,09
0149453	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	24957,37

0500822	KINERET	SUKLS82346/2011	19667,56
0500869	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	17806,52
0500870	KUVAN 100 MG	SUKLS52513/2009	71226,06
0180711	LAKTULOZA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	66,68
0180714	LAKTULOZA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	166,7
0180745	LAKTULOZA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	66,68
0180750	LAKTULOZA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	166,7
0027507	LANTUS 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS10717/2011	2608,2
0027949	LANTUS 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS10717/2011	2615,9
0153106	LATANOPROST APOTEX 0,005%	SUKLS84068/2011	322,5
0180830	LATANOPROST APOTEX 0,005%	SUKLS84068/2011	788,02
0172200	Lecron 1mg, tvrdé tobolky	sukls3169/2011	5431
0145039	Lecron 5mg, tvrdé tobolky	sukls3169/2011	10024
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	SUKLS80593/2010	467,2
0145667	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	17000
0145664	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	5672
0145674	LEVOFLOXACIN MYLAN 500 MG/100ML	SUKLS80593/2010	22800
0145669	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS80593/2010	524,3
0145671	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS80593/2010	6243
0134156	LIMFOCEPT 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	2848,17
0155869	LIMFOCEPT 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS236485/2009	2854,94
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	1045,95
0136402	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	1256,12
0136403	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	1798,55
0136405	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	8705,78
0136406	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	66881,59
0136407	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	12178,51
0136408	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	14262,14
0136409	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	21039,35
0136410	MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML	SUKLS204769/2010	6507,72
0134594	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	120
0134595	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	917,16
0134596	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	2292,9
0134597	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	4585,8
0134598	MEDOCLAV 1000 MG/200MG	SUKLS20164/2011	9171,6
0157073	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	923,95
0157071	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	369,58
0133067	MOPHECEN 500 MG	sukls194247/2010	2511,84

0170243	MOVIPREP	SUKLS46597/2011	230
0170244	MOVIPREP	SUKLS46597/2011	2300
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS236485/2009	3425,87
0134154	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	2713,29
0134155	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	8139,87
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS236485/2009	2557
0158817	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	2283,9
0158819	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	2283,9
0158818	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 250 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	8591,86
0158820	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 500 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	2283,9
0158822	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 500 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	2283,9
0158821	MYCOPHENOLATE MOFETIL STADA 500 MG TVRDÁ TOBOLKA	sukls186816/2010	6342,99
0152152	MYCOPHENOLATE MOFETIL-RATIOPHARM 250 MG	sukls142429/2010	4131,94
0152158	MYCOPHENOLATE MOFETIL-RATIOPHARM 500 MG	sukls142429/2010	4131,94
0087544	NALTREXONE AOP 50 MG	SUKLS166721/2008	2100,3
0138218	NOLPAZA 40 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU	SUKLS132348/2010	1124,3
0138220	NOLPAZA 40 MG PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU	SUKLS132348/2010	4497,2
0033546	NUTRICOMP ENERGY FIBRE NEUTRAL	SUKLS80886/2011	104,5
0033642	NUTRICOMP ENERGY NEUTRAL	SUKLS80886/2011	99
0033549	NUTRICOMP STANDARD FIBRE D NEUTRAL	SUKLS80886/2011	112
0033548	NUTRICOMP STANDARD FIBRE NEUTRAL	SUKLS80886/2011	97
0033551	NUTRICOMP STANDARD NEUTRAL	SUKLS80886/2011	70
0033633	NUTRILON 2 ALLERGY CARE	SUKLS96026/2009	247
0176991	NYKOB 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS61167/2011	806,55
0176992	NYKOB 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS61167/2011	3226,20
0176994	NYKOB 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS61167/2011	2170,00
0176987	NYKOB 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS61167/2011	1613,10
0176989	NYKOB 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS61167/2011	3226,20
0139246	OLANZAPINE RANBAXY 10 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	SUKLS17674/2011	4249,94
0139238	OLANZAPINE RANBAXY 10 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	SUKLS17674/2011	2124,98
0169833	OLIPAZIX 10 MG	SUKLS244952/2010	3600
0142570	OLIPAZIX 15 MG	SUKLS244952/2010	5200
0142574	OLIPAZIX 20 MG	SUKLS244952/2010	6900
0169828	OLIPAZIX 5 MG	SUKLS244952/2010	1800
0167756	OZURDEX	SUKLS128292/2011	23900,7
0157870	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	46,3
0157871	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	463
0157874	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	68,8
0157875	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML	SUKLS15181/2011	686,3
0176926	PARNASSAN 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS51965/2011	10369,8

0107756	PENTASA SACHET 1 G	SUKLS72145/2009	4249,29
0028941	PERGOVERIS	SUKLS211352/2010	2618,2
0028943	PERGOVERIS	SUKLS211352/2010	26182
0165069	PERINPA 8 MG/2,5 MG	SUKLS96947/2011	399
0165073	PERINPA 8 MG/2,5 MG	SUKLS96947/2011	1197
0158626	Phacebonate 50mg	sukls203958/2010	1519,65
0158628	Phacebonate 50mg	sukls203958/2010	6078,61
0158630	Phacebonate 50mg	sukls203958/2010	6512,8
0158632	Phacebonate 50mg	sukls203958/2010	18235,83
0158634	Phacebonate 50mg	sukls203958/2010	19538,39
0160806	PICOPREP PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU	SUKLS61504/2011	192,92
0156245	PIPERACILIN/TAZOBACTAN PHARMASWISS	SUKLS229434/2010	4150
0155877	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2G/250MG	SUKLS146405/2010	350,23
0155879	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 2G/250MG	SUKLS146405/2010	2912,32
0141263	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 4G/500MG	SUKLS146405/2010	683,43
0141265	PIPERACILLIN TAZOBAKTAM MYLAN 4G/500MG	SUKLS146405/2010	6083,82
0033641	PKU ANAMIX FIRST SPOON	SUKLS77126/2011	3419,1
0145959	POLINAIL 80 MG/G	SUKLS117722/2010	353,16
0145960	POLINAIL 80 MG/G	SUKLS117722/2010	720,2
0167970	POTACTASOL 1 MG	SUKLS52194/2011	3250
0167971	POTACTASOL 1 MG	SUKLS52194/2011	9955,92
0161623	PRENEWEL 8 MG/2,5 MG	SUKLS33208/2011	400,25
0161627	PRENEWEL 8 MG/2,5 MG	SUKLS33208/2011	1200,75
0162041	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10/12,5 MG	SUKLS40003/2008	132,7
0162048	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 MG	SUKLS40003/2008	258,6
0161489	REMIFENTANIL B. BRAUN 1 MG	SUKLS26827/2010	694,5
0141965	REMIFENTANIL KABI 1 MG	SUKLS26827/2010	143
0141966	REMIFENTANIL KABI 1 MG	SUKLS26827/2010	711,1
0141967	REMIFENTANIL KABI 2 MG	SUKLS26827/2010	271
0141968	REMIFENTANIL KABI 2 MG	SUKLS26827/2010	1351,01
0168049	REPSO 20 MG	SUKLS71821/2011	1558,52
0168050	REPSO 20 MG	SUKLS71821/2011	6500,01
0168052	REPSO 20 MG	SUKLS71821/2011	1558,52
0168053	REPSO 20 MG	SUKLS71821/2011	6500,01
0168049	REPSO 20MG	SUKLS71821/2011	1558,52
0168050	REPSO 20MG	SUKLS71821/2011	6500,01
0168052	REPSO 20MG	SUKLS71821/2011	1558,52
0168053	REPSO 20MG	SUKLS71821/2011	6500,01
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
0160319	SEVOFLURANĚ BAXTER 100 %	SUKLS117180/2010	4179,95



0160320	SEVOFLURANE BAXTER 100 %	SUKLS117180/2010	25079,71
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 MCG/ML	SUKLS26827/2010	83
0145057	TACNI 0,5 MG	sukls230395/2010	990,39
0145065	TACNI 1 MG	sukls230395/2010	2835,85
0145069	TACNI 5 MG	sukls230395/2010	7704,73
0134708	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	1663,3
0134709	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	1996
0134710	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	sukls239019/2010	3326,7
0134712	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	1365,01
0134713	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	2275,02
0134716	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	sukls239019/2010	4550
0138530	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1284,3
0138527	TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	642,15
0138538	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1243,78
0138541	TARGIN 20/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2487,55
0138549	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	2487,55
0138552	TARGIN 40/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	4975,1
0138519	TARGIN 5/2,5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	1124,12
0138516	TARGIN 5/2,5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	SUKLS116499/2009	562,06
0167973	TASIGNA 150 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS28295/2011	67613,07
0131818	Tazoratio 4 g/0,5g	SUKLS146405/2010	7953,53
0133511	TERBINAFIN MYLAN 1 %	SUKLS74389/2010	91
0133512	TERBINAFIN MYLAN 1 %	SUKLS74389/2010	148
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3587,96
0153349	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	2271,4
0153350	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	4024,16
0153351	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	10907,1
0159137	TOPOTECAN MEDAC 1 MG/ML	SUKLS148781/2011	1948,02
0159138	TOPOTECAN MEDAC 1 MG/ML	SUKLS148781/2011	9740
0159141	TOPOTECAN MEDAC 1 MG/ML	SUKLS148781/2011	7715,84
0159142	TOPOTECAN MEDAC 1 MG/ML	SUKLS148781/2011	37380,73
0159150	TOPOTECAN MYLAN 1 MG/ML	SUKLS130860/2011	37380,73
0159149	TOPOTECAN MYLAN 1 MG/ML	SUKLS139736/2011	7477
0149377	TRACLEER 32 MG	sukls11701/2011	60399,45
0042756	TRANSTEC 35 MCG/H	SUKLS153802/2009	1352,2
0042759	TRANSTEC 52,5 MCG/H	SUKLS153802/2009	1876,51
0042762	TRANSTEC 70 MCG/H	SUKLS153802/2009	4147,38
0120483	UROFLOW 1 MG	SUKLS116840/2009	716,22
0120485	UROFLOW 2 MG	SUKLS116840/2009	757,48



0161954	VALSACOMBI 320 MG/12,5 MG	SUKLS38844/2011	623,56
0161968	VALSACOMBI 320 MG/25 MG	SUKLS38844/2011	623,56
166269	VANKOMYCIN MYLAN 1000MG	SUKLS126158/2011	540
166265	VANKOMYCIN MYLAN 500MG	SUKLS126158/2011	280
166265	VANKOMYCIN MYLAN 500MG	SUKLS126158/2012	280
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	175,6
0149467	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	702,4
0149468	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	1404,8
0149469	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2107,2
0149470	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	351,2
0149471	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	1404,8
0149472	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2809,6
0149473	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	4214,4
0149474	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	702,4
0149475	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	2809,6
0149476	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	5619,2
0149477	VIZARSIN	SUKLS151370/2010	8428,81
0017928	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	346,07
0017929	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	360,72
0130055	ZANICOMBO 20 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS96966/2011	429,85
0130060	ZANICOMBO 20 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS96966/2011	661,26
0145385	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	72,8
0145387	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	154,18
0145388	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	208
0145391	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	304,92
0158824	ZEMPLAR	SUKLS204718/2010	889,19
0166195	ZEVESIN 10 MG	SUKLS130639/2011	1132,82
0166196	ZEVESIN 10 MG	SUKLS130639/2011	3312,78
0166192	ZEVESIN 5 MG	SUKLS130639/2011	858,58
0166193	ZEVESIN 5 MG	SUKLS130639/2011	2825,87
0025931	ZYPREXA 10 MG	SUKLS26737/2010	4833,75
0025933	ZYPREXA 15 MG	SUKLS26737/2010	3516,3
0028350	ZYPREXA 15 MG	SUKLS26737/2010	9678,57
0025936	ZYPREXA 20 MG	SUKLS26737/2010	4688,35
0028349	ZYPREXA 20 MG	SUKLS26737/2010	12904,76
0028348	ZYPREXA 5 MG	SUKLS26737/2010	3226,2
0179310	LEVACT 2,5 MG/ML	sukls192379/2011	33341,58
0179308	LEVACT 2,5 MG/ML	sukls192379/2011	33775,87

# Informace o registrovaných lécivech

## Zrušené registrace v období: od 20. 10. 2011 do 9. 11. 2011 a od 17. 11. do 23. 11. 2011

### **ACC 200**

**52/975/95-B/C**

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL EFF 20X200MG TBC kód SÚKL: 0032564  
POR TBL EFF 50X200MG TBC kód SÚKL: 0032565  
POR TBL EFF 100X200MG TBC kód SÚKL: 0032566  
POR TBL EFF 10X200MG TBC kód SÚKL: 0094501  
POR TBL EFF 25X200MG TBC kód SÚKL: 0094502  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2011).
- 

### **ALBUMIN HUMAN 20% OCTAPHARMA**

**75/314/98-C**

- D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie  
B: INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0046933  
INF SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0047732  
INF SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0047733  
INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0083142  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 12. 2011).
- 

### **ALBUMIN HUMAN 5% OCTAPHARMA**

**75/313/98-C**

- D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie  
B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0046931  
INF SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0047649  
INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0047650  
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0083141  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 12. 2011).
- 

### **AMOCLABENE 875 mg/125 mg**

**15/003/10-C**

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 4 BLI kód SÚKL: 0153546  
POR TBL FLM 5 BLI kód SÚKL: 0153547  
POR TBL FLM 6 BLI kód SÚKL: 0153548  
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0153549  
POR TBL FLM 8 BLI kód SÚKL: 0153550  
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0153551  
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0153552  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0153553  
POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0153554  
POR TBL FLM 16 BLI kód SÚKL: 0153555
-

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0153556  
POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0153557  
POR TBL FLM 25 BLI kód SÚKL: 0153558  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0153559  
POR TBL FLM 35 BLI kód SÚKL: 0153560  
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0153561  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0153562  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0153563  
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0153564  
POR TBL FLM 4 STR kód SÚKL: 0163361  
POR TBL FLM 5 STR kód SÚKL: 0163362  
POR TBL FLM 6 STR kód SÚKL: 0163363  
POR TBL FLM 7 STR kód SÚKL: 0163364  
POR TBL FLM 8 STR kód SÚKL: 0163365  
POR TBL FLM 10 STR kód SÚKL: 0163366  
POR TBL FLM 12 STR kód SÚKL: 0163367  
POR TBL FLM 14 STR kód SÚKL: 0163368  
POR TBL FLM 15 STR kód SÚKL: 0163369  
POR TBL FLM 16 STR kód SÚKL: 0163370  
POR TBL FLM 20 STR kód SÚKL: 0163371  
POR TBL FLM 21 STR kód SÚKL: 0163372  
POR TBL FLM 25 STR kód SÚKL: 0163373  
POR TBL FLM 30 STR kód SÚKL: 0163374  
POR TBL FLM 35 STR kód SÚKL: 0163375  
POR TBL FLM 40 STR kód SÚKL: 0163376  
POR TBL FLM 50 STR kód SÚKL: 0163377  
POR TBL FLM 100 STR kód SÚKL: 0163378  
POR TBL FLM 500 STR kód SÚKL: 0163379

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2011).

---

### **APO-ALENDRONAT 70 mg**

**87/433/09-C**

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0144681  
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0144682  
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0144683  
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0144684  
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0144685

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 11. 2011).

---

### **APO-GALANT 12**

**06/144/07-C**

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 30X12MG TBC kód SÚKL: 0102564  
POR TBL FLM 100X12MG TBC kód SÚKL: 0102565  
POR TBL FLM 56X12MG BLI kód SÚKL: 0102566  
POR TBL FLM 112X12MG BLI kód SÚKL: 0102567  
POR TBL FLM 168X12MG BLI kód SÚKL: 0102568

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 11. 2011).

---

### **APO-GALANT 8**

**06/143/07-C**

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 30X8MG TBC kód SÚKL: 0102559

POR TBL FLM 100X8MG TBC kód SÚKL: 0102560

POR TBL FLM 14X8MG BLI kód SÚKL: 0102561

POR TBL FLM 56X8MG BLI kód SÚKL: 0102562

POR TBL FLM 112X8MG BLI kód SÚKL: 0102563

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 11. 2011).

---

**DEPAKINE CHRONOSPHERE 500 mg****21/268/10-C**

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

B: POR GRA RET 30X500MG SCC kód SÚKL: 0164074

POR GRA RET 30X500MG SCC kód SÚKL: 0164080

POR GRA RET 50X500MG SCC kód SÚKL: 0164085

POR GRA RET 50X500MG SCC kód SÚKL: 0164091

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 12. 2011).

---

**DOCETAXEL-RATIOPHARM 20 mg/0,5 ml****44/563/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INF CSL LQF 1X0.5ML/20MG VIA kód SÚKL: 0148718

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 11. 2011).

---

**DOCETAXEL-RATIOPHARM 80 mg/2 ml****44/564/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INF CSL LQF 1X2ML/80MG VIA kód SÚKL: 0148719

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 11. 2011).

---

**EFFERALGAN 500 mg****07/023/93-C**

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

B: POR TBL EFF 8X500MG STR kód SÚKL: 0066091

POR TBL EFF 16X500MG STR kód SÚKL: 0066092

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2011).

---

**EFFERALGAN VITAMIN C****07/019/93-C**

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

B: POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0095558

POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0095559

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2011).

---

**ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 15 mg****30/515/09-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0162629

POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0162630

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0162631

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0162632

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0162633

POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0162634

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0162635

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0162636

POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0162637

POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0162638

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0162639  
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0162640  
POR TBL FLM 30X1X15MG BLI kód SÚKL: 0162641  
POR TBL FLM 49X1X15MG BLI kód SÚKL: 0162642  
POR TBL FLM 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0162643  
POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0162644  
POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0162645  
POR TBL FLM 15X15MG BLI kód SÚKL: 0162646  
POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0162647  
POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0162648  
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0162649

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 11. 2011).

---

### **EXEMESTAN-RATIOPHARM 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

**44/379/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0147514  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0147515  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0147516  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0147517  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0147518  
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0147519  
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0164386  
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0164387  
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0187640  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0187641

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 11. 2011).

---

### **FLUMED**

**44/256/99-C**

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0107745  
POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0107746  
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0107747  
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0107748

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 11. 2011).

---

### **GLIMEPIRID ARROW 1 mg**

**18/330/08-C**

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL NOB 20X1 BLI kód SÚKL: 0129690  
POR TBL NOB 30X1 BLI kód SÚKL: 0137314  
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0137315  
POR TBL NOB 60X1 BLI kód SÚKL: 0137316  
POR TBL NOB 90X1 BLI kód SÚKL: 0137317  
POR TBL NOB 120X1 BLI kód SÚKL: 0137318

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 12. 2011).

---

### **GLIMEPIRID ARROW 2 mg**

**18/331/08-C**

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0129696  
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0137319  
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0137320

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0137321

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0137322

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0137323

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 12. 2011).

---

### **GLIMEPIRID ARROW 3 mg**

**18/332/08-C**

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0129702

POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0137324

POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0137325

POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0137326

POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0137327

POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0137328

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 12. 2011).

---

### **GLIMEPIRID ARROW 4 mg**

**18/333/08-C**

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0129708

POR TBL NOB 30X4 BLI kód SÚKL: 0129714

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0137329

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0137330

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0137331

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0137332

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 12. 2011).

---

### **LAMOTAX 100 mg TABLETY**

**21/395/07-C**

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X100MG BLI kód SÚKL: 0114430

POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0114431

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0114432

POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0114433

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0114434

POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0114435

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0114436

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0144293

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0144294

POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0144295

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 11. 2011).

---

### **MANNITOL 20% W/V INTRAVENOUS INFUSION BP BIEFFE**

**76/726/94-C**

D: BIEFFE MEDITAL S.P.A., GROSOTTO (SO), Itálie

B: INF SOL 30X250ML LAG kód SÚKL: 0151209

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0151210

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 11. 2011).

---

### **MISTABRON**

**52/101/76-C**

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: INH SOL 6X3ML/600MG AMP kód SÚKL: 0003614

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 11. 2011).

---

**MONOFLAM 50 mg****29/1062/93-A/C**

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: RCT SUP 10X50MG STR kód SÚKL: 0042611

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2011).

---

**MONOFLAM RETARD****29/1064/93-C**

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: POR CPS RDR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032602

POR CPS RDR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0032603

POR CPS RDR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0032604

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 12. 2011).

---

**MONOFLAM SF****29/1066/93-C**

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: INJ SOL 5X3ML AMP kód SÚKL: 0046401

INJ SOL 20X3ML AMP kód SÚKL: 0046402

INJ SOL 50X3ML AMP kód SÚKL: 0046403

INJ SOL 100X3ML AMP kód SÚKL: 0046404

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2011).

---

**MONTELUKAST-RATIOPHARM 10 mg****14/373/09-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0162425

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162426

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0162427

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0162428

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0162429

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0162430

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0162431

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0162432

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0162433

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0162434

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0162435

POR TBL FLM 140X10MG BLI kód SÚKL: 0162436

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0162437

POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162438

POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162439

POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162440

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2011).

---

**MONTELUKAST-RATIOPHARM 4 mg****14/371/09-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0162393

POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0162394

POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0162395

POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0162396

POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0162397

POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0162398

POR TBL MND 140X4MG BLI kód SÚKL: 0162399

POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0162400



POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0162401  
POR TBL MND 200X4MG BLI kód SÚKL: 0162402  
POR TBL MND 49X1X4MG BLI kód SÚKL: 0162403  
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0162404  
POR TBL MND 60X4MG BLI kód SÚKL: 0162405  
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0162406  
POR TBL MND 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0162407  
POR TBL MND 56X1X4MG BLI kód SÚKL: 0162408

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2011).

---

### **MONTELUKAST-RATIOPHARM 5 mg**

**14/372/09-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0162409  
POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162410  
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162411  
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162412  
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162413  
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162414  
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0162415  
POR TBL MND 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162416  
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0162417  
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162418  
POR TBL MND 140X5MG BLI kód SÚKL: 0162419  
POR TBL MND 200X5MG BLI kód SÚKL: 0162420  
POR TBL MND 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162421  
POR TBL MND 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162422  
POR TBL MND 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162423  
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162424

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2011).

---

### **MOVALIS 15 mg**

**29/203/98-C**

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo  
B: RCT SUP 6X15MG STR kód SÚKL: 0012863

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 11. 2011).

---

### **NOOTROPIL**

**06/069/93-C**

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie  
B: INF SOL 1X60ML/12GM LAG kód SÚKL: 0066982

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 11. 2011).

---

### **PROFENID 100 mg**

**29/040/97-C**

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0030836

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2011).

---

### **PROFENID 50 mg**

**29/040/79-S/C**

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 24X50MG BLI kód SÚKL: 0057769

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16.12.2011).

---

**PROFENID ČÍPKY****29/042/79-S/C**

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

B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0031059

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2011).

---

**PROFENID S.R. 200 mg****29/357/92-C**

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

B: POR TBL RET 14X200MG BLI kód SÚKL: 0013408

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2011).

---

**RINGER'S INJECTION U.S.P.BIEFFE****76/120/95-C**

D: BIEFFE MEDITAL S.P.A., GROSOTTO (SO), Itálie

B: INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0059367

INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0059368

INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0059369

INF SOL 1X250ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0059370

INF SOL 1X500ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0069235

INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0097739

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 11. 2011).

---

**ROLIPEXA 0,25 mg****27/308/11-C**

D: BOLAR BT., BUDAPEST, Maďarsko

B: POR TBL FLM 21X0.25MG TBC kód SÚKL: 0130739

POR TBL FLM 84X0.25MG TBC kód SÚKL: 0130740

POR TBL FLM 126X0.25MG TBC kód SÚKL: 0134251

POR TBL FLM 210X0.25MG TBC kód SÚKL: 0134252

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 12. 2011).

---

**ROLIPEXA 0,5 mg****27/309/11-C**

D: BOLAR BT., BUDAPEST, Maďarsko

B: POR TBL FLM 21X0.5MG TBC kód SÚKL: 0134253

POR TBL FLM 84X0.5MG TBC kód SÚKL: 0134254

POR TBL FLM 126X0.5MG TBC kód SÚKL: 0134255

POR TBL FLM 210X0.5MG TBC kód SÚKL: 0134256

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 12. 2011).

---

**ROLIPEXA 1 mg****27/310/11-C**

D: BOLAR BT., BUDAPEST, Maďarsko

B: POR TBL FLM 21X1MG TBC kód SÚKL: 0134257

POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0134258

POR TBL FLM 126X1MG TBC kód SÚKL: 0134259

POR TBL FLM 210X1MG TBC kód SÚKL: 0134260

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 12. 2011).

---

**ROLIPEXA 2 mg****27/311/11-C**

D: BOLAR BT., BUDAPEST, Maďarsko

B: POR TBL FLM 21X2MG TBC kód SÚKL: 0134261

POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0134262

POR TBL FLM 126X2MG TBC kód SÚKL: 0134263

---

POR TBL FLM 210X2MG TBC kód SÚKL: 0134264  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 12. 2011).

---

**ROLIPEXA 5 mg**

**27/312/11-C**

D: BOLAR BT., BUDAPEST, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 21X5MG TBC kód SÚKL: 0134265  
POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0134266  
POR TBL FLM 126X5MG TBC kód SÚKL: 0134267  
POR TBL FLM 210X5MG TBC kód SÚKL: 0134268  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 12. 2011).

---

**SOLIAN 400 mg**

**68/012/01-C**

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0122234  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 12. 2011).

---

**TAZORATIO 4 G/0,5 G**

**15/180/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: INJ PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0131815  
INJ PLV SOL 5X4.5GM VIA kód SÚKL: 0131816  
INJ PLV SOL 6X4.5GM VIA kód SÚKL: 0131817  
INJ PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0131818  
INJ PLV SOL 12X4.5GM VIA kód SÚKL: 0131819  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 11. 2011).

---

**TEMOZOLOMID-RATIOPHARM 100 mg**

**44/297/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR CPS DUR 5X100MG TBC kód SÚKL: 0147880  
POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0147881  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2011).

---

**TEMOZOLOMID-RATIOPHARM 140 mg**

**44/298/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR CPS DUR 5X140MG TBC kód SÚKL: 0147882  
POR CPS DUR 20X140MG TBC kód SÚKL: 0147883  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2011).

---

**TEMOZOLOMID-RATIOPHARM 180 mg**

**44/299/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR CPS DUR 5X180MG TBC kód SÚKL: 0147884  
POR CPS DUR 20X180MG TBC kód SÚKL: 0147885  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2011).

---

---

**TEMOZOLOMID-RATIOPHARM 20 mg****44/296/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 5X20MG TBC kód SÚKL: 0147878

POR CPS DUR 20X20MG TBC kód SÚKL: 0147879

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2011).

---

**TEMOZOLOMID-RATIOPHARM 250 mg****44/300/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 5X250MG TBC kód SÚKL: 0147886

POR CPS DUR 20X250MG TBC kód SÚKL: 0147887

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2011).

---

**TEMOZOLOMID-RATIOPHARM 5 mg****44/295/10-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 5X5MG TBC kód SÚKL: 0147876

POR CPS DUR 20X5MG TBC kód SÚKL: 0147877

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2011).

---

**TOPIRAMAT ACTAVIS 200 mg****21/608/09-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X200MG BLI kód SÚKL: 0152064

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0152065

POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0152066

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0152067

POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0152068

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0152069

POR TBL FLM 7X200MG TBC kód SÚKL: 0152070

POR TBL FLM 10X200MG TBC kód SÚKL: 0152071

POR TBL FLM 14X200MG TBC kód SÚKL: 0152072

POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0152073

POR TBL FLM 56X200MG TBC kód SÚKL: 0152074

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0152075

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 12. 2011).

---

**VONUM CUTAN****29/288/95-C**

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: DRM UNG 30GM/1.5GM TUB kód SÚKL: 0016037

DRM UNG 75GM/3.75GM TUB kód SÚKL: 0016038

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 12. 2011).

---

**WATER FOR INJECTIONS BIEFFE****76/119/95-C**

D: BIEFFE MEDITAL S.P.A., GROSOTTO (SO), Itálie

B: INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0057773

INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0057776

INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0070484

INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0085558

INF SOL 1X250ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0097726

INF SOL 1X500ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0097727

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 11. 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 1/2012

## Monthly informations about medicinal products

### Contents

#### Front page news

<b>Measures taken in the case of quality defects or adverse reactions to medicinal products in the month of December 2011</b>	2
---	---

#### SÚKL guidelines

<b>List of guidelines valid as of January 1, 2012</b>	5
---	---

#### Information on drug distribution and dispensing

<b>Drug distribution and dispensing in the Czech Republic in the 3rd quarter of the year 2011</b> Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses.	11
--	----

#### Information

<b>Communication on price control</b>	16
---------------------------------------	----

<b>Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of December 2011</b>	16
---	----

<b>List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of December 2011</b>	17
---	----

<b>Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT</b>	17
--	----

<b>Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)</b> A list of new documents issued by the EMA in November 2011 is published. Documents are available in SÚKL library.	18
--	----

<b>Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto</b> Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL.	19
--	----

<b>List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of December 2011</b>	20
---	----

<b>List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in March 2012</b> The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during March 2012 and the products will be marked in SÚKL database by "Z" and published in Věstník SÚKL.	22
---	----

<b>List of medicinal products with expired marketing authorisation</b> The listed products are marked by "Z" in SÚKL database as of December 31, 2011	23
--	----

<b>List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of December 31, 2011</b>	23
--	----

#### Information on authorised medicinal products

<b>Revocations of marketing authorisations in the period from October 20, 2011 to November 23, 2011</b>	31
---	----

<b>Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2011</b>	41
---	----

<b>Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2011</b>	41
---	----