

Věstník SÚKL 3/2012

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, Ing. František Chuchma, CSc.,
Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Doubravka Košťálová, MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba,
RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc., RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

Obsah:

Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – únor 2012 2

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 3. 2012 5

Informace

Informace pro lékárný 12

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v únoru 2012 12

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v únoru 2012 13

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 14

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 15

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 16

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci únoru 2012 17

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v květnu 2012 19

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

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 21

Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: od 1. 1. 2012 do 31. 1. 2012 s ohledem na nabytí právní moci 28

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2012 36

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2012 36

Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – únor 2012

Opatření při závadách jakosti léčiv

Žádná opatření nebyla.

Ostatní sdělení SÚKL

Žádná nejsou.

Informace zahraničních inspektorátů

1. Sdělení WHO

- Z důvodu závady v jakosti (kontaminace pyrimethaminem) se na základě sdělení světové zdravotnické organizace stahuje léčivý přípravek **Isotab 20 mg**, č.š. J093. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo specifikaci) se na základě sdělení FDA stahují léčivé přípravky **0.9% Sodium chloride, Injection, USP, 250 mL a 0.4% 1 g Lidocaine (4 mg/mL), 250 mL and 5% Dextrose Inj., USP, 250 ml**, č.š. 94-833-KL a 92-643-KL. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravky nejsou v České republice registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení dnů v týdnu na primárním obalu) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Norgestimate/Ethinyl Estradiol Tablets**, č.š. 04110101, 04110106, 04110107, 04110114, 04110124, 04110129, 04110134. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení italského inspektorátu

- Italská regulační autorita informuje o výrobě léčivých přípravků po pozastavení povolení k výrobě společnosti **Farmaceutici Ecobi A. a.s.** Léčivé přípravky uvedené v Rapid Alertu nejsou registrovány v České republice a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení španělského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (skleněné částice v ampuli) se na základě sdělení francouzské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Inzitan, 6 ampoules**, č.š. E003. Držitel rozhodnutí o registraci: Kern Pharma, S.L. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení irského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (menší objem přípravku v ampuli) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Athropine Sulphate Injection BP, 600 mcg/ml, č.š. 11153044**. Držitel rozhodnutí o registraci: Antigen Pharmaceuticals Limited, Roscrea, Tipperaty, Irsko. Přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

Upozornění pro výrobce léčivých přípravků

1. Sdělení norského inspektorátu:

- Norská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek Erythromycin a Esmolol hydrochloride, společnosti **MEHTA API PLV.LTD., Behind Remi Group, Near Plot No.N-211, Village Kumbhavli, Adjacent to M.I.D.C. Area, Boisar, Taluka Palghar, District Thane, India-401 506 Boisar, Maharashtra, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Tento výrobce je součástí dokumentace v České republice registrovaných léčivých přípravků Esmocard Lyo 2500 mg, kód SÚKL 159465, Esmocard 100 mg/10 ml injekční roztok, kód SÚKL 137494, Esmocard HCL Orpha, koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, kód SÚKL 137493. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci jsou všechny léčivé přípravky, které jsou na trhu, vyrobeny s léčivou látkou vyrobenou v jiném výrobním místě.

2. Sdělení britského inspektorátu

- Britská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivého přípravku Suboxone, sublingual film, společnosti **MonoSol Rx, 6560 Melton Road, Portage, In, 46368, USA**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený přípravek v dané lékové formě není v České republice registrován.

3. Sdělení francouzského inspektorátu

- Francouzská léková agentura provedla inspekci u výrobce léčivých látek Quinine hydrochloride, Quinine sulfate, Digoxin, Reserpine, Colchicine, společnosti **Vital Health Care PVT Ltd., 1416-18 & 1507 G.I.D.C., Estate Phase III, Vapi Gujarat, 396 195, India**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Tento výrobce léčivých látek není součástí dokumentace přípravků registrovaných v České republice.

Padělky a nelegální přípravky

1. Sdělení irské regulační autority o výskytu padělku

- Irská regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku **Remicade 100 mg**, č.š. 9RMKA85204. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku: Janssen Biologics B.V., AG Leiden, Nizozemí. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci se uvedená šarže nevyskytuje na trhu v České republice

2. Sdělení britské regulační autority o výskytu padělku

- Britská regulační autorita informuje o výskytu padělku léčivého přípravku **Avastin, inf. cnc. sol. 400 mg/16 ml**, č.š. B6010, B6011 a B86017. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku: Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Hertfordshire, Velká Británie. Dle informací SÚKL a vyjádření držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Avastin, společnosti Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Hertfordshire, Velká Británie, nebyl na území České republiky zaznamenán výskyt tohoto padělku.

3. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

název přípravku	charakter přípravku	číslo šarže	vydávající autorita	poznámka
Qingqing slimming capsules	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	nezjištěno	MOH Izrael	v ČR výskyt nezjištěn
Start up for men	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	nezjištěno	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Ultimate V	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	nezjištěno	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Doimas	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	nezjištěno	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Regen arouse natural female enhancement	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	130100	FDA	v ČR výskyt nezjištěn
Male tonic enhancer extra strong	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	nezjištěno	AEMPS Španělsko	v ČR výskyt nezjištěn
Regen erect natural male enhancement	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	120126, 120127, 120128, 120129	FDA	v ČR výskyt nezjištěn

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 3. 2012

Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
UST-11 verze 3	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
UST-15 verze 3	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	-
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
UST-17	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
UST-19 verze 2	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
UST-21 verze 2	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	-
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
UST-23 verze 2	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
UST-24 verze 3	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	3. 11. 2009	UST 24 verze 2	-
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáňe a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	-
UST-29 verze 9	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	3. 6. 2011	UST-29 verze 8	-
UST-30 verze 2	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	*	12. 5. 2010	UST-30 verze 1	-

UST-31 verze 1	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	-
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
UST-34	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-
UST-35 verze 1	Neintervenční poregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
UST-36 verze 3	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ano	*	3. 6. 2011	UST 36 verze 2	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 2	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	-
REG-41 verze 1	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	-
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	*	28. 1. 2009	REG-59	-
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
REG-62	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
REG-69 verze 1	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	REG-69	-
REG-72 verze 1	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	18. 5. 2011	REG-72	-
REG-73 verze 1	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	-
REG-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
REG-76 verze 1	Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou	Ano	*	1. 1. 2010	REG-76	-
REG-77 verze 3	Žádost o změnu registrace léčivého přípravku	Ano	*	1. 1. 2010	REG-77 verze 2	-

REG-78 verze 3	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	1. 11. 2011	REG-78 verze 2	-
REG-79 verze 1	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	*	3. 6. 2011	-	REG-79
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
REG-81 verze 1	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	-
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
REG-84 verze 1	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
REG-85 verze 1	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	-
REG-86	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	-
REG-87	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	-	-
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	-	-

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

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

* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	-
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	-

KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádosti o povolení/ ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 12. 2011	KLH-12 verze 2	-
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	-
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH/17	-
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
KLH-20 verze 4	Žádost o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-20 verze 3	-
KLH-21 verze 4	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	15. 3. 2009	KLH-21 verze 3	-
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	-	-
KLH-EK-01	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	*	1. 7. 2009	-	-

* Pokyn je uveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

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

VYR-27 verze 2	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-
VYR-28 verze 2	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	-
VYR-29 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	-
VYR-30 verze 2	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	-
VYR-31 verze 1	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
VYR-32 verze 3	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	*	1. 12. 2011	VYR-32 revize 2	-
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
VYR-36	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
VYR-39 verze 1	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

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

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 2	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	12/2008	5. 12. 2008	-	-
LEK-13 verze 4	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	*	1. 12. 2011	LEK-13 verze 3	-
LEK-14 verze 1	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	6. 5. 2009	LEK-14	-
LEK-15	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	1. 7. 2010	-	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 2	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	15. 4. 2011	ZP-19 verze 1	-
ZP-20	Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	-
ZP-21	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 1	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	2. 2. 2012	CAU-04	-
CAU-05	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	13. 12. 2011	-	-

CAU-06	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	13. 12. 2011	-	-
------------------------	--	----	---	--------------	---	---

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Technické dokumentace

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ERP-001 verze 3	Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 12. 2011	ERP-001 verze 2	LEK-13
ERP-002 verze 3	Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 12. 2011	ERP-002 verze 2	LEK-13
ERP-003	Přístup zdravotních pojišťoven k dokladům elektronických předpisů a výdejů na předpisy	Ne	1. 12. 2011	-	-

Informace pro lékárny

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje pracovníky lékáren o postupu zpracování dotazníků poskytovaných v rámci výdeje emergentních kontraceptiv - ESCAPELLE a POSTINOR-2.

Od 28. 11. 2011 jsou léčivé přípravky **ESCAPELLE a POSTINOR-2** (levonorgestrel) v ČR vydávány bez lékařského předpisu s omezením. Změna výdeje těchto léčivých přípravků je doprovázena povinností držitele rozhodnutí o registraci provést neintervenci peregistrační studii bezpečnosti.

Studie je prováděna formou sběru informací z dotazníků. Dotazník vyplňují pacientky, které si chtějí levonorgestrel v lékárně zakoupit bez lékařského předpisu.

Dotazník se skládá ze dvou částí:

- První část dotazníku vznikla ve spolupráci s Českou lékárnickou komorou a má usnadnit rozhodnutí lékárníka, zda lék pacientce vydat. S touto částí dotazníku nakládejte dle doporučení České lékárnické komory.
- Druhá část dotazníku nadepsaná Informace požadované Státním ústavem pro kontrolu léčiv je určena pro držitele rozhodnutí o registraci, který bude údaje z této části dotazníku zpracovávat a výsledky poté poskytnout SÚKL.

Sběr vyplněných dotazníků (jejich druhé části) z lékáren zajišťují farmaceutičtí reprezentanti společnosti Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.

Oddělení farmakovigilance

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v únoru 2012

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	182	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	60	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	1030	Počet pacientů	0
Počet indikací	83	Počet indikací	0
Počet pracovišť	76	Počet pracovišť	0

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v únoru 2012

NÁZEV	SÍLA	LÉKOVÁ FORMA	VELIKOST BALENÍ	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	DISTRIBUTOR	PŘEBALOVÁNÍ SEKUND. OBALU	ROZDÍLY MEZI SOUBĚŽNĚ DOVÁŽENÝM (SD) A REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM (R)
QUETIAPIN MYLAN 200 mg	200 mg	por.tbl. flm.	60 tbl.	68/407/07-C/ PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1.SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2.Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	nejsou
ATORIS 10	10 mg	por.tbl. flm.	30 a 90 tbl.	31/021/05-C/ PI/001/12	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: Uchovávejte v původním obalu. R: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. <u>Pomocné látky:</u> SD: Hydroxid sodný R: Roztok hydroxidu sodného 0,02 mol/
ATORIS 20	20 mg	por.tbl. flm.	30 a 90 tbl.	31/022/05-C/ PI/001/12	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: Uchovávejte v původním obalu. R: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. <u>Pomocné látky:</u> SD: Hydroxid sodný Roztok hydroxidu sodného 0,02 mol/l
FORMOTEROL-ratiopharm 12 µg	12 µg	inh.plv. cps.	60 cps. + 1 inhalátor	14/162/04-C/ PI/001/12	Top Pharmex Topol`čany spol. s r.o., Topol`čany, Slovenská republika	Top Pharmex Topol`čany spol. s r.o., Topol`čany, Slovenská republika	nejsou
CITALOPRAM -Teva 20 mg	20 mg	por.tbl. flm.	30 a 100 tbl.	30/122/06-C/ PI/001/12	Top Pharmex Topol`čany spol. s r.o., Topol`čany, Slovenská republika	Top Pharmex Topol`čany spol. s r.o., Topol`čany, Slovenská republika	nejsou

GABAPENTIN- Teva 300 mg	300 mg	por.cps. dur.	50 cps.	21/238/05-C/ PI/001/12	Top Pharmex Topol`čany spol. s r.o., Topol`čany, Slovenská republika	Top Pharmex Topol`čany spol. s r.o., Topol`čany, Slovenská republika	<u>Složení tobolky:</u> SD: Erythrosin R: Sodná sůl erythrosinu
OPHTAL	19 mg/ ml + 0,1 mg/ml	oph.aqa.	2 x 50 ml	64/525/69-C/ PI/001/12	Top Pharmex Topol`čany spol. s r.o., Topol`čany, Slovenská republika	Top Pharmex Topol`čany spol. s r.o., Topol`čany, Slovenská republika	nejso

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 2 (2012)		
ČSN EN 1089-3 (Ruší ČSN EN 1089-3 vydanou 12/2004)	Lahve na přepravu plynů – Označování lahví na plyny (vyjma LPG) – Část 3: Barevné značení	07 8500
ČSN EN ISO 14160 (Ruší ČSN EN ISO 14160 vydanou 03/1999)	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Kapalná chemická sterilizační činidla pro jednorázové zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	85 5270
ČSN ISO/HL7 27951	Zdravotnická informatika – Služby společné terminologie, 1. vydání	98 1028
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 6875 Platí od 2012-03-01 (Ruší ČSN EN ISO 6875 vydanou 05/2001)	Stomatologie – Stomatologické křeslo	85 5351
ČSN EN ISO 1797-1 Platí od 2012-03-01 (Ruší ČSN EN ISO 1791-1 vyhlášenou 02/1996)	Stomatologie – Stopky pro rotační nástroje – Část 1: Stopky z kovových materiálů	85 6004
ČSN EN ISO 7494-1 Platí od 2012-03-01 (Ruší ČSN EN ISO 7494-1 vyhlášenou 02/2006)	Stomatologie – Stomatologické soupravy – Část 1: Všeobecné požadavky a metody zkoušení	85 6050
ČSN EN 60601-2-52 Oprava 1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-52: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek	36 4801

Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN

ČSN EN ISO 10943 Platí od 2012-02-01 (Ruší ČSN EN ISO 10943 vyhlášenou 11/2006)	Oftalmologické přístroje – Nepřímé oftalmoskopy	19 5010
ČSN EN ISO 7711-2 Platí od 2012-02-01 (Ruší ČSN EN ISO 7711-2 vydanou 10/1997)	Stomatologie – Rotační diamantové nástroje – Část 2: Dentální kotouče	85 6036
ČSN EN ISO 10271 Platí od 2012-01-01 (Ruší ČSN EN ISO 10271 vyhlášenou 12/2001)	Stomatologie – Metody korozních zkoušek kovových materiálů	85 6307

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

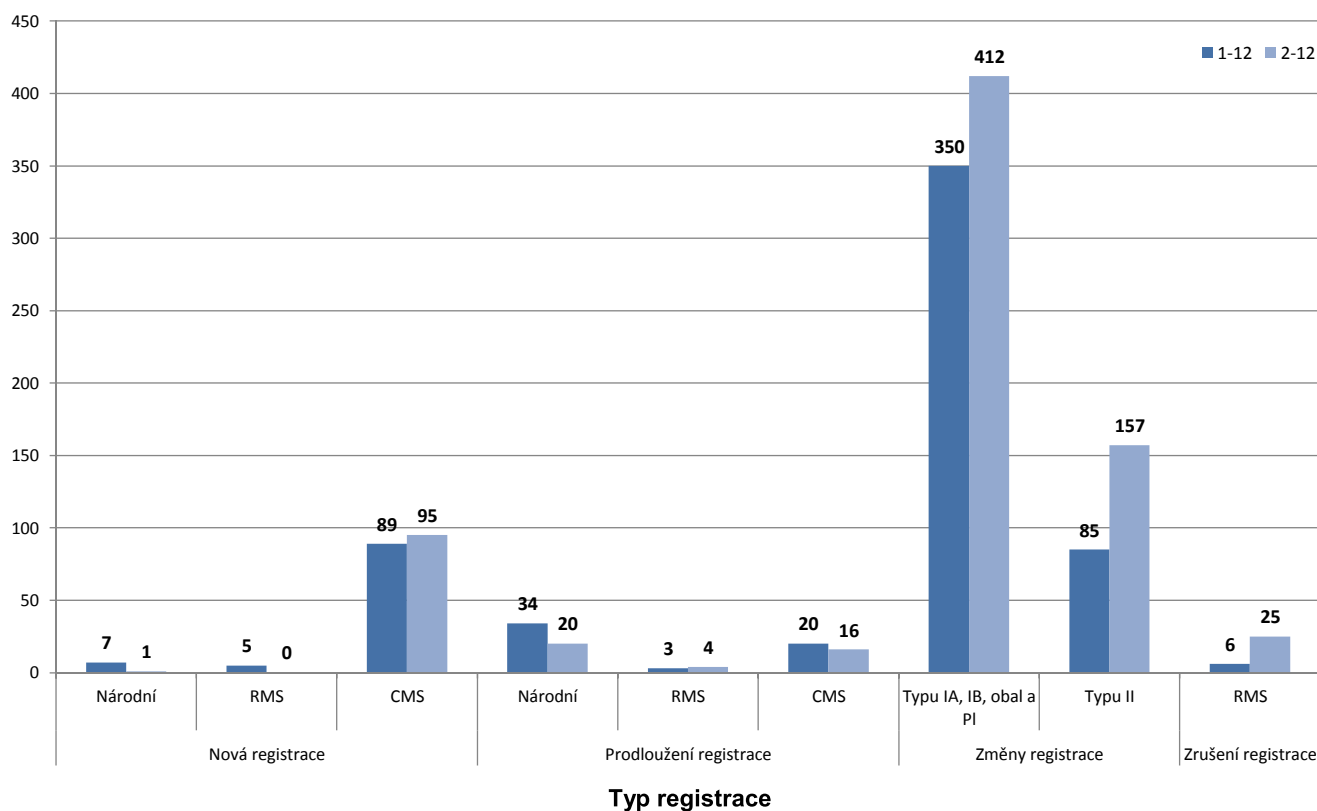
V rámci 84. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 16. - 19. ledna 2012 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
09-17760-Q	EMA/CHMP/CVMP/QWP/17760/2009 Rev2 Draft	20. 01. 10	Guideline on the use of Near Infrared Spectroscopy (NIRS) by the pharmaceutical industry and the data requirements for new submissions and variations	31. 05. 12	-	-
09-37464	EMA/CHMP/37464/2009	12. 12. 11	Guideline on the use of pharmacogenetic methodologies in the pharmacokinetic evaluation of medicinal products	-	19. 01. 12	01. 08. 12
11-686637	EMA/CAT/CPWP/686637/2011 Draft	19. 01. 12	Draft guideline on the risk-based approach according to Annex I, part IV of Directive 2001/83/EC applied to Advanced Therapy Medicinal Products	30. 06. 12	-	-
11-917570	EMA/CHMP/917570/2011	15. 12. 11	Concept paper on key aspects for the use of pharmacogenomics methodologies in the pharmacovigilance evaluation of medicinal products	15. 05. 12	-	-

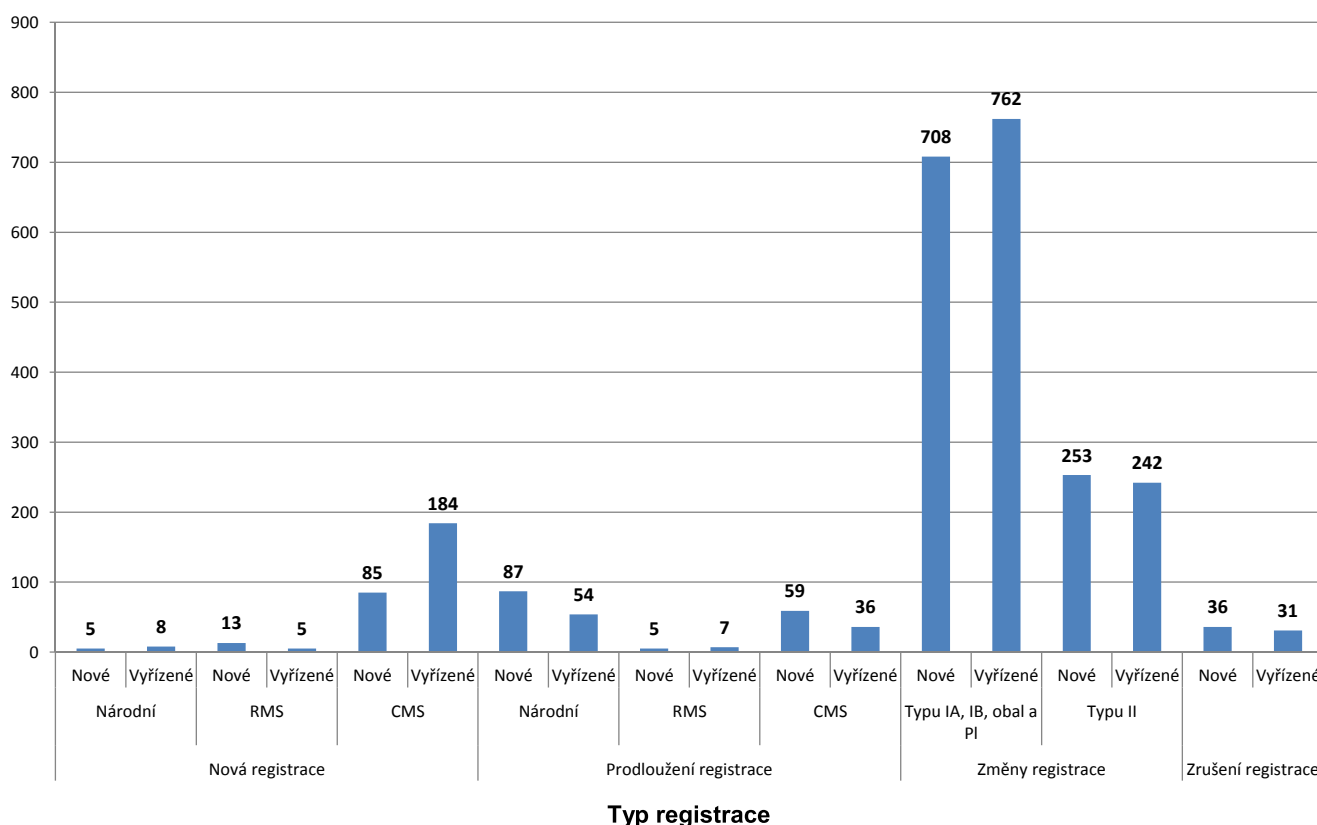
Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2012

Počet registrací



Počet registrací



Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci únoru 2012

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 2. 2012 do 29. 2. 2012.

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

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

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

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ReproGenesis	Brno	Palackého třída 924/105	734 766 304	530 338 888	blahova@reprogenesis.cz	TZ
Fakultní nemocnice Ostrava	Ostrava- -Poruba	17.listopadu 1790/5	597 371 111	596 917 340	posta@fno.cz	TZ

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Dr. Müller Pharma s.r.o.	Hradec Králové	U Mostku 182	495 809 111	495 809 129	info@muller-pharma.cz	LP
Mendelova lékárna, s.r.o.	Nový Jičín	Bezručova 413/2	556 794 101	556 794 102	evaradinova@dumlekaru.cz	LP
Mgr. Lidie Hoňková	Třinec	Tyra 16	605 229 716	558 711 631	lharvotova@tiscali.cz	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo

6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
LYNAX s.r.o.	Praha 6, Vokovice	Půlkruhová 158/1	777 201 667	-	Kralik.j@lynax.cz	LP

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v květnu 2012 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 29.2.2012. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu května 2012 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od června 2012 označovány v databázi SÚKL symbolem "Z" a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
136245	AKNOREN	KRÉM DRM CRM 30GM 20%	46/103/02-C	HPE	CZ
62376	INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA	INF SOL 1X250ML (SKLO)	76/022/72-B/C	ISS	SK
62377	INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA	INF SOL 1X500ML (SKLO)	76/022/72-B/C	ISS	SK
90675	INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA	INF SOL 1X400ML (SKLO)	76/022/72-B/C	ISS	SK
62375	INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA	INF SOL 1X200ML (SKLO)	76/022/72-B/C	ISS	SK
62374	INFUSIO GLUCOSI 10 IMUNA	INF SOL 1X100ML (SKLO)	76/022/72-B/C	ISS	SK
55627	INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA	INF SOL 1X500ML (SKLO)	76/022/72-C/C	ISS	SK
55625	INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA	INF SOL 1X250ML (SKLO)	76/022/72-C/C	ISS	SK
55624	INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA	INF SOL 1X200ML (SKLO)	76/022/72-C/C	ISS	SK
55623	INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA	INF SOL 1X100ML (SKLO)	76/022/72-C/C	ISS	SK
55626	INFUSIO GLUCOSI 20 IMUNA	INF SOL 1X400ML (SKLO)	76/022/72-C/C	ISS	SK
55630	INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA	INF SOL 1X250ML (SKLO)	76/022/72-D/C	ISS	SK
55628	INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA	INF SOL 1X100ML (SKLO)	76/022/72-D/C	ISS	SK
55631	INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA	INF SOL 1X400ML (SKLO)	76/022/72-D/C	ISS	SK
55632	INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA	INF SOL 1X500ML (SKLO)	76/022/72-D/C	ISS	SK
55629	INFUSIO GLUCOSI 40 IMUNA	INF SOL 1X200ML (SKLO)	76/022/72-D/C	ISS	SK
55619	INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA	INF SOL 1X2000ML	76/022/72-A/C	ISS	SK
55620	INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA	INF SOL 1X3000ML	76/022/72-A/C	ISS	SK
55621	INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA	INF SOL 1X200ML	76/022/72-A/C	ISS	SK
55622	INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA	INF SOL 1X400ML	76/022/72-A/C	ISS	SK
62373	INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA	INF SOL 1X500ML (SKLO)	76/022/72-A/C	ISS	SK
85569	INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA	INF SOL 1X500ML	76/022/72-A/C	ISS	SK
85568	INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA	INF SOL 1X250ML	76/022/72-A/C	ISS	SK
85567	INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA	INF SOL 1X100ML	76/022/72-A/C	ISS	SK
90674	INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA	INF SOL 1X400ML (SKLO)	76/022/72-A/C	ISS	SK
62372	INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA	INF SOL 1X250ML (SKLO)	76/022/72-A/C	ISS	SK
62371	INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA	INF SOL 1X200ML (SKLO)	76/022/72-A/C	ISS	SK
85570	INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA	INF SOL 1X1000ML	76/022/72-A/C	ISS	SK
62370	INFUSIO GLUCOSI 5 IMUNA	INF SOL 1X100ML (SKLO)	76/022/72-A/C	ISS	SK
62327	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA	INF SOL 1X200ML (SKLO)	76/020/72-S/C	ISS	SK
62326	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA	INF SOL 1X100ML (SKLO)	76/020/72-S/C	ISS	SK
62328	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA	INF SOL 1X250ML (SKLO)	76/020/72-S/C	ISS	SK
62329	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA	INF SOL 1X500ML (SKLO)	76/020/72-S/C	ISS	SK
90681	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA	INF SOL 1X400ML (SKLO)	76/020/72-S/C	ISS	SK
85559	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA	INF SOL 1X100ML	76/020/72-S/C	ISS	SK
85560	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA	INF SOL 1X250ML	76/020/72-S/C	ISS	SK
85561	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA	INF SOL 1X500ML	76/020/72-S/C	ISS	SK
85562	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA	INF SOL 1X1000ML	76/020/72-S/C	ISS	SK
92582	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA	INF SOL 1X200ML	76/020/72-S/C	ISS	SK
92583	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA	INF SOL 1X400ML	76/020/72-S/C	ISS	SK
92584	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA	INF SOL 1X2000ML	76/020/72-S/C	ISS	SK
92585	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA	INF SOL 1X3000ML	76/020/72-S/C	ISS	SK

85566	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5	INF SOL 1X1000ML	76/021/72-S/C	ISS	SK
62366	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5	INF SOL 1X100ML (SKLO)	76/021/72-S/C	ISS	SK
62367	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5	INF SOL 1X200ML (SKLO)	76/021/72-S/C	ISS	SK
92625	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5	INF SOL 1X3000ML	76/021/72-S/C	ISS	SK
92624	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5	INF SOL 1X2000ML	76/021/72-S/C	ISS	SK
92623	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5	INF SOL 1X400ML	76/021/72-S/C	ISS	SK
92622	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5	INF SOL 1X200ML	76/021/72-S/C	ISS	SK
671	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5	INF SOL 1X400ML (SKLO)	76/021/72-S/C	ISS	SK
85565	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5	INF SOL 1X500ML	76/021/72-S/C	ISS	SK
85564	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5	INF SOL 1X250ML	76/021/72-S/C	ISS	SK
85563	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5	INF SOL 1X100ML	76/021/72-S/C	ISS	SK
62369	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5	INF SOL 1X500ML (SKLO)	76/021/72-S/C	ISS	SK
62368	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CU M GLUCOSO 5	INF SOL 1X250ML (SKLO)	76/021/72-S/C	ISS	SK
17160	SPASMED 5	POR TBL NOB 30X5MG	73/394/97-C	PMP	CZ
17161	SPASMED 5	POR TBL NOB 50X5MG	73/394/97-C	PMP	CZ
155778	SPASMED 5	POR TBL NOB 100X5MG	73/394/97-C	PMP	CZ

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Kód	název	léková forma	reg. číslo	držitel	země
83607	TETABULIN S/D	INJ SOL 1X1ML/250UT+S	59/145/97-C	BXG	A

Homeopatika

73406	CALCIUM FLUORATUM	POR TBL NOB 40 C2-C30	93/196/92-A/C	PTN	A
73405	CALCIUM FLUORATUM	POR TBL NOB 40 D5-D30	93/196/92-A/C	PTN	A
73423	CALCIUM PHOSPHORICUM	POR TBL NOB 40 D5-D30	93/198/92-A/C	PTN	A
73424	CALCIUM PHOSPHORICUM	POR TBL NOB 40 C2-C30	93/198/92-A/C	PTN	A
73433	CALCIUM SULFURICUM	POR TBL NOB 40 C2-C30	93/199/92-A/C	PTN	A
73432	CALCIUM SULFURICUM	POR TBL NOB 40 D5-D30	93/199/92-A/C	PTN	A
73829	FERRUM PHOSPHORICUM	POR TBL NOB 40 C2-C30	93/243/92-A/C	PTN	A
73828	FERRUM PHOSPHORICUM	POR TBL NOB 40 D5-D30	93/243/92-A/C	PTN	A
74080	KALIUM CHLORATUM	POR TBL NOB 40 D5-D30	93/271/92-A/C	PTN	A
74081	KALIUM CHLORATUM	POR TBL NOB 40 C2-C30	93/271/92-A/C	PTN	A
74107	KALIUM SULFURICUM	POR TBL NOB 40 D5-D30	93/274/92-A/C	PTN	A
74108	KALIUM SULFURICUM	POR TBL NOB 40 C2-C30	93/274/92-A/C	PTN	A
74296	NATRIUM CHLORATUM	POR TBL NOB 40 D5-D30	93/295/92-A/C	PTN	A
74297	NATRIUM CHLORATUM	POR TBL NOB 40 C2-C30	93/295/92-A/C	PTN	A
74305	NATRIUM PHOSPHORICUM	POR TBL NOB 40 D5-D30	93/296/92-A/C	PTN	A

74306	NATRIUM PHOSPHORICUM	PORTBL NOB 40 C2-C30	93/296/92-A/C	PTN	A
74584	SILICEA	PORTBL NOB 40 D5-D30	93/327/92-A/C	PTN	A

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 29. 02. 2012

Kód	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0176954	ALGIFEN NEO	SUKLS56709/2011	77,9
0159816	AMLATOR 10 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS181169/2011	516,75
0159817	AMLATOR 10 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS181169/2011	1235,19
0159814	AMLATOR 10 MG/5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS181169/2011	450,75
0159815	AMLATOR 10 MG/5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS181169/2011	1235,19
0159820	AMLATOR 20 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS181169/2011	695,34
0159821	AMLATOR 20 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS181169/2011	1893,02
0159818	AMLATOR 20 MG/5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS181169/2011	631,01
0159819	AMLATOR 20 MG/5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS181169/2011	1893,02
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
0165414	ASPIFOX 100 MG	SUKLS161913/2011	180
0162858	ASPIRIN PROTECT 100	SUKLS116848/2011	55,95
0162859	ASPIRIN PROTECT 100	SUKLS116848/2011	167,85
0172232	BICAMAL 50 MG	SUKLS102194/2011	2182,73
0172235	BICAMAL 50 MG	SUKLS102194/2011	3848,28
0172237	BICAMAL 50 MG	SUKLS102194/2011	6225,88
0167939	BRILIQUE 90 MG	SUKLS155860/2011	1676,75
0158942	BUDENOFALK UNO 9 MG ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE	SUKLS126411/2011	1730,67
0158944	BUDENOFALK UNO 9 MG ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE	SUKLS126411/2011	4287,21
0168379	BYDUREON 2 MG	SUKLS166292/2011	2229,17
0127513	CEFTAZIDIM MYLAN 1 G	SUKLS130425/2010	2935,3
0143042	CLOPIDOGREL ORION 75 MG	SUKLS181331/2011	521,28

0143044	CLOPIDOGREL ORION 75 MG	SUKLS181331/2011	3167,67
0161015	CLOPIDOGREL VALE 75 MG	SUKLS137957/2011	1024,89
0161016	CLOPIDOGREL VALE 75 MG	SUKLS137957/2011	1024,89
0161041	CLOPIDOGREL VALE 75 MG	SUKLS137957/2011	3191,47
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
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
33673	ENSURE PLUS FIBER PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	SUKLS165241/2011	1900,53
33674	ENSURE PLUS FIBER PŘÍCHUŤ MALINA	SUKLS165241/2011	1900,53
33675	ENSURE PLUS FIBER PŘÍCHUŤ VANILKA	SUKLS165241/2011	1900,53
33676	ENSURE PLUS FIBER PŘÍCHUŤ VANILKA	SUKLS165241/2011	70,39
33661	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ BANÁNOVÁ	SUKLS165393/2011	1289,79
33663	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ	SUKLS165393/2011	1289,79
33664	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	SUKLS165393/2011	1289,79
33665	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA	SUKLS165393/2011	1289,79
33662	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE	SUKLS165393/2011	1289,79
33666	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA	SUKLS165393/2011	1289,79
0125753	ESSENTIALE FORTE N POR CPS DUR 100	SUKLS199420/2009	248,22
0010204	FEMOSTON 1/10	SUKLS84262/2010	140,964
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
33671	GLUCERNA SR PŘÍCHUŤ JAHODA	SUKLS165236/2011	1452,87
33672	GLUCERNA SR PŘÍCHUŤ VANILKA	SUKLS165236/2011	1452,87
0025564	HUMIRA 40 MG	SUKLS243996/2011	24471,39
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
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
0179310	LEVACT 2,5 MG/ML	sukls192379/2011	33341,58
0179308	LEVACT 2,5 MG/ML	sukls192379/2011	33775,87
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
160039	LINEZOLID TEVA 2MG/ML	sukls155136/2011	1390,35
160040	LINEZOLID TEVA 2MG/ML	sukls155136/2011	1390,35
160041	LINEZOLID TEVA 2MG/ML	sukls155136/2011	13903,55
160042	LINEZOLID TEVA 2MG/ML	sukls155136/2011	13903,55

0167415	LUMIGAN 0,1 MG/ML	SUKLS34356/2011	322,33
0157073	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	923,95
0157071	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	369,58
0133067	MOPHECEN 500 MG	sukls194247/2010	2511,84
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
0145402	NORMODIAB 30 MG	SUKLS127350/2011	325
0145406	NORMODIAB 30 MG	SUKLS127350/2011	458
0033633	NUTRILON 2 ALLERGY CARE	SUKLS96026/2009	247
0169833	OLIPAZIX 10 MG	SUKLS244952/2010	3600
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
0107756	PENTASA SACHET 1 G	SUKLS72145/2009	4249,29
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
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
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 4 MG	SUKLS52194/2011	9955,92
0029328	PRADAXA 110 MG	SUKLS165923/2011	1786,5
0168376	PRADAXA 110 MG	SUKLS165923/2011	5359,5
0168373	PRADAXA 150 MG	SUKLS165923/2011	1786,5
0168374	PRADAXA 150 MG	SUKLS165923/2011	5359,5
0161623	PRENEWEL 8 MG/2,5 MG	SUKLS33208/2011	400,25
0161627	PRENEWEL 8 MG/2,5 MG	SUKLS33208/2011	1200,75
33660	PROSURE PŘÍCHUŤ BANÁNOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
33656	PROSURE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
33658	PROSURE PŘÍCHUŤ KÁVOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
33657	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANČOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
33659	PROSURE PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
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	SEVOFLURANE BAXTER 100 %	SUKLS117180/2010	4179,95
0160320	SEVOFLURANE BAXTER 100 %	SUKLS117180/2010	25079,71
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 MCG/ML	SUKLS26827/2010	83
33649	SUPPORTAN	SUKLS143124/2011	321,36
33650	SUPPORTAN	SUKLS143124/2011	4819,2
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
0167973	TASIGNA 150 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS28295/2011	67613,07
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
0130610	URSOFALK SUSPENZE	SUKLS116890/2011	647,36
0184310	VANCOMYCIN ACTAVIS 1000MG	SUKLS128486/2011	889
0184312	VANCOMYCIN ACTAVIS 500MG	SUKLS128486/2011	445,15
0166269	VANCOMYCIN MYLAN 1000MG	SUKLS126158/2011	540
0166265	VANCOMYCIN MYLAN 500MG	SUKLS126158/2011	280
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
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

Informace o registrovaných lécivech

Zrušené registrace v období: od 1. 1. 2012 do 31. 1. 2012 s ohledem na nabytí právní moci

ANASTROZOLE NICHE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/895/09-C

D: NICHE GENERICS LIMITED, HITCHIN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0141144

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0141145

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0141146

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0141147

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0141148

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0141149

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0141150

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 01. 2012).

CANESTEN ROZTOK

26/201/72-C

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

B: DRM SOL 1X20ML 1% LAG kód SÚKL: 0010173

DRM SOL 1X20ML 1% LAG kód SÚKL: 0115183

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 01. 2012).

CASODEX 50

44/570/96-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0012333

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0032017

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 01. 2012).

DEFROZYP 75 mg

16/673/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0142592

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0142593

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0142594

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0142595

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0142596

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0142597

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0142598

POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0163677

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0163678

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0163679

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0163680

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0163681

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0163682

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0163683

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

DIGOXIN SPOFA

41/299/69-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika

B: INJ SOL 10X2ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0000435

INJ SOL 10X2ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0136252

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 01. 2012).

DIVASCOL

77/635/69-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika

B: INJ SOL 10X1ML/10MG AMP kód SÚKL: 0000440

INJ SOL 10X1ML/10MG AMP kód SÚKL: 0136251

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 01. 2012).

FEZZOR 0,5 mg

58/473/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134628

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0163903

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05.01.2012).

FEZZOR 1 mg

58/474/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR CPS DUR 28X1MG BLI kód SÚKL: 0134629

POR CPS DUR 28X1MG BLI kód SÚKL: 0163904

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

FEZZOR 2 mg

58/475/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0134630

POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0163905

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

FEZZOR 4 mg

58/476/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0134631

POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0163906

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

GALIUM-HEEL

93/358/92-S/C

D: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, BADEN-BADEN, Německo

B: GTT 1X30ML UGT kód SÚKL: 0069091

GTT 1X100ML UGT kód SÚKL: 0069092

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 01. 2012).

GELSEMIUM-HOMACCORD**93/359/92-S/C**

D: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, BADEN-BADEN, Německo
B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0069077
POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0069078
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 01. 2012).

INJECTIO PROCAINII CHLORATI 1% ARDEAPHARMA**01/230/95-C/C**

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika
B: INJ SOL 1X80ML/800MG LAG kód SÚKL: 0069675
INJ SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0069676
INJ SOL 1X500ML/5GM LAG kód SÚKL: 0069677
INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0089216
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 01. 2012).

INTRENON SPOFA**19/447/06-C**

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika
B: INJ SOL 10X1ML/0.4MG AMP kód SÚKL: 0136234
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 01. 2012).

IRINOTECAN PHARMASWISS 20 mg/ml**44/018/10-C**

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X40MG/2ML VIA kód SÚKL: 0133599
INF CNC SOL 1X100MG/5ML VIA kód SÚKL: 0133600
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2012).

IZEPOX 1,5 mg**58/541/09-C**

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR TBL PRO 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0133510
POR TBL PRO 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0163671
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

JUVERITAL 35 mg POTAHOVANÉ TABLETY**87/151/09-C**

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0128130
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0163717
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

JUVERITAL 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**87/150/09-C**

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0128129
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0163704
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

LANSORAM 30 mg**09/335/07-C**

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR CPS ETD 2X30MG BLI kód SÚKL: 0128626
POR CPS ETD 2X30MG BLI kód SÚKL: 0128627

POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0128628
POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0128629
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0128630
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0128631
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0128632
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0128633
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0128634
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0128635
POR CPS ETD 42X30MG BLI kód SÚKL: 0128636
POR CPS ETD 42X30MG BLI kód SÚKL: 0128637
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0128638
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0128639
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0128640
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0128641
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0128642
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0128643
POR CPS ETD 2X30MG BLI kód SÚKL: 0163535
POR CPS ETD 2X30MG BLI kód SÚKL: 0163536
POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0163537
POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0163538
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0163539
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0163540
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0163541
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0163542
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0163543
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0163544
POR CPS ETD 42X30MG BLI kód SÚKL: 0163545
POR CPS ETD 42X30MG BLI kód SÚKL: 0163546
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0163547
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0163548
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0163549
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0163550
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0163551
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0163552

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

LOSARTAN 50 mg HBF

58/340/11-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0141447

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0141448

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 01. 2012).

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID 50 mg/12,5 mg HBF

58/341/11-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0141449

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0141450

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 01. 2012).

METHYLERGOMETRIN SPOFA

81/646/69-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika

B: INJ 5X1ML/0.2MG AMP kód SÚKL: 0000509

INJ SOL 5X1ML/0.2MG AMP kód SÚKL: 0136241
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 01. 2012).

MSI 10 mg MUNDIPHARMA

65/523/08-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ SOL 10X1ML/10MG AMP kód SÚKL: 0015797
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (06. 01. 2012).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

MSI 20 mg MUNDIPHARMA

65/524/08-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ SOL 10X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0015796
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (06. 01. 2012).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

MSI 200 mg MUNDIPHARMA

65/525/08-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ SOL 5X10ML/200MG AMP kód SÚKL: 0015795
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 01. 2012).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

NEOLUTIN FORTE INJ.

56/464/69-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/125MG AMP kód SÚKL: 0000531
INJ SOL 5X1ML/125MG AMP kód SÚKL: 0136239
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 01. 2012).

NOPEKAR 150 mg

30/292/08-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130191
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130192
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0163515
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0163516
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

NOPEKAR 37,5 mg

30/290/08-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko
B: POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130187
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130188
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0163519
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0163520
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 01. 2012).

OXALIPLATIN PHARMASWISS 5mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

44/002/10-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0133595
INF PLV SOL 10X50MG VIA kód SÚKL: 0133596

INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0133597

INF PLV SOL 10X100MG VIA kód SÚKL: 0133598

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2012).

QUETIAPIN ACTAVIS 100 mg

68/184/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0129270
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0129301
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0129302
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129303
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0129304
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129305
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0129306
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129307
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0129308
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0129309
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0129310
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129311
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0129312
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129313
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0129314
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129315
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0129326
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0129327

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2012).

QUETIAPIN ACTAVIS 150 mg

68/185/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: POR TBL FLM 6X150MG BLI kód SÚKL: 0129271
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0129328
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0129329
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129330
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0129331
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0129332
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0129333
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0129334
POR TBL FLM 6X150MG BLI kód SÚKL: 0129335
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0129336
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0129337
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129338
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0129339
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0129340
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0129341
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0129342
POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0129353
POR TBL FLM 250X150MG TBC kód SÚKL: 0129354

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 01. 2012).

QUETIAPIN ACTAVIS 25 mg

68/183/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0129269

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0129274
POR TBL FLM 20X25MG I BLI kód SÚKL: 0129275
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0129276
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0129277
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0129278
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0129279
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0129280
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0129281
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0129282
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0129283
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0129284
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0129285
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0129286
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0129287
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0129288
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0129299
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0129300

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 01. 2012).

QUETIAPIN ACTAVIS 300 mg

68/187/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 6X300MG I BLI kód SÚKL: 0129273
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0129382
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0129383
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0129384
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0129385
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0129386
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0129387
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0129388
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0129389
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0129390
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0129391
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0129392
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0129393
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0129394
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0129395
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0129396
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0129406
POR TBL FLM 250X300MG TBC kód SÚKL: 0129408

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 01. 2012).

RAMIPRIL HBF 10 mg

58/796/09-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0134580
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0134581

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 01. 2012).

RAMIPRIL HBF 2,5 mg

58/794/09-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134576

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134577

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 01. 2012).

RAMIPRIL HBF 5 mg

58/795/09-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0134578

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0134579

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 01. 2012).

SCUTAMIL C

63/006/72-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: TBL OBD 20 TBC kód SÚKL: 0031231

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 01. 2012).

SEROQUEL 100

68/455/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013332

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0058174

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0077039

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (06. 01. 2012).

SEROQUEL 200

68/456/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0013335

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0044537

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058175

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (06. 01. 2012).

STIEFEL ACNE GEL

46/968/97-C

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

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 01. 2012).

TIMO-COMOD 0,25%

64/537/00-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 2X10ML/25MG UGT kód SÚKL: 0015005

OPH GTT SOL 10ML/25MG UGT kód SÚKL: 0044546

OPH GTT SOL 10ML/25MG UGT kód SÚKL: 0162302

OPH GTT SOL 2X10ML/25MG UGT kód SÚKL: 0162303

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 01. 2012).

TWINJECT 0,15 mg/0,15 ml

78/057/11-C

D: SHIONOGI IRELAND LTD., SWORDS, CO. DUBLIN, Irsko

B: INJ SOL 1X0.15MG/0.15ML ISP kód SÚKL: 0128234

INJ SOL 2X0.15MG/0.15ML ISP kód SÚKL: 0176684

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 01. 2012).

TWINJECT 0,3 mg/0,3 ml**78/058/11-C**

D: SHIONOGI IRELAND LTD., SWORDS, CO. DUBLIN, Irsko

B: INJ SOL 1X0.3MG/0.3ML ISP kód SÚKL: 0128235

INJ SOL 2X0.3MG/0.3ML ISP kód SÚKL: 0176685

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 01. 2012).

VINOELBINE VIPHARM 10 mg/ml**44/390/10-C**

D: VIPHARM S.A., VARŠAVA, Polsko

B: INF CNC SOL 1X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0134776

INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0134777

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (03. 01. 2012).

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2012

Přehled nově registrovaných přípravků zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL [zde](#).

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2012

Přehled nových přípravků registrovaných centralizovanou procedurou zveřejňujeme pravidelně na webové stránce SÚKL [zde](#).

Věstník SÚKL 3/2012

Monthly informations about medicinal products

Contents

Front page news

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of February 2012	2
---	---

SÚKL guidelines

List of guidelines valid as of March 1, 2012	5
---	---

Information

Information for pharmacies	12
-----------------------------------	----

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of February 2012	12
---	----

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of February 2012	13
---	----

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT	14
--	----

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA) A list of new documents issued by the EMA in January 2012 is published. Documents are available in SÚKL library.	15
---	----

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL.	16
--	----

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of February 2012	17
---	----

List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in May 2012 The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during May 2012 and the products will be marked in SÚKL database by "Z" and published in Věstník SÚKL.	19
---	----

List of medicinal products with expired marketing authorisation The listed products are marked by "Z" in SÚKL database as of February 29, 2012.	20
---	----

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 February 29, 2012	21
--	----

Information on authorised medicinal products

Revocations of marketing authorisations in the period from January 1, 2012 to January 31, 2012	28
---	----

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2012	36
---	----

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2012	36
---	----