

# Věstník SÚKL 4/2012

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 – březen 2012 2

### Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 4. 2012 6

### Informace o distribuci a výdeji léčiv

Distribuce a výdej léčiv v České republice ve 4. čtvrtletí 2011 13

### Informace

Stanovisko SÚKL k problematice kompletace lékárníček 20

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v březnu 2012 20

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v březnu 2012 21

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 21

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 22

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 23

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci březnu 2012 25

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v červnu 2012 26

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 27

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 28

### Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: od 1. 2. 2012 do 29. 2. 2012 s ohledem na nabytí právní moci 34

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 – březen 2012

### 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
95637	NUTRIFLEX LIPID PLUS, INF EML 5x1875 ML	B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo	114738051	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možný výskyt partikulárních formací v aminokyselinové komoře tříkomorového vaku	II
113096	AZALIA 75 mikrogramů potahované tablety	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T04529D T04539B T0A247B T0A247H	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Snížení doby použitelnosti z 2 let na 1 rok a změny podmínek uchovávání	III
113097	AZALIA 75 mikrogramů potahované tablety	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T04530A, T04531D T04539C T06682B T09599A T0A247K T11680A T11680E T13210A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Snížení doby použitelnosti z 2 let na 1 rok a změny podmínek uchovávání	III
176591	GECROL 1 MG, POR CPS DUR, 60x1 MG	Heaton a.s., Česká republika	E036	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití		

107935	GLYVENOL 400 MG, POR CPS MOL, 60x400 MG	Novartis s.r.o. Praha	U0012, U0013 U0014, U0015 U0016, U0017 U0018, U0019 U0020, U0021 U0022, U0023 U0024, U0025 U0026, U0027 U0030, U0031 U0032, U0033 U0034, U0036 U0037, U0038 U0039, U0040 U0041, U0042 U0043, U0044 U0045, U0046 U0047, U0048 U0049, U0051 U0052, U0053 U0054, U0056 U0057, U0058 U0060, U0061 U0062, U0063 U0064, U0065 U0067, U0068 U0069, U0070 U0071, U0072 U0073, U0074	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti z 5 let na 3 roky	III
56930	IMMODIN, INJ PSO LQF, 1xDAV+SOLV	Sevapharma a.s., Česká republika	05-1211	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití a následné stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad s registrační dokumentací v ČR	III
94428	TECHNESCAN MAG 3, INJ PLV SOL 5	Mallinckrodt Medical B.V., Nizozemsko	310418 310475	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Možná přítomnost skleněných částic	II
51981	OLTAR 6 MG, POR TBL NOB, 30 tablet	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Lucembursko	14001	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření podezření závady v jakosti	III
42591	RECTODELT 100 MG, RCT SUP, 4x100 MG	Trommsdorf GmbH & Co.KG, Arzneimittel, Alsdorf, Německo	E003	Pozastavení distribuce léčivého přípravku a následné stažení z úrovně zdravotnických zařízení (balení s dobou použitelnosti na vnějším obalu 04/2016)	Výskyt balení s kratší dobou použitelnosti na vnějším obalu (04/2016)	III

---

## Ostatní sdělení SÚKL

Žádná nejsou.

## Informace zahraničních inspektorátů

### 1. Sdělení irského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (v blistru byla tableta jiného přípravku) se na základě sdělení irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Cozaar 50 mg, 2×14 tablet**, č.š. 01F240 (souběžně dovezená irská šarže), PC331 (souběžně dovezená irská šarže), 312797 (španělská originální šarže). Držitel rozhodnutí o registraci: Merck Sharp & Dohme, de Espana, Madrid, Španělsko. Souběžně dovážený přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Sdělení FDA

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost krystalických částic) se na základě sdělení FDA stahuje léčivý přípravek **Argatroban Injection, Liquid Injectable, 50 mg/50 ml**, č.š. V10189, V10191, V10194, V10223. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Léčivý přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost skleněných částic) se na základě sdělení FDA stahují léčivé přípravky **Polymyxin B for Injection Sterile, 10 sterile vials**, č.š. 0977-00-1942980, 0977-00-1895027; **Vecuronium Bromide for Injection, 10 mg per vial, 10×10 mg vials**, č.š. 0905-04-1865067; **Vecuronium Bromide for Injection, 20 mg per vial, 10×20 mg vials**, č.š. 0905-05-1865069. Držitel rozhodnutí o registraci není uveden. Léčivé přípravky nejsou v České republice registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Sdělení řeckého inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (část roztoku se nacházela mimo předplněnou stříkačku) se na základě sdělení řecké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Arixtra 2,5 mg/0,5 ml, inj. sol. 10×0,5 ml**, kód SÚKL 26409, č.š. 0377. Držitel rozhodnutí o registraci: Glaxo Group Ltd., England. Předmětná šarže nebyla uvedena na trh v České republice.

### 4. Sdělení italského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (výsledky mimo specifikaci) se na základě sdělení italské regulační autority stahují přípravky **Scheringproct, rectal ointment** a **Ultraproct, rectal ointment**, více šarží. Držitel rozhodnutí o registraci: Intendis Manufacturing SpA, Itálie. Léčivé přípravky nejsou v České republice registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 5. Sdělení britského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt jiné síly přípravku v blistru) se stahuje léčivý přípravek **Co-Codamol 8/500 tablets**, 32 tablet, č.š. LL11701. Držitel rozhodnutí o registraci: Wockhardt UK Ltd, Wrexham LL13 9UF, Velká Británie. Léčivý přípravek není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 6. Sdělení kanadského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (možná přítomnost ampulí jiného přípravku) se stahuje léčivý přípravek **Morphine Sulfate, inj. sol.**, č.š. CC2824. Držitel rozhodnutí o registraci: Sandoz Canada Inc. Léčivý přípravek s výrobcem uvedeným v RA, není v České republice registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 7. Sdělení finského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (letáky v kartonech ve špatné jazykové verzi) se stahuje léčivý přípravek **Montelukast Orion 5 mg žvýkácí tablety, por. tbl. mnd 28x5 mg**, č.š. BS132001. Držitel rozhodnutí o registraci: Orion Corporation, Finsko. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale nebyl dosud uveden na trh. Všechna balení předmětné šarže jsou pod kontrolou držitele rozhodnutí o registraci.

## 8. Sdělení rakouského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (možná bakteriální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **ViaSpan, solution for organ preservation**, všechny šarže vyrobené od července 2011. Držitel rozhodnutí o registraci: Bristol-Myers Squibb GesmbH, Rakousko. Přípravek není v ČR registrován. Přesto byla na webových stránkách SÚKL zveřejněna informace zasláná držitelem registrace pro případ, že by mohl být produkt v ČR použit v rámci transportu orgánů určených pro transplantaci.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic v šaržích stáří 15 a více měsíců) se stahuje léčivý přípravek **Carboplatin Ebewe, inf. cnc. sol.**, kódy SÚKL 55768, 55769, 55767, 142004, všechny šarže. Držitel rozhodnutí o registraci: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Unterach, Rakousko. Všechny šarže léčivého přípravku byly v ČR staženy z úrovně zdravotnických zařízení (sdělení SÚKL ze dne 2.4.2012).

## Padělky a nelegální přípravky

### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

Žádná nebyla.

### 2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Mince Belle	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku sibutramin nebo tadalafil	nezjištěno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Everlax	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku sibutramin nebo tadalafil	nezjištěno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Ever Slim	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku sibutramin nebo tadalafil	nezjištěno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Ever Slim Shake Mix Dietary Supplement Strawberry	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku sibutramin nebo tadalafil	nezjištěno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Ever Slim Shake Mix Dietary Supplement Chocolate	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku sibutramin nebo tadalafil	nezjištěno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Perfect Men Dietary Supplement	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku sibutramin nebo tadalafil	nezjištěno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Herbal Drink Acai-man Mangosteen Dietary Supplement	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku sibutramin nebo tadalafil	nezjištěno	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

# Pokyny SÚKL

## Přehled pokynů platných k 1. 4. 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 10</a>	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	1. 4. 2012	UST-29 verze 9	-
<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	REG-69	-
<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 webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro farmakovigilanci

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

\* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">KLH-8</a>	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
<a href="#">KLH-9</a>	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-



<a href="#">KLH-10 verze 1</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	-
<a href="#">KLH-11 verze 1</a>	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	-
<a href="#">KLH-12 verze 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 webových stránkách SÚKL

### Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">SLP-5 verze 1</a>	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	-
<a href="#">SLP-6 verze 2</a>	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	1. 11. 2009	SLP-6 verze 1	-

<a href="#">SLP-7</a>	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	*	1. 6. 2010	-	-
<a href="#">SLP-8</a>	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	*	1. 6. 2010	-	-

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

### Pokyny platné pro lékárny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 2</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
<a href="#">LEK-9 verze 1</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
<a href="#">LEK-12</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	12/2008	5. 12. 2008	-	-
<a href="#">LEK-13 verze 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-04 verze 1</a>	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	-

<a href="#">CAU-05</a>	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	-	-
<a href="#">CAU-06</a>	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 webové stránce SÚKL

## 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 4. 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 výrobci (údaje o finančních nákladech tedy nezahrnují DPH a obchodní přírůžku).

### 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, aktuální verze, 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) za 4. čtvrtletí 2011

Z celkového počtu **59 122 registrovaných** variant\* léčivých přípravků, z toho 3281 homeopatik (ke dni 1. 1. 2012), bylo ve 4. čtvrtletí roku 2011 do sítě zdravotnických zařízení **dodáno 7671 variant** přípravků, což je 12,97 % z celkového počtu registrovaných variant (372 homeopatik); z toho **5573 variant** dodávaných přípravků má stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění (což je 72,65 % 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 ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD/1000 obyvatel/den po čtvrtletích v uplynulých pěti letech je uvedeno v tabulce 1.

**Tabulka 1. Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v ČR po čtvrtletích od roku 2007 – 4. 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
2011	4	1 445,86	73,04	15,047

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

Ve 4. čtvrtletí 2011 jsme zaznamenali nárůst celkového množství DDD o 6,08 %. V počtech balení došlo v 4. čtvrtletí roku 2011 proti 3. čtvrtletí 2011 k nárůstu objemu dodávek léčivých přípravků, zaznamenáváme dodávky 73,04 mil. kusů balení, což představuje nárůst o 6,85 % oproti předchozímu čtvrtletí. V meziročním srovnání jde o pokles přibližně o 3,23 %. Finanční objemy (v cenách původce) také vzrostly, o 9,85 % při srovnání 4. čtvrtletí 2011 a 3. čtvrtletí 2011, v meziročním srovnání zaznamenáváme nárůst o 1,80 %. Z hlediska dlouhodobého trendu bývá 4. čtvrtletí roku charakterizováno nárůstem všech sledovaných souhrnných parametrů.

Z celkového počtu **73,04 mil. balení** bylo distribuováno **21,29 mil. kusů léčiv**, tj. 29,14 % celkového počtu dodaných balení léčivých přípravků (**celkem 126,46 mil. DDD**), jejichž výdej je možný **bez lékařského předpisu**, ve finanční hodnotě v cenách původce **1,47 mld. Kč**, což je 9,78 % 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/4-ctvrtleti-roku-2011>.

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

<b>Celkové údaje o distribuci léčiv v DDD, finančním vyjádření a počtech balení</b>						
		<b>Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v zahraničí</b>			<b>Distribuce dalším distributorům v zahraničí</b>	
<b>Rok</b>	<b>Q</b>	<b>DDD* celkem (mil.)</b>	<b>Balení (ks)</b>	<b>Finanční objem cenách původce (mil. Kč)</b>	<b>DDD* celkem (mil.)</b>	<b>Balení (ks)</b>
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
2011	4	5,61	204 366	203,106	23,63	4 360 265

\*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 73,04 mil. distribuovaných balení v hodnotě 15,047 mld. spadá do tohoto pásma **56,61 mil. balení** (801,32 mil. DDD); tato skupina tedy **tvoří 77,51 % celkového počtu balení léčivých přípravků distribuovaných** ve 4. čtvrtletí 2011 a odpovídá finanční hodnotě **3,528 mld. Kč** v cenách původce (**23,45 %** z celkového finančního objemu). Z celkového počtu 56,61 mil. balení v **1. cenovém pásmu odpovídá 22,09 mil. balení** (což je 30,24 % z celkového počtu balení v tomto pásmu) přípravků, 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 73,04 mil. distribuovaných balení spadá do tohoto pásma **0,13 mil. balení (0,18 %)** ve finanční hodnotě **2,801 mld. Kč**, což je **18,61 %** z celkových nákladů.

### **Souhrnné hodnocení vývoje distribuce hrazených léčivých přípravků**

Celkový finanční objem distribuovaných přípravků ve 4. čtvrtletí 2011 podle stanovených úhrad **teoreticky** nepatrně klesl oproti stejnému období v roce 2010 ze **14,195 mld. Kč** na **14,042 mld. Kč**, tj. o 0,01 %. Celkový finanční objem distribuovaných léčivých přípravků podle stanovených úhrad ve 4. čtvrtletí 2011 **teoreticky** vzrostl oproti 3. čtvrtletí 2011 ze **13,110 mld. Kč** na **14,042 mld. Kč**, tj. o 7,11 %. 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/4-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 4. čtvrtletí 2010 a 4. čtvrtletí 2011** a porovnání 3. čtvrtletí a 4. 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 2054 provozovatelů lékáren**. Data zahrnují i informace o specifických léčebných programech.

### **Výdeje léčivých přípravků**

Z celkového počtu **55 841 registrovaných** variant léčivých přípravků bez homeopatik (ke dni 1. 1. 2012) byl ve 4. čtvrtletí roku 2011 hlášen výdej u **7499 variant** přípravků (což je 13,43 % z celkového počtu registrovaných variant),

**4651 variant** vydaných přípravků má **stanovenu úhradu ze zdravotního pojištění** (což je 62,02 % 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/distribuovaných léčivých přípravků v ČR**

Rok	Q	Balení (mil.)		DDD (mil.)		Finanční objem v cenách původce (mld.)	
		vydané	distribuované	vydané	distribuované	vydané	distribuované
2010	1	25,884	51,940	734,722	1351,031	4,302	13,339
2010	2	26,553	52,326	761,479	1419,154	4,310	13,580
2010	3	21,288	45,520	625,318	1213,073	3,489	12,470
2010	4	23,854	50,747	696,807	1323,992	3,883	13,353
2011	1	27,381	51,487	794,449	1357,826	4,573	13,201
2011	2	27,141	52,393	824,664	1417,720	4,616	13,681
2011	3	27,963	45,804	871,754	1236,040	4,779	12,252
2011	4	29,162	49,782	889,479	1317,535	5,056	13,510

### Hodnocení výdeje podle cenových pásem

Naprostá většina celkového objemu vydaných balení spadá do **1. cenového pásma**. Z celkového počtu 29,162 mil. vydaných balení v hodnotě 5,056 mld. Kč spadá do tohoto pásma 20 646 mil. Tato skupina tedy **tvoří až 70,80 % celkového počtu balení** léčivých přípravků vydaných ve 4. Q. 2011 ve finanční hodnotě v cenách původce 1459 mil. Kč, což je téměř 29,86 % z celkových finančních objemů.

Do **8. pásma** pak spadají finančně náročnější léčivé přípravky (s cenou výrobce větší než 10 000 Kč). Z celkového počtu 29,162 mil. vydaných balení v hodnotě 5,056 mld. Kč spadá do tohoto pásma 3 938 kusů. Tato skupina tedy **tvoří 0,01 % celkového počtu vydaných balení** léčivých přípravků ve finanční hodnotě v cenách původce 95,677 mil. Kč, což je téměř 1,89 % z celkových finančních objemů.

Podrobnější údaje získané z hlášení výdejů včetně grafů naleznete na webové stránce Ústavu <http://www.sukl.cz/4-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

### Antibakteriální léčiva

V roce 2011 bylo v České republice distribuováno celkem 11 488 721 kusů balení antibakteriálních léčiv pro systémovou aplikaci (ATC skupina J01). To odpovídá 76 122 079 DDD, ve finančním vyjádření jde o 1 748 206 270 Kč v cenách původce. Veterinárním lékařům, kteří mají oprávnění k vykonávání odborné činnosti, bylo dodáno v roce 2011 celkem 128 022 kusů balení za 11 992 276 Kč v cenách původce.

Vývoj v dodávkách antibakteriálních léčiv od roku 2006 do roku 2011 v počtech balení, DDD a cenách původce je shrnut na webové stránce Ústavu <http://www.sukl.cz/4-ctvrtleti-roku-2011>.

Situace v dodávkách antibakteriálních léčiv se po roce 2000 stabilizovala, neopakuje se již enormní nárůst dodávek určitých skupin léků, jako tomu bylo např. u makrolidových antibiotik počátkem devadesátých let minulého století a fluorochinolonů na konci let devadesátých. Od roku 2006 se distribuce dodávek ustálila a s drobnými výkyvy se pohybuje v rozmezí kolem 11–12 milionů dodaných balení za rok.



V současnosti se ovšem vážným problémem stává enormní nárůst rezistence antibiotik, reálné ohrožení ztráty účinnosti antibiotik je dnes již problémem celosvětovým. U některých původců bakteriálních infekcí zaznamenáváme v posledních desetiletích nárůst rezistence i o desítky procent, což s sebou nese vedle přímého dopadu na zdraví populace (nárůst mortality i morbidity) i nezanedbatelné zvyšování nákladů na vynaloženou zdravotní péči.

Mezi hlavní příčiny tohoto nebezpečného trendu patří v první řadě nesprávné používání antibiotik, jejich nadužívání v humánní a veterinární medicíně, nedostatečná hygienická opatření umožňující šíření rezistentních kmenů ve zdravotnických zařízeních i mimo ně, nedostatečná osvěta o racionálním využívání antibiotik, která by mohla eliminovat tlak pacientů na lékaře při předepisování antibiotik.

### **Vývoj v dodávkách hlavních ATC skupin antibakteriálních léčiv**

Srovnání objemu distribuce v jednotlivých ATC skupinách antibakteriálních léčiv za roky 2006 až 2011 v počtu balení, finančním objemu a DDD jsou zveřejněna na webové stránce Ústavu <http://www.sukl.cz/4-ctvrtleti-roku-2011>.

#### **ATC skupina J01A (tetracykliny)**

Antibakteriální spektrum tetracyklinových antibiotik je velmi široké. Zahrnuje aerobní i anaerobní mikroorganismy, chlamydie, mykoplasmata, rickettsie a spirochety a některá protozoa. Rezistence na tyto látky je dnes poměrně častá a u některých druhů mikroorganismů i vysoká. U nás jsou v současné době registrovány přípravky obsahující doxycyklin a tigecyklin.

Největší dodávky léčivého přípravku obsahujícího doxycyklin, který je aktivní proti mnoha gram pozitivním i gram negativním bakteriím včetně anaerobů a sporulujících bakterií, měl za sledované období Doxybene 100 mg, por cps mol 10x100 mg. Od roku 2006, kdy bylo dodáno 564 961 kusů balení za 15 316 432 Kč v ceně původce s 5 649 610 DDD, dochází k pozvolnému poklesu dodávek až na 474 355 kusů balení za 8 361 701 Kč s 4 743 550 DDD.

Léčivý přípravek Tygacil 50 mg, inf plv sol 10x50 mg/5 ml, obsahující tigecyklin, byl registrován v České republice v roce 2006. Je určen k léčbě komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání, dále k léčbě komplikovaných intraabdominálních infekcí. První dodávky byly zaznamenány v roce 2008, do roku 2011 pozorujeme nárůst dodávek (rok 2008 – 264 kusů balení za 3 433 848 Kč v ceně původce s 1 320 DDD, rok 2011 – 1494 kusů balení za 16 716 500 Kč s 7470 DDD).

#### **ATC skupina J01B (amfenikoly)**

Jde o antibiotika, jejichž antibakteriální spektrum je velmi široké: působí na chlamydie, rickettsie, mykoplasmata a některé anaeroby. V současné době je u nás používán pouze chloramfenikol. Od roku 2007 je na trhu jediný zástupce této skupiny antibiotik a to léčivý přípravek Chloramphenicol Valeant. Jde o syntetické širokospektré antibiotikum, jehož užití je vyhrazeno pouze pro těžké infekce vyvolané citlivými mikroby, kdy nelze léčit méně toxickými antibiotiky. Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky patří poruchy krve a lymfatického systému. V roce 2007 bylo dodáno 4234 kusů balení tohoto léčivého přípravku za 293 416 Kč v cenách původce, s 1411 DDD. V roce 2011 bylo distribuováno celkem 27 988 kusů balení za 1 825 833 Kč v ceně původce, s 9325 DDD.

#### **ATC skupina J01C (peniciliny)**

Tato rozsáhlá skupina antibiotik se obecně vyznačuje baktericidním účinkem, nízkou toxicitou a relativně krátkým postantibiotickým efektem. Patří sem antibiotika s úzkým spektrem účinnosti (např. benzylpenicilin), ale i s relativně širokým spektrem účinnosti (např. amoxicilin). Nevýhodou použití mohou být alergie na penicilinová antibiotika.

Za sledované období let 2006 až 2011 se distribuce v této ATC skupině udržuje přibližně na 4 milionech dodaných balení za rok. Na webové stránce Ústavu <http://www.sukl.cz/4-ctvrtleti-roku-2011> je v grafu zobrazen vývoj distribuce ampicilinu, amoxicilinu a kombinace penicilinů, včetně inhibitorů beta-laktamáz v počtech balení a DDD.

#### **ATC skupina J01 D (jiná beta-laktamová antibiotika)**

Cefalosporinová antibiotika dělíme podle účinnosti na gram pozitivní a gram negativní mikroorganismy a na *Pseudomonas aeruginosa* a podle stability vůči působení betalaktamáz do čtyř generací. Cefalosporiny I. generace (ATC skupina J01DB) mají vysokou účinnost na gram pozitivní mikroorganismy, nižší účinnost na gram negativní, na *Pseudomonas aeruginosa* nepůsobí.

Největší dodávky v ATC skupině J01DB04 - cefazolin za sledované období měl léčivý přípravek Cefazolin Sandoz 1 G, inj plv sol 10x1 g; v roce 2006 bylo dodáno 24 054 kusů balení za 7 164 022 Kč v ceně původce s 80 179 DDD, ve

sledovaném období mají dodávky stoupající trend. V roce 2011 bylo dodáno 43 710 kusů balení za 10 537 399 Kč v ceně původce s 145 699 DDD.

Cefalosporiny II. generace (ATC skupina J01DC) mají poněkud nižší účinnost na grampozitivní mikroorganismy, vyšší účinnost na gramnegativní a na anaeroby. Jsou stabilní vůči působení některých beta-laktamáz. Nepůsobí na *Pseudomonas aeruginosa*.

Nejvyšší dodávky s léčivou látkou cefuroxim (J01DC02) měl ve sledovaném období léčivý přípravek Xorimax 500 mg potahované tablety, por tbl flm. Od roku 2006 dodávky stoupají: v roce 2006 bylo distribuováno 41 091 kusů balení za 12 783 386 Kč v ceně původce s 410 910 DDD, v roce 2011 již 180 294 kusů balení za 27 793 773 Kč v ceně původce s 1 802 940 DDD.

Cefalosporiny III. generace (J01DD) jsou obvykle méně účinné na grampozitivní mikroorganismy než cefalosporiny předchozích generací. Na gramnegativní jsou ale výrazně účinnější než II. generace cefalosporinů. Dále působí na řadu kmenů *Pseudomonas aeruginosa* (velmi účinný je např. ceftazidim). Jsou stabilní vůči působení většiny beta-laktamáz. V ATC skupině J01DD02 (ceftazidim) bylo za sledované období dodáno nejvíce léčivého přípravku Fortum 1 G, inj plv sol 1×1 g.

Cefalosporinová antibiotika IV. generace (J01DE) mají vysokou účinnost na *Pseudomonas aeruginosa* a vyšší účinnost na grampozitivní mikroorganismy ve srovnání s cefalosporiny předchozích generací. Jsou rovněž stabilní vůči působení betalaktamáz.

V ATC skupině J01DE01 (cefepim), pozorujeme ve sledovaném období 2006–2011 nejvyšší dodávky u léčivého přípravku Maxipeme 2 G, inj plv sol 1×2 G. V roce 2006 bylo distribuováno 14 057 kusů balení, nejvíce balení bylo dodáno v roce 2008 (20 182 kusů balení), v roce 2011 pozorujeme pokles dodávek na 14 191 kusů balení.

### **ATC skupina J01E (sulfonamidy a trimetoprim)**

Mechanismus jejich antibakteriálního účinku spočívá v inhibici syntézy kyseliny listové. Tyto látky působí bakteriostaticky a mají středně široké antibakteriální spektrum.

V této ATC skupině jsou distribuovány léky s léčivou látkou trimetoprim (J01EA01) a sulfametoxazol v kombinaci s trimetoprimem (J01EE01). Dodávky v této ATC skupině jsou za sledované období stabilní, výraznější nárůst byl zaznamenán u léčivého přípravku Biseptol 480 (sulfametoxazol v kombinaci s trimetoprimem), inf cnc sol 10×5 ml; v roce 2006 bylo dodáno 6626 kusů balení za 2 148 537 Kč v ceně původce s 16 565 DDD, od roku 2009 distribuce narůstala a v roce 2011 dosáhla 14 163 kusů dodaných balení za 3 441 436 Kč v ceně původce s 35 408 DDD.

### **ATC skupina J01F (makrolidy, linkosamidy, streptograminy)**

Mechanismus účinku této skupiny antibakteriálních léčiv spočívá v inhibici proteosyntézy bakteriální buňky. Léčiva mají bakteriostatický účinek a středně široké antibakteriální spektrum. Velmi dobře účinkují na grampozitivní bakterie, chlamydie, mykoplasmata, brucele a treponemy.

V současné době jsou u nás registrovaná makrolidová antibiotika spiramycin, klarithromycin, azithromycin, roxithromycin, telithromycin. Z linkosamidů jsou registrovány klindamycin a linkomycin. Dodávky azithromycinu po skokovém nárůstu z počátku devadesátých let minulého století se ustálily, v roce 2006 bylo distribuováno 402 831 kusů balení, od roku 2008 do roku 2011 to bývá průměrně 636 tisíc kusů dodaných balení ročně. Obliba klarithromycinu stoupá, od roku 2006 je zřejmý stoupající trend v dodávkách, v roce 2006 bylo distribuováno 751 191 kusů balení, za rok 2011 bylo dodáno celkem 1 024 585 kusů balení tohoto antibakteriálního léku.

### **ATC skupina J01G (aminoglykosidová antibiotika)**

V této ATC skupině jsou registrována antibiotika streptomycin, tobramycin, gentamycin, amikacin, netilmicin.

Streptomycin (léčivý přípravek Strepto – Fatol, inj plv sol 10×1 g) je používán v rámci specifického léčebného programu k léčbě plicní i mimoplicní tuberkulózy a netuberkulózních mykobakterií.

Nejvyšší dodávky v ATC skupině J01GB03 (gentamycin) zaznamenáváme u léčivého přípravku Gentamycin Lek 80 mg/2 ml, inj sol 10×2 ml/80 mg.

Od roku 2008 je k dispozici na trhu léčivý přípravek Bramitob (tobramycin), inh sol 16×300 mg/4 ml, který je indikován jako dlouhodobá léčba chronických plicních infekcí vyvolaných *Pseudomonas aeruginosa* při cystické fibróze u pacientů ve věku šest let a starších. V roce 2008 bylo dodáno prvních 71 kusů balení za 4 153 074 Kč v ceně původce s 3 976 DDD, v roce 2011 to bylo již 300 kusů balení za 11 948 199 Kč v ceně původce s 16 800 DDD.

### **ATC skupina J01M (chinolonová antibakteriální léčiva)**

Mechanismus účinku chinolonových chemoterapeutik je založen na inhibici bakteriálního enzymu, který je nazýván gyráza. Tyto látky mají baktericidní účinek a podle příslušnosti jednotlivých přípravků do jednotlivých generací mají i různou šířku antibakteriálního spektra. Obecně mají poměrně krátký postantibiotický efekt.

Ve skupině fluorochinolonů je registrována celá řada léčivých přípravků, jde o léčivé látky ofloxacin, ciprofloxacin, pefloxacin, norfloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, prulifloxacin.

Také tato skupina antibakteriálních léčiv zaznamenala strmý nárůst dodávek koncem devadesátých let. Fluorochinolony mají být podle antibiotického konsensu používány pouze v přesně definovaných případech, nerespektování těchto pravidel se podílí na dalším rozvoji rezistence antibiotik.

Ciprofloxacin bývá v této skupině fluorochinolonů předepisován nejčastěji a v hodnoceném období let 2006–2011 můžeme pozorovat trend poklesu v dodávkách. Nejvíce balení bylo dodáno v roce 2007 (913 040 kusů balení), od tohoto roku dodávky klesají až na 580 463 kusů v roce 2011. Trend poklesu dodávek se týká celé skupiny chinolonových antibakteriálních léčiv.

### **ATC skupina J01X (jiná antibakteriální léčiva)**

V ATC skupině J01X jsou registrována antibakteriální léčiva: vankomycin, teikoplanin, televancin, kolistin, metronidazol, linezolid, daptomycin.

Antibiotikum vankomycin je určeno především k léčbě methicilin-rezistentních stafylokokových infekcí. Intravenózní podání roztoku vankomycinu je indikováno při léčbě těžkých, potenciálně život ohrožujících infekcí, které jsou vyvolány citlivými gram pozitivními mikroorganismy a které nelze léčit jinými účinnými, méně toxickými antibiotiky, např. penicilinem nebo cefalosporiny. Vankomycin je antibiotikum, vůči kterému jsou téměř všechny kmeny stafylokoků dosud citlivé; aby se minimalizovala možnost vzniku rezistence, je třeba jej rezervovat pro případy, u nichž existuje specifická indikace.

Největší dodávky v ATC skupině J01XA01 (vankomycin) byly u léčivého přípravku Edicin 0,5 G, inj plv sol 1×500 mg. Za sledované období let 2006–2011 je zřetelný výrazný nárůst, v roce 2006 bylo distribuováno 59 563 kusů balení za 11 790 291 Kč v ceně původce s 14 891 DDD, v roce 2011 bylo dodáno 117 147 kusů balení za 29 017 201 Kč v ceně původce s 29 287 DDD. Poměrně výrazné zvýšení dodávek zřejmě souvisí i s narůstajícím počtem rezistentních stafylokokových kmenů v nemocničních zařízeních, tyto kmeny označujeme jako MRSA (methicilin-rezistentní *Staphylococcus aureus*). Tato mutace zlatého stafylokoka bývá rezistentní k většině běžných antibiotik.

V ATC skupině J01XD01 (metronidazol) jsou nejvyšší dodávky u léčivého přípravku Entizol, pro tbl nob 20×250 mg, pohybují se v množství kolem 200 000 až 219 000 kusů dodaných balení za sledované období let 2006–2011. Metronidazol se používá k léčbě trichomoniázy, lamblíázy, amébiázy, anaerobních infekcí nebo závažných smíšených anaerobních a aerobních infekcí, obvykle v kombinaci s jiným vhodným antibiotikem, a k léčbě infekce *Helicobacter pylori* provázející onemocnění peptickými vředy (kombinovaná léčba se solemi bizmutu a antibiotikem, např. amoxicilinem).

Na webové stránce Ústavu <http://www.sukl.cz/4-ctvrtleti-roku-2011> jsou dále zveřejněny tabulky, kde jsou řazeny hlavní skupiny antibakteriálních léčiv podle vynaložených finančních výdajů a podle počtu dodaných balení za rok 2011, a přehled TOP 10 antibakteriálních léčiv v roce 2011 v počtech dodaných balení, DDD a cenách původce.

## Stanovisko SÚKL k problematice kompletace lékárníček

Státní ústav pro kontrolu léčiv vydává stanovisko k problematice kompletace lékárníček, jejichž součástí jsou léčivé přípravky.

Léčivé přípravky, požadavky na jejich jakost, podmínky pro jejich výrobu, přípravu, distribuci, výdej a používání při poskytování zdravotní péče jsou upraveny zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a prováděcími předpisy k tomuto zákonu.

**Léčivé přípravky lze v ČR uvádět na trh pouze v souladu s jejich registrační dokumentací**, která obsahuje rovněž informace o obalu léčivého přípravku a údajích na obalu uváděných.

**Zákon o léčivech neumožňuje** s ohledem na zajištění jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků, **aby byl léčivý přípravek balen spolu s jinými výrobky** tak, že veškeré údaje na jeho obalu nejsou při jeho výdeji dostupné, a to jak pro poskytovatele zdravotní péče (např. lékárně), tak i pro konečného spotřebitele – pacienta. Tato zásada se týká všech registrovaných léčivých přípravků včetně vyhrazených léčivých přípravků, které lze prodávat i mimo lékárny.

Každý subjekt, který by vyráběl – kompletoval lékárníčky z léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a dalších předmětů, tj. vkládal by léčivý přípravek s registrovaným obalem do obalu jiného, a tedy neschváleného, by nelegálním způsobem zasahoval do působnosti držitele rozhodnutí o registraci, který jako jediný může rozhodnout (formou žádosti o změnu registrace), že bude léčivý přípravek uváděn a přítomen na trhu v jiném obalu než v tom, který byl schválen v rámci registrace léčivého přípravku.

Navíc by se výrobce lékárníček kromě **uvádění neregistrovaných léčivých přípravků na trh** dopouštěl i **neoprávněného zacházení s léčivými přípravky** bez povolení ve smyslu ustanovení § 7 odst. 2 zákona o léčivech, a tím správního deliktu podle § 103 odst. 1 písm. a), resp. přestupku dle § 108 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech.

Jedním z možných řešení je například vymezit v lékárně volný prostor pro uložení léčivých přípravků, kam si může konečný spotřebitel v případě potřeby sám doplnit příslušné léčivé přípravky.

Sekce dozoru

## Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v březnu 2012

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	151	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	44	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	709	Počet pacientů	0
Počet indikací	87	Počet indikací	0
Počet pracovišť	58	Počet pracovišť	0

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

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přelepování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
FROMILID 500	500 mg	por.tbl. flm.	14 tbl.	15/422/99-C/PI/001/12	Chemark s.r.o., Praha, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	nejsou
						<b>Přebalování sekund. obalu</b>	
HYALGAN 20 mg/2 ml	20 mg/2 ml	inj.sol.	1×2 ml	29/346/94-C/PI/001/12	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, ČR (místo výroby - Pharmos a.s., Pchery, ČR) DITA vyr. družstvo invalidů, Tábor, ČR SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR Coopharma s.r.o., Praha, ČR	<u>Způsob uchování přípravku:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chránit před mrazem. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.  <u>Braillovo písmo:</u> SD: ano R: ne – má výjimku

## 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. 3 (2012)</b>		
ČSN P ENV 13608-1 Zrušena k 2012-04-01	Zdravotnická informatika – Bezpečnost komunikace ve zdravotnictví – Část 1: Pojmy a terminologie	98 2014
ČSN P ENV 13608-2 Zrušena k 2012-04-01	Zdravotnická informatika – Zabezpečení komunikace ve zdravotnictví – Část 2: Zabezpečené datové objekty	98 2014
ČSN P ENV 13608-3 Zrušena k 2012-04-01	Zdravotnická informatika – Zabezpečení komunikace ve zdravotnictví – Část 3: Zabezpečené datové kanály	98 2014
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN CR 14300 Zrušena k 2012-04-01	Zdravotnická informatika – Interoperabilita systému multimediálních hlášení ve zdravotní péči	98 1019

## Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 85. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 13. – 16. února 2012 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

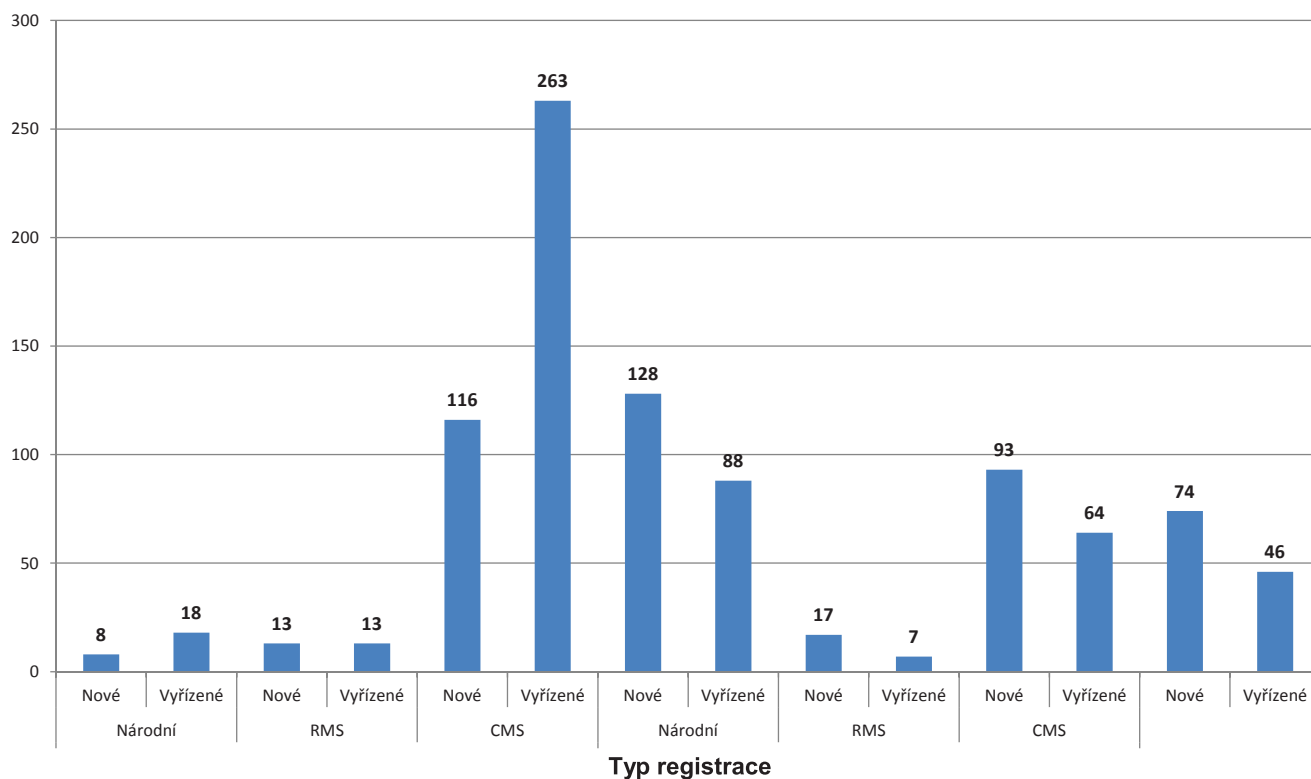
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Přípomy do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
11-729106	EMA/CHMP/ BWP/729106/2011 draft	16. 2. 12	Reflection paper on the use of starting materials and intermediates collected from different sources in the manufacturing of biological medicinal products	31. 8. 12	-	-
11-799402-Q	EMA/CHMP/ QWP/799402/2011	05. 3. 12	Reflection paper on the pharmaceutical development of intravenous medicinal products containing active substances solubilised in micellar systems	-	6. 2. 12	-
11-888239-S	EMA/CHMP/ SWP/888239/2011 draft	06. 2. 12	Concept paper on the need for revision of the guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use (CPMP 436/00)	31. 5. 12	-	-
11-902964	EMA/CHMP/ ICH//902694/2011	únor 12	ICH Quality IWG. Points to consider for ICH Q8/Q9/Q10 guidelines	-	únor 12	-
11-965150	EMA/ CHMP/965150/2011 draft	16. 2. 12	Concept paper on the need to revise the points to consider on adjustment for baseline covariates	30. 5. 12	-	-

# Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

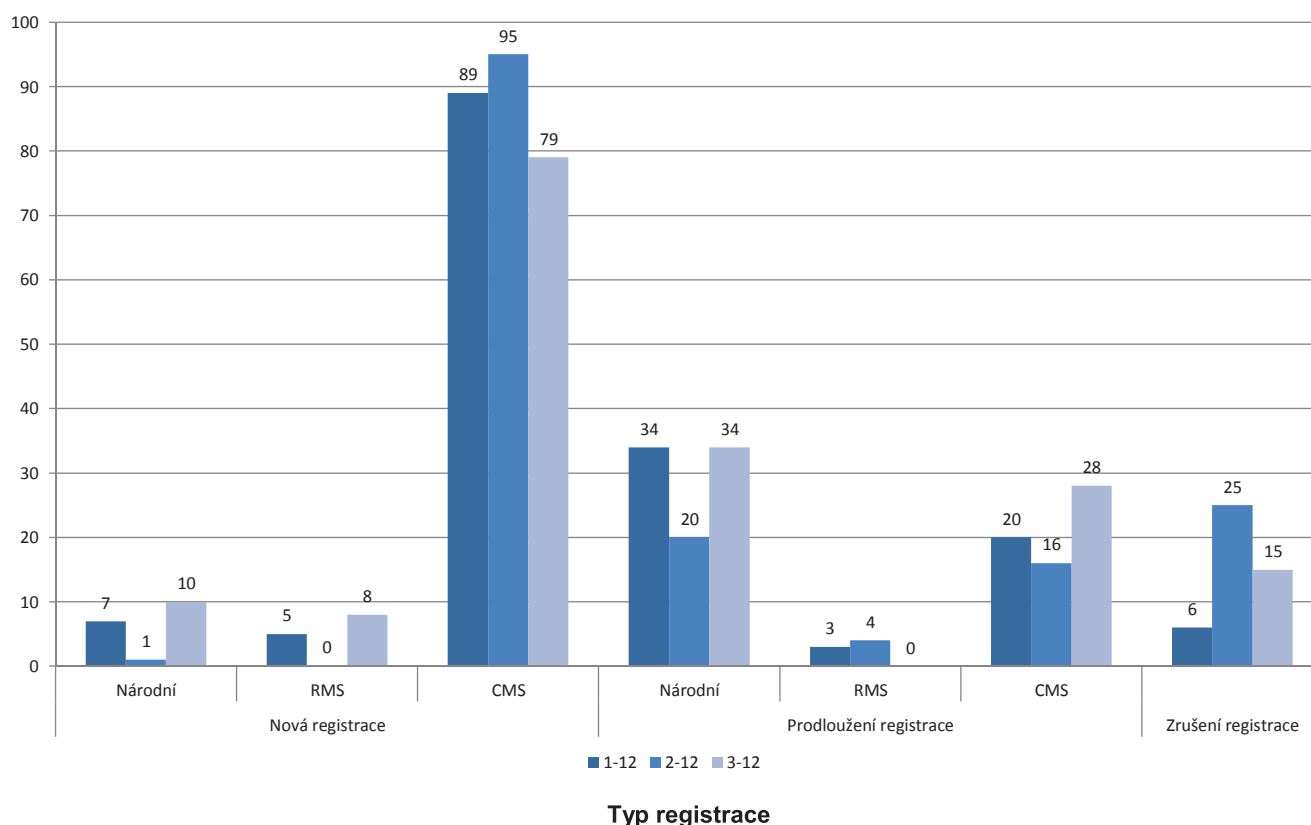
## Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2012

### Počet registrací

- přehled žádostí v roce 2012



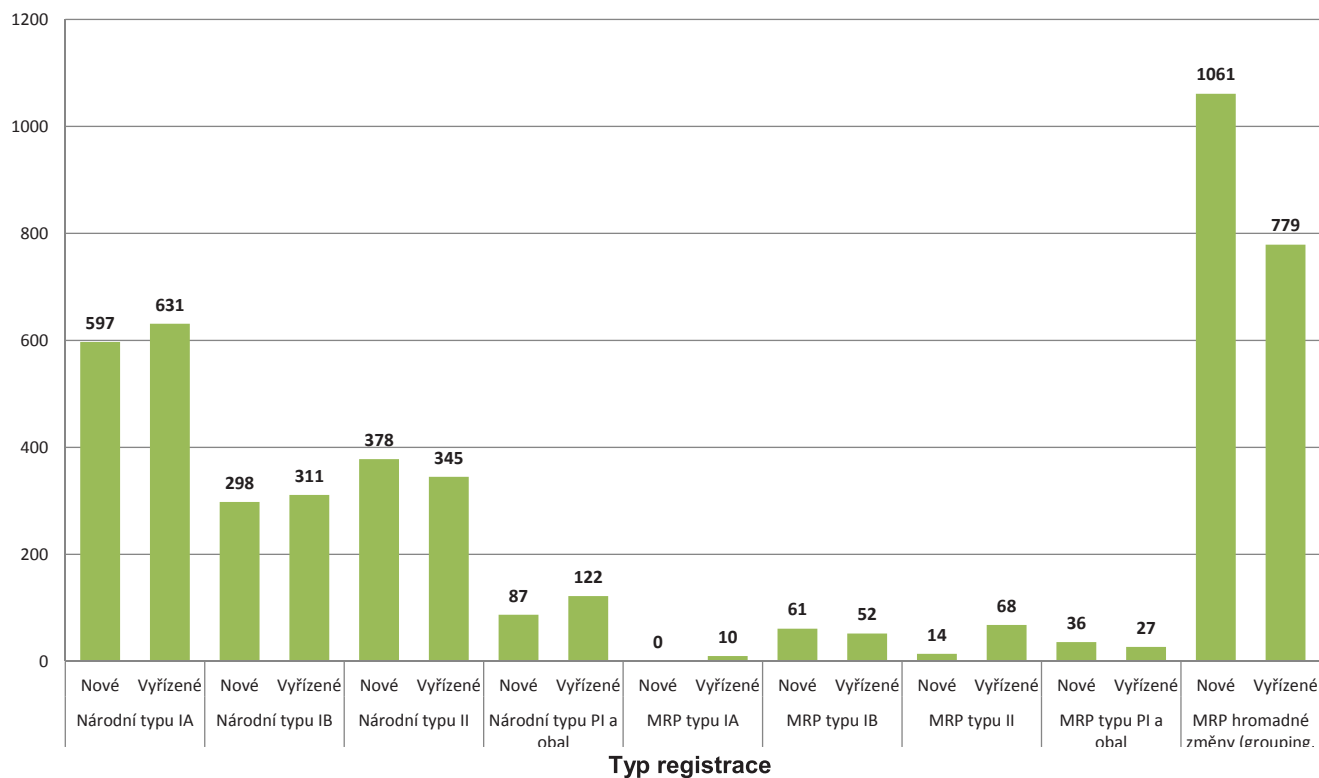
### Počet registrací



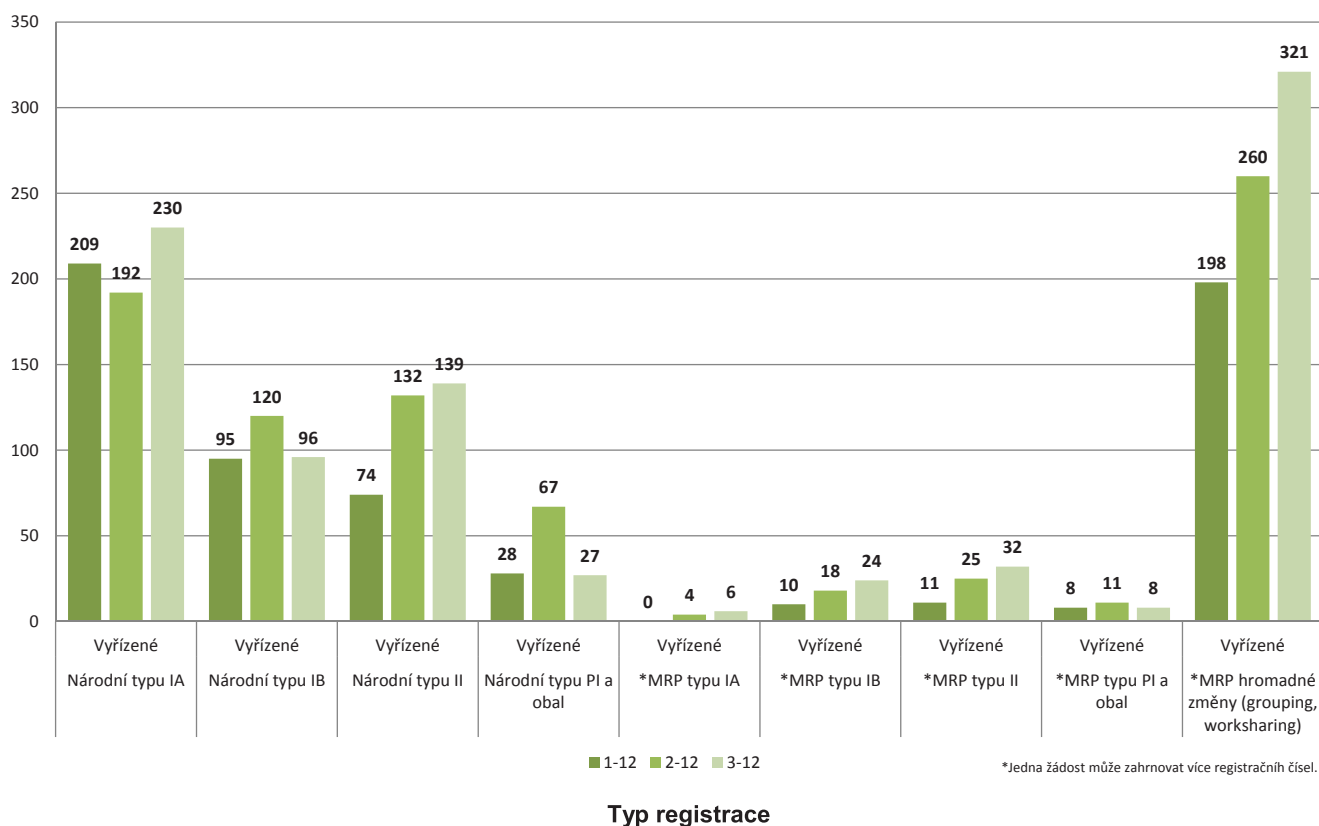
## Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2012

### Počet registrací

- přehled žádostí o změnu v roce 2012



### Počet registrací





# Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci březnu 2012

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 3. 2012 do 31. 3. 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. 8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§ 70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 4).

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. distributorů léčivých přípravků.

U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

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

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

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

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

Nenastalo.

## 2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Český národní registr dárců dřeně o.p.s.	Plzeň	Na Roudné 123/212	377 103 722	377 103 719	<a href="mailto:koza@fnplzen.cz">koza@fnplzen.cz</a>	TZ
CHAMBON s.r.o.	Kladno	Huťská 1294	732 517 266	-	<a href="mailto:pekovas@post.cz">pekovas@post.cz</a>	DL

#### 4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
FRAPE PHARMA s.r.o.	Jablonec nad Nisou	U Kostela 4051/5	483 710 491	483 314 524	<a href="mailto:pfratric@iol.cz">pfratric@iol.cz</a>	LP
Lékárna U Robina s.r.o.	Kový Knín	Kozí Hory 14	603 835 763	-	<a href="mailto:hrouda@volny.cz">hrouda@volny.cz</a>	LP

#### 5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

#### 6. Zrušení povolení distribuce

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Albius Pharm s.r.o.	Praha 5	Vrchlického 473/96	775 955 110	-	<a href="mailto:jurij.hermane@seznam.cz">jurij.hermane@seznam.cz</a>	LP
Václav Ušák – Lékárna Paracelsus	Lovosice	Školní 5	416 533 375	-	<a href="mailto:paracelsus@volny.cz">paracelsus@volny.cz</a>	LP

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
IMUNA PHARM, a.s.	Šarišské Michalany	Jarková 269/17	514 562 111	514 562 685	<a href="mailto:obchod@imuna.sk">obchod@imuna.sk</a>	LP

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Pavlna Golková	Paskov	U potoka 407	736 766 813	-	<a href="mailto:pavlina@golkova.cz">pavlina@golkova.cz</a>	LL

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

Nenastalo.

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v červnu 2012 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 3. 2012. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu června 2012 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od července 2012 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg.číslo	Držitel	Země
32676	BEGRIVAC	INJ SUS 1x0.5ML+ST	59/523/97-C	NDM	D
32679	BEGRIVAC	INJ SUS 10x0.5ML+JE	59/523/97-C	NDM	D

32677	BEGRIVAC	INJ SUS 1x0.5ML+JE	59/523/97-C	NDM	D
32678	BEGRIVAC	INJ SUS 10x0.5ML+ST	59/523/97-C	NDM	D
44075	CORSODYL	GNG AQA 1x300ML	95/561/97-C	GGE	GB
15495	FENISTIL 24	POR CPS PRO 10x4MG	24/522/97-C	NAI	CZ
15496	FENISTIL 24	POR CPS PRO 20x4MG	24/522/97-C	NAI	CZ
44630	MOEX 15	POR TBL FLM 100x15MG	58/518/97-C	UCB	D
44629	MOEX 15	POR TBL FLM 50x15MG	58/518/97-C	UCB	D
83105	MOEX 15	POR TBL FLM 30x15MG	58/518/97-C	UCB	D
44627	MOEX 7,5	POR TBL FLM 50x7.5MG	58/517/97-C	UCB	D
83104	MOEX 7,5	POR TBL FLM 30x7.5MG	58/517/97-C	UCB	D
44628	MOEX 7,5	POR TBL FLM 100x7.5MG	58/517/97-C	UCB	D
163876	OXSORALEN	POR CPS MOL 50x10MG	46/028/77-S/C	GCL	A
32988	PROPOFOL 2% „FRESENIUS“	INJ EML/INF EML 1x50ML	05/136/02-C	FRE	D
32989	PROPOFOL 2% „FRESENIUS“	INJ EML/INF EML 10x50ML	05/136/02-C	FRE	D
32990	PROPOFOL 2% „FRESENIUS“	INJ EML/INF EML 1x100ML	05/136/02-C	FRE	D
32991	PROPOFOL 2% „FRESENIUS“	INJ EML/INF EML 10x100ML	05/136/02-C	FRE	D
32987	PROPOFOL 2% „FRESENIUS“	INJ EML/INF EML 5x20ML	05/136/02-C	FRE	D
13489	SALOFALK 250	RCT SUP 30x250MG	29/027/87-S/C	FAK	D
45835	SALOFALK 250	POR TBL ENT 50x250MG	29/026/87-S/C	FAK	D
93235	SALOFALK 250	POR TBL ENT 100x250MG	29/026/87-S/C	FAK	D
13488	SALOFALK 250	RCT SUP 10x250MG	29/027/87-S/C	FAK	D

## 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. 12/2011 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 29.2.2012 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31. 3. 2012 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg.číslo	Držitel	Země
52460	LEFAX	POR TBL MND 50x42MG	49/316/97-C	BYS	CZ
52459	LEFAX	POR TBL MND 100x42MG	49/316/97-C	BYS	CZ

### Homeopatika

96701	ARNICA MONTANA	DRM UNG 20GM 3CH-30CH	93/291/92-C	LBN	F
115237	ARNICA MONTANA	DRM UNG 20GM 31CH-200CH	93/291/92-C/C	LBN	F
96702	ARNICA MONTANA	POR GLB 1GM 3CH-30CH	93/291/92-B/C	LBN	F
115236	ARNICA MONTANA	DRM UNG 20GM 3CH-30CH	93/291/92-C/C	LBN	F
115238	ARNICA MONTANA	DRM UNG 20GM 2CH	93/291/92-C/C	LBN	F
115239	ARNICA MONTANA	DRM UNG 20GM 3K-10MK	93/291/92-C/C	LBN	F
77138	ARNICA MONTANA	DRM UNG 20GM 31CH-200CH	93/291/92-C	LBN	F

77139	ARNICA MONTANA	DRM UNG 20GM 3K-10MK	93/291/92-C	LBN	F
77140	ARNICA MONTANA	POR GLB 1GM 31CH-200CH	93/291/92-B/C	LBN	F
77141	ARNICA MONTANA	POR GLB 1GM 3K-10MK	93/291/92-B/C	LBN	F
42978	ARNICA MONTANA	DRM UNG 20GM 2CH	93/291/92-C	LBN	F
42979	ARNICA MONTANA	POR GLB 1GM 2CH	93/291/92-B/C	LBN	F
42976	BELLADONNA	POR GLB 1GM 2CH	93/285/92-B/C	LBN	F
77175	BELLADONNA	POR GLB 1GM 3K-10MK	93/285/92-B/C	LBN	F
77174	BELLADONNA	POR GLB 1GM 31CH-200CH	93/285/92-B/C	LBN	F
96705	BELLADONNA	POR GLB 1GM 3CH-30CH	93/285/92-B/C	LBN	F

## 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. 3. 2012

Kód	Název	Spisová značka	Cena v Kč
0176954	ALGIFEN NEO	SUKLS56709/2011	77,9
0159817	AMLATOR 10 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS181169/2011	1235,19
0159816	AMLATOR 10 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS181169/2011	516,75
0159817	AMLATOR 10 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS181169/2011	1235,19
0159815	AMLATOR 10 MG/5 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
0159821	AMLATOR 20 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS181169/2011	1893,02
0159820	AMLATOR 20 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS181169/2011	695,34
0159821	AMLATOR 20 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS181169/2011	1893,02
0159819	AMLATOR 20 MG/5 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
0168083	ARZERRA 1000 MG	sukls4691/2012	50188,54
0185115	AVONEX	SUKLS196960/2011	19572,97

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
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
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
0033673	ENSURE PLUS FIBER PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	SUKLS165241/2011	1900,53
0033674	ENSURE PLUS FIBER PŘÍCHUŤ MALINA	SUKLS165241/2011	1900,53
0033675	ENSURE PLUS FIBER PŘÍCHUŤ VANILKA	SUKLS165241/2011	1900,53
0033676	ENSURE PLUS FIBER PŘÍCHUŤ VANILKA	SUKLS165241/2011	70,39
0033661	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ BANÁNOVÁ	SUKLS165393/2011	1289,79
0033663	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČERNÝ RYBÍZ	SUKLS165393/2011	1289,79
0033664	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	SUKLS165393/2011	1289,79
0033665	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ JAHODA	SUKLS165393/2011	1289,79
0033662	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ LESNÍ OVOCE	SUKLS165393/2011	1289,79
0033666	ENSURE PLUS PŘÍCHUŤ VANILKA	SUKLS165393/2011	1289,79
0125753	ESSENTIALE FORTE N POR CPS DUR 100	SUKLS199420/2009	248,22
0168377	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	5067,37
0168378	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	9984,76
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
0168056	GILENYA 0,5 MG	sukls80580/2011	45161,56
0033680	GLUCERNA SELECT VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS195694/2011	188,76
0033671	GLUCERNA SR PŘÍCHUŤ JAHODA	SUKLS165236/2011	1452,87
0033672	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
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
0160039	LINEZOLID TEVA 2MG/ML	sukls155136/2011	1390,35
0160040	LINEZOLID TEVA 2MG/ML	sukls155136/2011	1390,35
0160041	LINEZOLID TEVA 2MG/ML	sukls155136/2011	13903,55
0160042	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

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
0145402	NORMODIAB 30 MG	SUKLS127350/2011	325
0145406	NORMODIAB 30 MG	SUKLS127350/2011	458
0033633	NUTRILON 2 ALLERGY CARE	SUKLS96026/2009	247
0033677	NUTRISON ENERGY MULTI FIBRE	SUKLS178836/2011	505,15
0033678	NUTRISON ENERGY MULTI FIBRE	SUKLS178836/2011	3030,9
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
0167970	POTACTASOL 1 MG	SUKLS52194/2011	3250
0167971	POTACTASOL 4 MG	SUKLS52194/2011	9955,92
0029328	PRADAXA 110 MG	SUKLS165923/2011	1713
0168376	PRADAXA 110 MG	SUKLS165923/2011	5317
0168373	PRADAXA 150 MG	SUKLS165923/2011	1713
0168374	PRADAXA 150 MG	SUKLS165923/2011	5317
0161623	PRENEWEL 8 MG/2,5 MG	SUKLS33208/2011	400,25
0161627	PRENEWEL 8 MG/2,5 MG	SUKLS33208/2011	1200,75
0033660	PROSURE PŘÍCHUŤ BANÁNOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033656	PROSURE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033658	PROSURE PŘÍCHUŤ KÁVOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033657	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANČOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033659	PROSURE PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033681	PROSURE VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS195707/2011	234,21
0162041	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10/12,5 MG	SUKLS40003/2008	132,7
0162048	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 MG	SUKLS40003/2008	258,6
0184683	RABECOLE 20 MG	SUKLS196947/2011	246,91

0184684	RABECOLE 20 MG	SUKLS196947/2011	1311,5
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
0160320	SEVOFLURANE BAXTER 100 %	SUKLS117180/2010	25079,71
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 MCG/ML	SUKLS26827/2010	83
0033649	SUPPORTAN	SUKLS143124/2011	321,36
0033650	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
0033679	UCD ANAMIX INFANT	SUKLS190008/2011	388,27
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
0166269	VANKOMYCIN MYLAN 1000MG	SUKLS126158/2011	540
0166265	VANKOMYCIN MYLAN 500MG	SUKLS126158/2011	280
0166265	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. 2. 2012 do 29. 2. 2012 s ohledem na nabytí právní moci

### ALGIFEN SUP

73/191/90-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0091517

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 2. 2012).

### CURICAP

88/046/05-C

D: MDS NORDION S.A., FLEURS, Belgie

B: POR CPS DUR 1×37MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0018228

POR CPS DUR 1×74MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051847

POR CPS DUR 1×185MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051848

POR CPS DUR 1×370MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051849

POR CPS DUR 1×500MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051850

POR CPS DUR 1×555MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051851

POR CPS DUR 1×740MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051852

POR CPS DUR 1×925MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051853

POR CPS DUR 1×1000MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051854

POR CPS DUR 1×1110MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051857

POR CPS DUR 1×1500MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051858

POR CPS DUR 1×1850MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051860

POR CPS DUR 1×2500MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051862

POR CPS DUR 1×2775MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051863

POR CPS DUR 1×3500MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051865

POR CPS DUR 1×3700MB EXP:D TBC kód SÚKL: 0051866

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8. 2. 2012).

### DORZOLAMID MYLAN 20 mg/ml

64/789/10-C

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

B: OPH GTT SOL 1×5ML LGT kód SÚKL: 0131730

OPH GTT SOL 3×5ML LGT kód SÚKL: 0131731

OPH GTT SOL 6×5ML LGT kód SÚKL: 0131732

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 2. 2012).

### FOSINOGEN 20 mg

58/217/07-C

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

B: POR TBL NOB 10×20MG BLI kód SÚKL: 0122388

POR TBL NOB 20×20MG BLI kód SÚKL: 0122389

POR TBL NOB 50×20MG BLI kód SÚKL: 0122390

POR TBL NOB 100×20MG BLI kód SÚKL: 0122391

POR TBL NOB 14x20MG BLI kód SÚKL: 0122392  
POR TBL NOB 28x20MG BLI kód SÚKL: 0122393  
POR TBL NOB 30x20MG BLI kód SÚKL: 0122394  
POR TBL NOB 60x20MG BLI kód SÚKL: 0122395  
POR TBL NOB 90x20MG BLI kód SÚKL: 0122396

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 2. 2012).

---

### **INDAPAMID MYLAN 1,5 mg**

**58/768/09-C**

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie  
B: POR TBL FPR 30x1.5MG BLI kód SÚKL: 0153174  
POR TBL FPR 90x1.5MG BLI kód SÚKL: 0153175  
POR TBL FPR 100x1.5MG BLI kód SÚKL: 0153176  
POR TBL FPR 10x1.5MG BLI kód SÚKL: 0169836

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 2. 2012).

---

### **MERIDIA 10 mg**

**08/541/99-C**

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo  
B: POR CPS DUR 28x10MG BLI kód SÚKL: 0045594  
POR CPS DUR 30x10MG BLI kód SÚKL: 0045595  
POR CPS DUR 56x10MG BLI kód SÚKL: 0045596  
POR CPS DUR 90x10MG BLI kód SÚKL: 0045597  
POR CPS DUR 98x10MG BLI kód SÚKL: 0045598

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 2. 2012).

---

### **MERIDIA 15 mg**

**08/542/99-C**

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo  
B: POR CPS DUR 28x15MG BLI kód SÚKL: 0045599  
POR CPS DUR 30x15MG BLI kód SÚKL: 0045600  
POR CPS DUR 56x15MG BLI kód SÚKL: 0045601  
POR CPS DUR 90x15MG BLI kód SÚKL: 0045602  
POR CPS DUR 98x15MG BLI kód SÚKL: 0045603

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 2. 2012).

---

### **NOPEKAR 75 mg**

**30/291/08-C**

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko  
B: POR CPS PRO 28x75MG BLI kód SÚKL: 0130189  
POR CPS PRO 98x75MG BLI kód SÚKL: 0130190  
POR CPS PRO 98x75MG BLI kód SÚKL: 0163517  
POR CPS PRO 28x75MG BLI kód SÚKL: 0163518

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8. 2. 2012).

---

### **PRAVASTATIN VALE 10 mg**

**31/627/10-C**

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL NOB 28x10MG BLI kód SÚKL: 0143384  
POR TBL NOB 30x10MG BLI kód SÚKL: 0143385  
POR TBL NOB 60x10MG BLI kód SÚKL: 0143387  
POR TBL NOB 84x10MG BLI kód SÚKL: 0143388  
POR TBL NOB 90x10MG BLI kód SÚKL: 0143389  
POR TBL NOB 20x10MG BLI kód SÚKL: 0172037  
POR TBL NOB 20x10MG BLI kód SÚKL: 0176011  
POR TBL NOB 28x10MG BLI kód SÚKL: 0176012

POR TBL NOB 30×10MG BLI kód SÚKL: 0176013

POR TBL NOB 60×10MG BLI kód SÚKL: 0176014

POR TBL NOB 84×10MG BLI kód SÚKL: 0176015

POR TBL NOB 90×10MG BLI kód SÚKL: 0176016

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (17. 2. 2012).

### **PRAVASTATIN VALE 20 mg**

**31/628/10-C**

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

B: POR TBL NOB 28×20MG BLI kód SÚKL: 0143394

POR TBL NOB 30×20MG BLI kód SÚKL: 0143395

POR TBL NOB 60×20MG BLI kód SÚKL: 0143397

POR TBL NOB 84×20MG BLI kód SÚKL: 0143398

POR TBL NOB 90×20MG BLI kód SÚKL: 0143399

POR TBL NOB 20×20MG BLI kód SÚKL: 0172038

POR TBL NOB 20×20MG BLI kód SÚKL: 0176017

POR TBL NOB 28×20MG BLI kód SÚKL: 0176018

POR TBL NOB 30×20MG BLI kód SÚKL: 0176019

POR TBL NOB 60×20MG BLI kód SÚKL: 0176020

POR TBL NOB 84×20MG BLI kód SÚKL: 0176021

POR TBL NOB 90×20MG BLI kód SÚKL: 0176022

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 2. 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 4/2012

## 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 March 2012** 2

#### SÚKL guidelines

**List of guidelines valid as of April 1, 2012** 6

#### Information on drug distribution and dispensing

**Drug distribution and dispensing in the Czech Republic in the 4th quarter of the year 2011**  
Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses. 13

#### Information

**SUKL position on issue of completion of first-aid-kits** 20

**Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of March 2012** 20

**List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of March 2012** 21

**Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT** 21

#### Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)

A list of new documents issued by the EMA in February 2012 is published. Documents are available in SUKL library. 22

**Data on applications submitted to SUKL – marketing authorisations and variations thereto**  
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SUKL. 23

**List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of March 2012** 25

**List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in June 2012**  
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during June 2012 and the products will be marked in SUKL database by "Z" and published in Věstník SÚKL. 26

**List of medicinal products with expired marketing authorisation**  
The listed products are marked by "Z" in SUKL database as of March 31, 2012. 27

**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 March 31, 2012** 28

#### Information on authorised medicinal products

**Revocations of marketing authorisations in the period from February 1, 2012 to February 31, 2012** 34

**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 SUKL database in the year 2012** 36