

# Věstník SÚKL 4/2013

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

## Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

## Odpovědný redaktor:

RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

## Redakční rada:

MUDr. Pavel Březovský, MBA, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc., Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Jana Mladá, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc., RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová, Mgr. Filip Vrutel

## Obsah:

### Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – březen 2013 2

### Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 4. 2013 5

### Informace o distribuci a výdeji léčiv

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků za rok 2012 12

### Informace

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v březnu 2013 14

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v březnu 2013 14

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 15

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 16

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 17

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci březnu 2013 19

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci do 2. 1. 2014 20

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci od 3. 1. 2014 do 31. 3. 2014 23

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

### Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: od 1. 2. 2013 do 28. 2. 2013 s ohledem na nabytí právní moci 30

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2013 34

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2013 34

# Důležitá sdělení

## Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – březen 2013

### 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 |
|----------|--|--|----------------------------|---|--|-------|
| 0180992  | PARALEN GRIP HORKÝ NÁPOJ, POR GRA SUS 12 | Zentiva k.s., Praha, Česká republika         | 0411112                    | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení  | Některá balení předmětné šarže nemají na vnějším obalu uvedenu dobu použitelnosti a číslo šarže. | III.  |
| 0015350  | PRAMINO 28, POR TBL NOB, 3x28 TBL        | Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika | CCSK000                    | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení  | Nesoulad s registrační dokumentací (chybějící informační brožura).                               | III.  |
| 0015351  | PRAMINO, POR TBL NOB, 1x21 TBL           | Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika | CBSK000                    | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení  | Nesoulad s registrační dokumentací (chybějící informační brožura).                               | III.  |
| 0015652  | PRAMINO, POR TBL NOB, 3x21 TBL           | Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika | CBSK000                    | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení  | Nesoulad s registrační dokumentací (chybějící informační brožura).                               | III.  |
| 0128828  | GENSI 40MG, POR TBL FLM, 28x40 MG        | Genericon s.r.o., Česká republika            | G009 H001                  | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení  | Nesoulad informací na vnějším obalu přípravku s registrační dokumentací.                         | III.  |
| 43196    | CERAZETTE, POR TBL FLM, 28x75 RG         | N.V. Organon, Nizozemsko                     | 110508<br>110513<br>110514 | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení  | Nesoulad příbalové informace a textů na obalech s registrační dokumentací.                       | III.  |
| 43197    | CERAZETTE, POR TBL FLM, 84x75 RG         | N.V. Organon, Nizozemsko                     | 110516<br>110517<br>419012 | Stažení z úrovně zdravotnických zařízení  | Nesoulad příbalové informace a textů na obalech s registrační dokumentací.                       | III.  |

Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr takto: Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví. Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I. Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

## OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

### Ketoprofen k topické aplikaci – připomenutí správného používání k omezení rizika fotosenzitivních kožních reakcí

Státní ústav pro kontrolu léčiv připomíná jako každoročně na začátku jarní sluneční sezóny správné používání léčivých přípravků s obsahem ketoprofenu k zevní léčbě. Informace je dostupná na <http://www.sukl.cz/ketoprofen-k-mistni-aplikaci-omezeni-rizika-fotosenzitivnich>.

Dle závěru celoevropského přehodnocení topického ketoprofenu v r. 2010 mají držitelé rozhodnutí o registraci přípravků s obsahem ketoprofenu k místní aplikaci každoročně na začátku jara rozesílat dopis lékárníkům a lékařům, kteří jej předepisují. Obsahem dopisu jsou rovněž informace o správném způsobu používání, který má omezit fotosenzitivní reakce. Letos bylo rozesílání společného dopisu týkajícího se přípravků Fastum gel, Keplat, Ketonal 5% krém a Prontoflex 10% zahájeno 29.3.2013. Dopis je dostupný i na <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-fastum-gel-keplat-ketonal-5-krem-prontoflex-2>.

SÚKL prosí farmaceuty, aby při výdeji výše uvedených přípravků s obsahem ketoprofenu ke kožní léčbě vždy informovali pacienty o správném způsobu používání (ochraně před slunečním zářením) a rovněž pacientovi vydali Kartu pacienta (Doporučení při používání léčivých přípravků s obsahem ketoprofenu aplikovaných na kůži). Karty pacienta žádejte u distributorů léčivých přípravků.

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

### 1. Sdělení německého inspektorátu

Z důvodu závady v jakosti (výskyt viditelných částic) se na základě německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Docetaxel Omnicare 20 mg/ml, číslo šarže DD12001M a DD12001E**. Uvedený léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Sdělení maďarského inspektorátu

Maďarská regulační autorita oznamuje, že při kontrole skladu distributora byla zjištěna ztráta 704 kusů léčivého přípravku **MabThera 100 mg, číslo šarže B6063B01** a 588 kusů léčivého přípravku **MabThera 500 mg, číslo šarže H0148B03**. Uvedené léčivé přípravky nebyly dovezeny do ČR.

### 3. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (v souvislosti s aplikací bylo nahlášeno několik případů nitrooční infekce) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Avastin Unit Dose Syringes, více šarží**. Uvedený léčivý přípravek byl distribuován v USA. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt viditelných částic) se na základě U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky výrobce **Med Prep Consulting, Inc., Nizozemí**. Uvedený výrobce nebyl nalezen mezi registrovanými výrobci léčivých přípravků, které jsou určeny pro český trh.

### 4. Sdělení irského inspektorátu

Z důvodu pozastavení licence pro uvedený léčivý přípravek z důvodu převyšujících rizik nad přínosem přípravku se na základě irské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Miacalcic 200IU Nasal Spray Solution**. Uvedený léčivý přípravek nebyl v ČR distribuován. Léčivý přípravek má ke dni 27.7.2012 nahlášeno ukončení uvádění na trh v ČR.

### 5. Sdělení norského inspektorátu

Z důvodu závady v jakosti (záměna barevného označení uzávěru) se na základě norské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Lidokain FarmaPlus solution for injection 10 mg/ml, číslo šarže F2L055, F2L069**. Uvedené šarže nebyly dovezeny do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 6. Sdělení holandského inspektorátu

Holandská regulační autorita sděluje, že U.S. FDA informovala o výsledku inspekce ve dvou místech výrobce **APOTEX, 150 Signet Drive (Toronto, Ontario) a 380 Elgin Mills Road East (Richmond Hill, Ontario)**. Inspekční zjištění nemají dopad na léčivé přípravky distribuované v České republice.

## UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

## PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku

| Název přípravku    | Charakter přípravku        | Číslo šarže                                | Vydávající autorita     | Poznámka   |
|--------------------|----------------------------|--|-------------------------|--|
| Viread 245 mg      | padělek léčivého přípravku | 12VR015D<br>FVFWAD<br>11VR069D<br>12VR009D | Německá léková agentura | padělky zachyceny na trhu v EU, jedná se o paralelně dovezené LP z Turecka, u nichž byl bez vědomí držitele rozhodnutí o registraci podvodně změněn vnější obal a PIL, v ČR výskyt nezjištěn |
| Truvada 200/245 mg | padělek léčivého přípravku | 11TR148D                                   | Německá léková agentura | padělky zachyceny na trhu v EU, jedná se o paralelně dovezené LP z Turecka, u nichž byl bez vědomí držitele rozhodnutí o registraci podvodně změněn vnější obal a PIL, v ČR výskyt nezjištěn |
| Omeprazole 20 mg   | padělek léčivého přípravku | BZ4333                                     | Německá léková agentura | padělek označen autentickým číslem šarže, v ČR výskyt nezjištěn  |
| Omeprazole 40 mg   | padělek léčivého přípravku | CH6604                                     | Německá léková agentura | padělek označen autentickým číslem šarže, v ČR výskyt nezjištěn  |

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

Nejsou.

# Pokyny SÚKL

## Přehled pokynů platných k 1. 4. 2013

### 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 3</a>  | Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci  | Ano         | *      | 3. 12. 2012  | UST-19 verze 2  | -        |
| <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 4</a>  | Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost  | Ano         | *      | 1. 7. 2012   | UST 24 verze 3  | -        |
| <a href="#">UST-27 verze 3</a>  | Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky   | Ne          | *      | 19. 9. 2011  | UST-27 verze 2  | -        |
| <a href="#">UST-29 verze 11</a> | Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony                             | Ano         | *      | 25. 5. 2012  | UST-29 verze 10 | -        |
| <a href="#">UST-30 verze 3</a>  | Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků  | Ne          | *      | 3. 12. 2012  | UST-30 verze 2  | -        |

|                                |   |     |        |             |                |   |
|--------------------------------|---|-----|--------|-------------|----------------|---|
| <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> | Neintervenní peregistrační studie   | Ano | 9/2008 | 1. 10. 2008 | UST-35         | - |
| <a href="#">UST-36 verze 4</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 | *      | 1. 7. 2012  | UST 36 verze 3 | - |

\* 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 2</a> | Žádost o převod registrace   | Ano         | *       | 2. 4. 2013   | REG-69 verze 1 | -        |
| <a href="#">REG-72 verze 2</a> | Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku   | Ano         | *       | 2. 4. 2013   | REG-72 verze 1 | -        |
| <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 4</a> | Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem  | Ano | *       | 23. 5. 2012  | REG-78 verze 3 | -      |
| <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> | Neintervenní peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků   | Ne          | 9/2008 | 16. 9. 2008 | PHV 3 verze 1 | -        |
| <a href="#">PHV-4 verze 1</a> | Elektronická hlášení nežádoucích účinků  | Ano         | *      | 16. 9. 2008 | PHV-4         | -        |
| <a href="#">Volume 9A</a>     | Volume 9 of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use. |             |        |             |               |          |

\* Verze 1 je uveřejněna pouze na 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 5</a> | Žádost o povolení/ohlášení klinického hodnocení  | Ano | *       | 1. 1. 2013   | KLH-20 verze 4 | - |
| <a href="#">KLH-21 verze 5</a> | Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení  | Ano | *       | 1. 6. 2013   | KLH-21 verze 4 | - |
| <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 2</a>  | Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků   | Ne          | *      | 1.4.2013    | DIS-8 verze 1  | -        |
| <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          | -      |
| <a href="#">VYR-40</a>         | Informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe  | Ne  | *       | 26. 2. 2013 | -               | -      |
| <a href="#">VYR-41</a>         | Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi   | Ne  | *       | 2.4.2013    | -               | -      |

\* 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 3</a> | Národní program monitorování shody se zásadami SLP   | Ne          | *     | 5. 11. 2012 | SLP-6 verze 2 | -        |
| <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 2</a> | Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů       | Ne          | *       | 25. 3. 2013 | LEK-14 verze 1 | -        |
| <a href="#">LEK-15 verze 1</a> | Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů            | Ne          | *       | 15. 3. 2013 | LEK-15-        | -        |
| <a href="#">LEK-16</a>         | Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách                |             | *       | 21.5.2012   | -              | -        |

\* 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 3</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          | *     | 3. 1. 2013  | CAU-04 verze 2 | -        |
| <a href="#">CAU-05 verze 2</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          | *     | 3. 1. 2013  | CAU-05 verze 1 | -        |
| <a href="#">CAU-06 verze 1</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          | *     | 8. 10. 2012 | CAU-06         | -        |

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách 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

## Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků za rok 2012

Hodnocení obsahuje informace vyplývající z hlášení dodávek léčivých přípravků do lékáren, dalších zdravotnických zařízení, a pokud se jednalo o vyhrazená léčiva, i prodejcům vyhrazených léčiv. Kromě registrovaných léčivých přípravků byly hodnoceny i přípravky zařazené do specifických léčebných programů a neregistrované přípravky, dodávané na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

**Informace obsahují výhradně údaje z hlášení distributorů. Nejedná se o reálnou spotřebu léků pacienty, tedy o data, která by popisovala konkrétní výdeje pacientům.**

V roce 2012 bylo v České republice dodáno do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv **280,19 milionů balení léčivých přípravků**, což ve srovnání s rokem 2011 znamená pokles o 5,56 %. **Počet definovaných denních dávek** v roce 2012 dosáhl **5 878,34 mil.**, což představuje oproti roku 2011 nárůst o 1,00 %. **Finanční hodnota distribuovaných léčivých přípravků je 58,72 mld. Kč** (v cenách původce). Oproti roku 2011 tedy finanční výdaje na léčivé přípravky nepatrně klesly (jen o 0,03 %).

V tabulce níže jsou uvedeny údaje o distribuci léčiv v DDD, ve finančním vyjádření a počtech balení za roky 2008 – 2012.

| Rok  | DDD* celkem (mil.) | Balení (mil. ks) | Finanční objem v cenách původce (mld. Kč) |
|------|--------------------|------------------|---|
| 2008 | 5344,80            | 317,73           | 52,79                                     |
| 2009 | 5583,09            | 312,30           | 58,30                                     |
| 2010 | 5839,06            | 304,59           | 59,05                                     |
| 2011 | 5860,96            | 296,70           | 58,74                                     |
| 2012 | 5878,34            | 280,19           | 58,72                                     |

\* DDD je jednotka užívaná např. ke sledování spotřeby léčiv. Většinou se jedná o průměrnou denní udržovací dávku léku podávanou v léčbě daného onemocnění u dospělých pacientů.

**Z výše uvedených hodnot je patrné, že bylo dodáváno množstevně méně balení, která však obsahovala větší množství definovaných denních dávek. Tento údaj může naznačovat, že se mnohem častěji distribuují větší balení léků. Zároveň i přes vyšší počet denních dávek byla jejich celková finanční hodnota nižší.**

Kromě dodávek do zdravotnických zařízení v rámci ČR, jsou distributoři povinni hlásit SÚKL i distribuci do zahraničí (dalším distributorům či do zdravotnických zařízení). V tabulce níže je uvedeno pořadí **deseti léčivých přípravků podle počtu balení nejčastěji vyvážených do lékáren a dalších zdravotnických zařízení v zahraničí.**

| Pořadí | Kód SÚKL | Název léku             | Doplňk názvu        | Počet balení | DDD celkem (v mil.) |
|--------|----------|------------------------|---------------------|--------------|---------------------|
| 1      | 0087299  | IMUNOR                 | POR LYO 4X10MG      | 86 664       | 0,000               |
| 2      | 0026578  | MICARDISPLUS 80/12,5MG | POR TBL NOB 28      | 36 343       | 1,018               |
| 3      | 0026554  | MICARDIS 80 MG         | POR TBL NOB 28X80MG | 27 286       | 1,528               |
| 4      | 0014075  | DETRALEX               | POR TBL FLM 60      | 23 955       | 0,000               |
| 5      | 0101233  | PRESTARIUM NEO FORTE   | POR TBL FLM 90X10MG | 14 330       | 2,624               |
| 6      | 0002679  | BERODUAL N             | INH SOL PSS 200 DÁV | 13 498       | 0,450               |
| 7      | 0021887  | AKINETON               | POR TBL NOB 50X2MG  | 11 311       | 0,113               |
| 8      | 0028217  | LYRICA 75 MG           | POR CPS DUR 56X75MG | 10 411       | 0,146               |
| 9      | 0026804  | TRAVATAN               | OPH GTT SOL 3X2,5ML | 9 511        | 0,713               |
| 10     | 0062320  | BETADINE               | DRM UNG 1X20 MG 10% | 8 800        | 0,000               |

Další informace o dodávkách v roce 2012 jsou k dispozici [ZDE](#).

## Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v březnu 2013

| Alopatické přípravky      |     | Homeopatické přípravky    |    |
|---------------------------|-----|---------------------------|----|
| Počet oznámení (č.j.)     | 219 | Počet oznámení (č.j.)     | 11 |
| Počet použitých přípravků | 45  | Počet použitých přípravků | 2  |
| Počet pacientů            | 750 | Počet pacientů            | 3  |
| Počet indikací            | 83  | Počet indikací            | 6  |
| Počet pracovišť           | 69  | Počet pracovišť           | 2  |

## Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v březnu 2013

| Název   | Síla | Léková forma     | Velikost balení | Registrační číslo           | Distributor                                | Přelepování sekund. obalu   | Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)   |
|---------|------|------------------|-----------------|-----------------------------|--|---|---|
| IMODIUM | 2 mg | por.cps.<br>dur. | 20 cps.         | 49/071/92-<br>S/C/PI/001/13 | Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika | 1. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR<br>2. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR | Způsob uchovávání přípravku:<br>SD: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.<br>R: Uchovávejte při teplotě do 25°C.<br>Pomocné látky:<br>SD: PATENTNÍ MODŘ V ERYTHROSIN<br>R: INDIGOKARMÍN SODNÁ SŮL ERYTHROSINU<br>Vzhled tobolek:<br>SD: vrchní část tmavě zelené barvy, spodní část světle zelené barvy<br>R: vrchní část zelené barvy, spodní část tmavošedé barvy |

# 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 (2013)</b>   |  |              |
| ČSN EN ISO 23907  | Ochrana před poraněním ostrými předměty – Požadavky a metody zkoušení – Obaly na ostré předměty  | 85 4002      |
| <b>ČSN s ukončenou platností v období od 2013-04-01 do 2013-04-30, u kterých již bylo v minulosti oznámeno datum jejich zrušení (souběžná platnost)</b> |  |              |
| ČSN EN 60613<br>(vydaná 1997-05-01)   | Elektrické, tepelné a zatěžovací parametry rentgenek s rotační anodou pro lékařskou diagnostiku  | 36 4742      |
| ČSN EN 60601-2-28<br>(vydaná 1997-02-01)  | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost sestav zdroje rentgenového záření a rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku | 36 4800      |
| ČSN EN 60601-2-38<br>(vydaná 1998-10-01)  | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrických nemocničních lůžek   | 36 4800      |
| ČSN EN 60601-1-6<br>ed.2<br>(vydaná 2008-02-01)   | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1– 6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost                | 36 4801      |
| ČSN EN 1970<br>(vydaná 2001-08-01)  | Nastavitelná lůžka pro osoby se zdravotním postižením – Požadavky a metody zkoušení  | 84 1070      |



## Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 96. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 18. – 21. února 2013 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

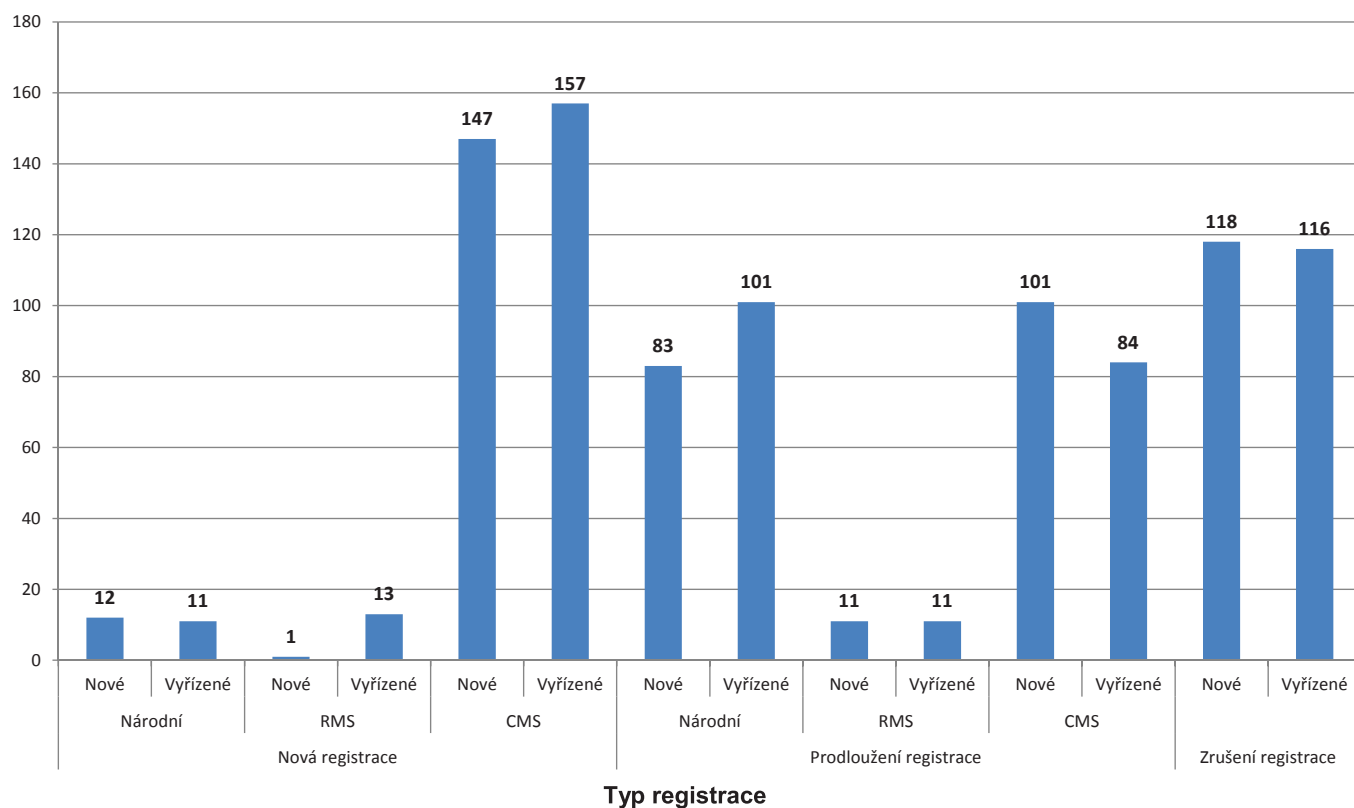
| Identifik. číslo | Označení                               | Datum vydání | Název  | Přípomínky do | Schváleno / Přijato | Datum vstupu pokynů v platnost |
|------------------|--|--------------|--|---------------|---------------------|--------------------------------|
| 11-814397        | EMA/CHMP/<br>BWP/814397/2011/<br>DRAFT | 21. 2. 13    | Guideline on the use of porcine trypsin used in the manufacture of human biological medicinal products   | 31. 8. 13     | -                   | -                              |
| 12-310834        | EMA/CHMP/<br>BWP/310834/2012/<br>DRAFT | Únor 2013    | Guideline on Influenza Vaccines – Quality Module   | 8. 8. 13      | -                   | -                              |
| 12-608528        | EMA/CHMP/<br>BMWP/608528/2012          | 21. 2. 13    | Guideline on similar biological medicinal products containing Interferon Beta  | -             | 21. 2. 13           | 1. 9. 13                       |
| 10-671292        | EMA/CHMP/<br>BMWP/671292/2010          | 21. 2. 13    | Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human follicle stimulating hormone (r-hFSH)         | -             | 21. 2. 13           | 1. 9. 13                       |
| 13-87576         | EMA/<br>CHMP/87576/2013/<br>DRAFT      | 11. 2. 13    | Concept paper on the need for revision of the note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure (CPMP/EWP/235/95) | 31. 5. 13     | -                   | -                              |
| 11-738756        | EMA/<br>CHMP/738756/2011/<br>DRAFT     | 21. 2. 13    | Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of Duchenne and Becker muscular dystrophy  | 31. 8. 13     | -                   | -                              |
| 11-686637        | EMA/CAT/<br>CPWP/686637/2011           | 11. 2. 13    | Guideline on the risk-based approach according to Annex I, part IV of Directive 2001/83/EC applied to Advanced Therapy Medicinal Products                              | -             | 11. 2. 13           | 12. 2. 13                      |
| 12-779887        | EMA/<br>CHMP/779887/2012               | 11. 2. 13    | Concept paper on the need to revise the Guideline on the clinical development of fixed dose combinations of medicinal products regarding dossier content requirements  | 31. 5. 13     | -                   | -                              |
| 13-83812         | EMA/CHMP/<br>ICH/83812/2013            | Únor 2013    | ICH guideline M7 on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk, Step 3                      | 23. 4. 13     | -                   | -                              |
| 13-57710         | EMA/CHMP/CVMP/<br>QWP/57710/2013       | 11. 2. 13    | Annexes to: CPMP/ICH/283/95 Impurities: Guideline for Residual Solvents & CVMP/VICH/502/99 Guideline on Impurities: Residual Solvents                                  | -             | 11. 2. 13           | 1. 3. 13                       |
| 13-51230         | EMA/<br>CHMP/51230/2013/<br>DRAFT      | 21. 2. 13    | Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of systemic lupus erythematosus, cutaneous lupus and lupus nephritis                       | 30. 8. 13     | -                   | -                              |
| 96-208           | EMA/CHMP/<br>EWP/280/96 Rev1           | 21. 2. 13    | Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms  | 15. 9. 13     | -                   | -                              |

# Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

## Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2013

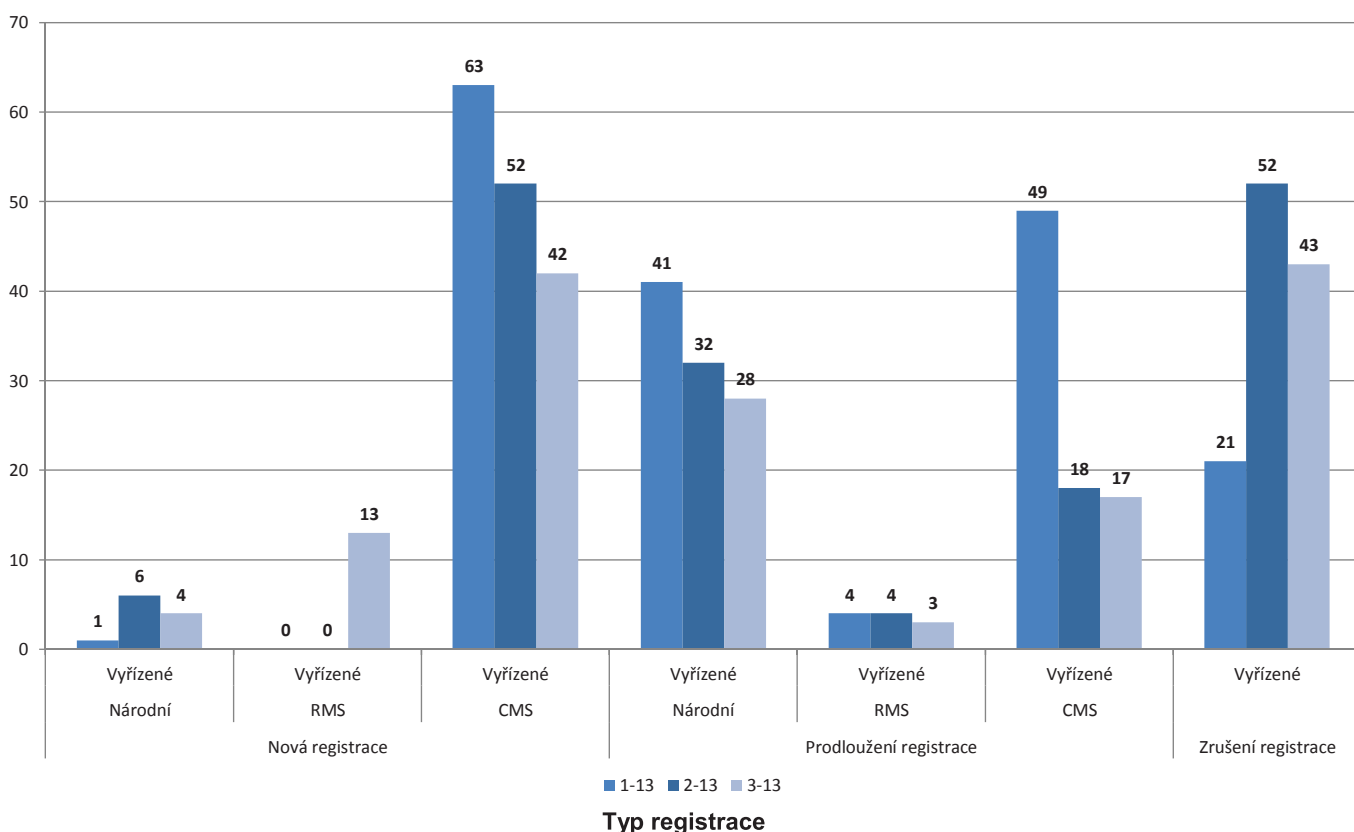
Počet registrací

- přehled žádostí v roce 2013



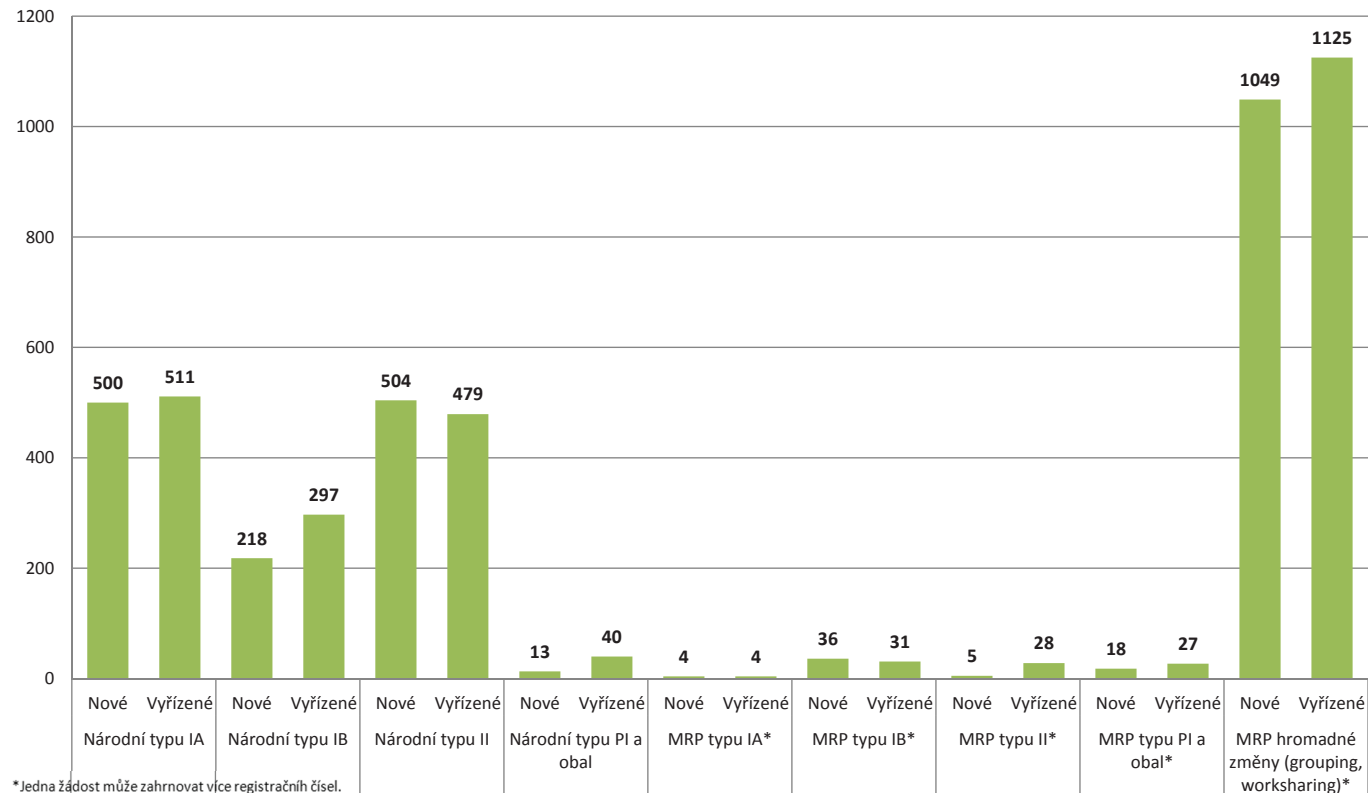
Počet registrací

- vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



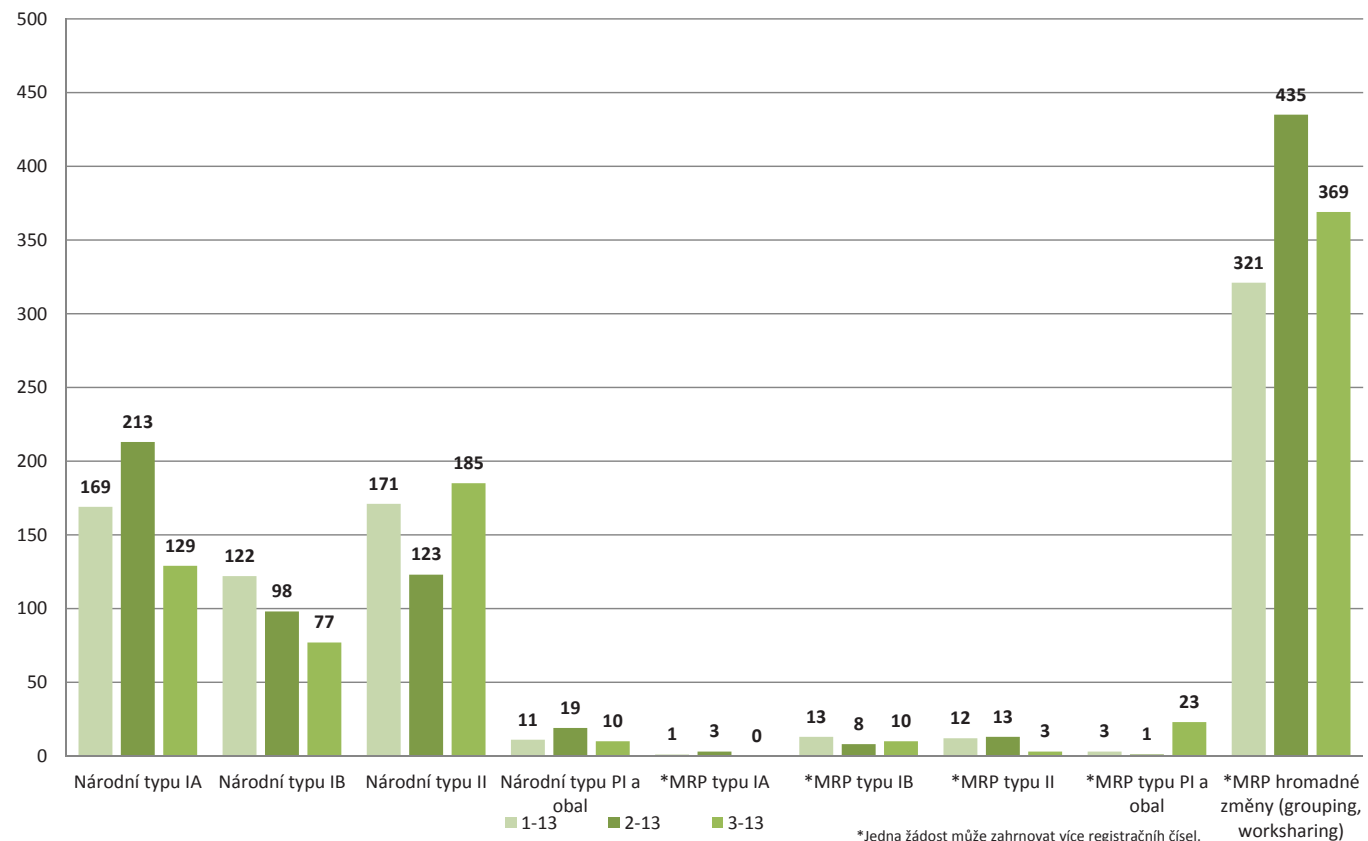
## Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2013

### Počet registrací



### Počet registrací

#### - vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



# Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci březnu 2013

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 3. 2013 do 31. 3. 2013.

Tyto změny jsou rozděleny na:

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

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

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

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

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

V případě nesrovnalostí v rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno. Tel.+ fax: 272 185 417, e-mail: [vratislav.krupka@sukl.cz](mailto:vratislav.krupka@sukl.cz).

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

| Název       | Město   | Ulice              | Telefon     | Fax         | E-mail   | Typ |
|-------------|---------|--------------------|-------------|-------------|--|-----|
| HEATON a.s. | Praha 4 | Na Pankráci 332/14 | 242 428 692 | 242 428 691 | <a href="mailto:frantisek.adamek@heaton.cz">frantisek.adamek@heaton.cz</a> | LP  |

## 2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

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

Nenastalo.

### 4. Noví distributoři léčivých přípravků

| Distributor          | Město | Ulice         | Telefon     | Fax | E-mail   | Typ |
|----------------------|-------|---------------|-------------|-----|--|-----|
| MeaVita s.r.o.       | Brno  | Cejl 60/37    | 602 773 453 | -   | <a href="mailto:meavita@meavita.cz">meavita@meavita.cz</a>             | LP  |
| Pharmacorp CZ s.r.o. | Brno  | Fillova 260/1 | 602 773 176 | -   | <a href="mailto:pharmacorp@pharmacorp.cz">pharmacorp@pharmacorp.cz</a> | LP  |

### 5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

### 6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo.

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

- ABF Pharmaceutical Services GmbH, Altmannsdorfer Strasse 104, 1120 Vienna, Austria – nové KV
- MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 613 52 Bad Homburg, Deutschland – nové LP
- MEDA AB, Box 906, 170 09 Solna, Sweden – nové LP
- PHARMOS, a.s., Levická 11, 949 01 Nitra, Slovenská republika – nové LP

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

## Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci do 2. 1. 2014

Pro léčivé přípravky, u nichž platnost rozhodnutí o registraci skončí do 9 měsíců ode dne nabytí účinnosti novely zákona č. 378/2007 Sb. (zákon o léčivech), lze předložit žádost o prodloužení platnosti registrace ve lhůtě stanovené v § 34 odst. 1 zákona o léčivech, ve znění účinném do dne nabytí účinnosti novely tohoto zákona. To znamená, že pro léčivé přípravky, jimž končí platnost registrace do 2.1.2014 včetně, lze předkládat žádosti o prodloužení platnosti registrace dle stávajících pravidel. Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejňuje seznam léčivých přípravků, na které se vztahuje podání žádosti o prodloužení dle stávajících pravidel. Pokud nedojde k podání žádosti o prodloužení, budou tyto přípravky po ukončení platnosti registrace označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

### Další avíza o končících registracích již ústav nebude nadále zveřejňovat.

| Kód    | Název                  | Léková forma         | Reg. číslo    | Držitel | Země |
|--------|------------------------|----------------------|---------------|---------|------|
| 84252  | ACYLPYRIN EFFERVESCENS | POR TBL EFF 20X500MG | 07/066/73-S/C | HPE     | CZ   |
| 84251  | ACYLPYRIN EFFERVESCENS | POR TBL EFF 15X500MG | 07/066/73-S/C | HPE     | CZ   |
| 84250  | ACYLPYRIN EFFERVESCENS | POR TBL EFF 10X500MG | 07/066/73-S/C | HPE     | CZ   |
| 32315  | ALVOGYL                | STM PST 1X12GM       | 95/202/03-C   | SPH     | F    |
| 124925 | AMLODIPIN HBF 10 MG    | POR TBL NOB 30X10MG  | 83/584/08-C   | HPE     | CZ   |
| 124924 | AMLODIPIN HBF 10 MG    | POR TBL NOB 100X10MG | 83/584/08-C   | HPE     | CZ   |

|        |                           |                           |             |     |     |
|--------|---------------------------|---------------------------|-------------|-----|-----|
| 124923 | AMLODIPIN HBF 5 MG        | POR TBL NOB 100X5MG       | 83/583/08-C | HPE | CZ  |
| 124922 | AMLODIPIN HBF 5 MG        | POR TBL NOB 30X5MG        | 83/583/08-C | HPE | CZ  |
| 56926  | AQUA PRO INJECTIONE BRAUN | INJ SOL 20X10ML-AMP LDPE  | 87/024/98-C | BMM | D   |
| 56927  | AQUA PRO INJECTIONE BRAUN | INJ SOL 100X10ML-AMP LDPE | 87/024/98-C | BMM | D   |
| 56928  | AQUA PRO INJECTIONE BRAUN | INJ SOL 20X20ML-AMP LDPE  | 87/024/98-C | BMM | D   |
| 56929  | AQUA PRO INJECTIONE BRAUN | INJ SOL 100X20ML-AMP LDPE | 87/024/98-C | BMM | D   |
| 56925  | AQUA PRO INJECTIONE BRAUN | INJ SOL 100X5ML-AMP LDPE  | 87/024/98-C | BMM | D   |
| 56924  | AQUA PRO INJECTIONE BRAUN | INJ SOL 20X5ML-AMP LDPE   | 87/024/98-C | BMM | D   |
| 56923  | AQUA PRO INJECTIONE BRAUN | INJ SOL 20X100ML-SK       | 87/024/98-C | BMM | D   |
| 56922  | AQUA PRO INJECTIONE BRAUN | INJ SOL 20X50ML-SK        | 87/024/98-C | BMM | D   |
| 10561  | AQUA PRO INJECTIONE BRAUN | INJ SOL 10X1000ML-PE      | 87/024/98-C | BMM | D   |
| 10560  | AQUA PRO INJECTIONE BRAUN | INJ SOL 10X500ML-PE       | 87/024/98-C | BMM | D   |
| 187609 | AQUA PRO INJECTIONE BRAUN | INJ SOL 100X20ML-AMP PP   | 87/024/98-C | BMM | D   |
| 10555  | AQUA PRO INJECTIONE BRAUN | INJ SOL 20X100ML-PE       | 87/024/98-C | BMM | D   |
| 10559  | AQUA PRO INJECTIONE BRAUN | INJ SOL 10X250ML-PE       | 87/024/98-C | BMM | D   |
| 187608 | AQUA PRO INJECTIONE BRAUN | INJ SOL 100X10ML-AMP PP   | 87/024/98-C | BMM | D   |
| 137495 | ASENTRA 50                | POR TBL FLM 28X50MG       | 30/062/03-C | KRK | SLO |
| 97117  | BETNOVATE                 | DRM UNG 1X30GM 0.1%       | 46/158/72-C | GLA | GB  |
| 97118  | BETNOVATE                 | DRM UNG 1X15GM 0.1%       | 46/158/72-C | GLA | GB  |
| 97122  | BETNOVATE                 | DRM CRM 1X15GM 0.1%       | 46/157/72-C | GLA | GB  |
| 89074  | BETNOVATE                 | DRM CRM 1X30GM 0.1%       | 46/157/72-C | GLA | GB  |
| 23749  | BRUFEN 600 MG             | POR GRA EFF 10X600MG      | 29/655/08-C | ABK | D   |
| 23750  | BRUFEN 600 MG             | POR GRA EFF 30X600MG      | 29/655/08-C | ABK | D   |
| 23751  | BRUFEN 600 MG             | POR GRA EFF 40X600MG      | 29/655/08-C | ABK | D   |
| 151019 | BRUFEN 600 MG             | POR GRA EFF 20X600MG      | 29/655/08-C | ABK | D   |
| 43197  | CERAZETTE                 | POR TBL FLM 84X75RG       | 17/273/03-C | ORG | NL  |
| 43196  | CERAZETTE                 | POR TBL FLM 28X75RG       | 17/273/03-C | ORG | NL  |
| 43375  | CERAZETTE                 | POR TBL FLM 168X75RG      | 17/273/03-C | ORG | NL  |
| 169172 | COLDREX JUNIOR CITRON     | POR PLV SOL 12 SÁČ        | 07/429/08-C | GGE | GB  |
| 105919 | COLDREX JUNIOR CITRON     | POR PLV SOL 5 SÁČ         | 07/429/08-C | GGE | GB  |
| 105920 | COLDREX JUNIOR CITRON     | POR PLV SOL 10 SÁČ        | 07/429/08-C | GGE | GB  |
| 169170 | COLDREX JUNIOR CITRON     | POR PLV SOL 1 SÁČ         | 07/429/08-C | GGE | GB  |
| 169171 | COLDREX JUNIOR CITRON     | POR PLV SOL 3 SÁČ         | 07/429/08-C | GGE | GB  |
| 122873 | COXTRAL 100 MG TABLETY    | POR TBL NOB 30X100MG      | 29/056/02-C | ZEH | CZ  |
| 144456 | DIANE-35                  | POR TBL OBD 3X21          | 17/154/84-C | BWM | P   |
| 154289 | DULCACEFAK                | DRM UNG 25GM              | 94/381/08-C | CEK | D   |
| 136048 | DUOFILM                   | DRM SOL 1X15ML            | 46/684/99-C | GHA | GR  |
| 137223 | DUPHASTON                 | POR TBL FLM 20X10MG       | 56/153/00-C | SYI | GR  |
| 134501 | ELICEA 10 MG              | POR TBL FLM 14X10MG       | 30/603/08-C | KRK | SLO |
| 162804 | ELICEA 10 MG              | POR TBL FLM 10X10MG       | 30/603/08-C | KRK | SLO |
| 134511 | ELICEA 10 MG              | POR TBL FLM 250X10MG      | 30/603/08-C | KRK | SLO |
| 134510 | ELICEA 10 MG              | POR TBL FLM 200X10MG      | 30/603/08-C | KRK | SLO |
| 134509 | ELICEA 10 MG              | POR TBL FLM 100X10MG      | 30/603/08-C | KRK | SLO |
| 134504 | ELICEA 10 MG              | POR TBL FLM 50X10MG       | 30/603/08-C | KRK | SLO |
| 134507 | ELICEA 10 MG              | POR TBL FLM 90X10MG       | 30/603/08-C | KRK | SLO |
| 134506 | ELICEA 10 MG              | POR TBL FLM 60X10MG       | 30/603/08-C | KRK | SLO |
| 134505 | ELICEA 10 MG              | POR TBL FLM 56X10MG       | 30/603/08-C | KRK | SLO |
| 134503 | ELICEA 10 MG              | POR TBL FLM 30X10MG       | 30/603/08-C | KRK | SLO |
| 134502 | ELICEA 10 MG              | POR TBL FLM 28X10MG       | 30/603/08-C | KRK | SLO |
| 134508 | ELICEA 10 MG              | POR TBL FLM 98X10MG       | 30/603/08-C | KRK | SLO |
| 162805 | ELICEA 20 MG              | POR TBL FLM 10X20MG       | 30/604/08-C | KRK | SLO |
| 134522 | ELICEA 20 MG              | POR TBL FLM 250X20MG      | 30/604/08-C | KRK | SLO |
| 134521 | ELICEA 20 MG              | POR TBL FLM 200X20MG      | 30/604/08-C | KRK | SLO |
| 134520 | ELICEA 20 MG              | POR TBL FLM 100X20MG      | 30/604/08-C | KRK | SLO |

|        |                                  |                         |                |     |     |
|--------|----------------------------------|-------------------------|----------------|-----|-----|
| 134519 | ELICEA 20 MG                     | POR TBL FLM 98X20MG     | 30/604/08-C    | KRK | SLO |
| 134518 | ELICEA 20 MG                     | POR TBL FLM 90X20MG     | 30/604/08-C    | KRK | SLO |
| 134517 | ELICEA 20 MG                     | POR TBL FLM 60X20MG     | 30/604/08-C    | KRK | SLO |
| 134516 | ELICEA 20 MG                     | POR TBL FLM 56X20MG     | 30/604/08-C    | KRK | SLO |
| 134515 | ELICEA 20 MG                     | POR TBL FLM 50X20MG     | 30/604/08-C    | KRK | SLO |
| 134514 | ELICEA 20 MG                     | POR TBL FLM 30X20MG     | 30/604/08-C    | KRK | SLO |
| 134513 | ELICEA 20 MG                     | POR TBL FLM 28X20MG     | 30/604/08-C    | KRK | SLO |
| 134512 | ELICEA 20 MG                     | POR TBL FLM 14X20MG     | 30/604/08-C    | KRK | SLO |
| 135001 | ELICEA 5 MG                      | POR TBL FLM 14X5MG      | 30/602/08-C    | KRK | SLO |
| 135002 | ELICEA 5 MG                      | POR TBL FLM 28X5MG      | 30/602/08-C    | KRK | SLO |
| 135003 | ELICEA 5 MG                      | POR TBL FLM 30X5MG      | 30/602/08-C    | KRK | SLO |
| 135004 | ELICEA 5 MG                      | POR TBL FLM 50X5MG      | 30/602/08-C    | KRK | SLO |
| 135005 | ELICEA 5 MG                      | POR TBL FLM 56X5MG      | 30/602/08-C    | KRK | SLO |
| 135006 | ELICEA 5 MG                      | POR TBL FLM 60X5MG      | 30/602/08-C    | KRK | SLO |
| 135007 | ELICEA 5 MG                      | POR TBL FLM 90X5MG      | 30/602/08-C    | KRK | SLO |
| 135008 | ELICEA 5 MG                      | POR TBL FLM 98X5MG      | 30/602/08-C    | KRK | SLO |
| 135009 | ELICEA 5 MG                      | POR TBL FLM 100X5MG     | 30/602/08-C    | KRK | SLO |
| 135010 | ELICEA 5 MG                      | POR TBL FLM 200X5MG     | 30/602/08-C    | KRK | SLO |
| 135011 | ELICEA 5 MG                      | POR TBL FLM 250X5MG     | 30/602/08-C    | KRK | SLO |
| 162803 | ELICEA 5 MG                      | POR TBL FLM 10X5MG      | 30/602/08-C    | KRK | SLO |
| 142005 | EUPHYLLIN CR N 200               | POR CPS PRO 50X200MG    | 14/079/99-C    | NGK | D   |
| 142337 | EZETROL 10 MG TABLETY            | POR TBL NOB 28X10MG B   | 31/267/03-C    | MSX | GB  |
| 128128 | GLANUTA 150 MG                   | POR TBL FLM 28X150MG    | 44/572/08-C    | VCP | CZ  |
| 176460 | GLANUTA 150 MG                   | POR TBL FLM 90X150MG    | 44/572/08-C    | VCP | CZ  |
| 144196 | LIPANOR                          | POR CPS DUR 60X100MG    | 31/685/96-C    | SFX | F   |
| 57345  | LITALIR                          | POR CPS DUR 100X500MG   | 44/652/93-C    | BMS | CZ  |
| 142494 | MARVELON                         | POR TBL NOB 3X21(=63)   | 17/126/91-C    | OOL | P   |
| 126721 | MASTOREN 1 MG POTAHOVANÉ TABLETY | POR TBL FLM 28X1MG      | 44/439/08-C    | FMJ | SK  |
| 130513 | MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ SIAD      | INH GAS 1X10L/7.5KG     | 05/614/08-C    | SIJ | CZ  |
| 136376 | MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ SIAD      | INH GAS 1X50L/37.5KG    | 05/614/08-C    | SIJ | CZ  |
| 130514 | MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ SIAD      | INH GAS 1X40L/30KG      | 05/614/08-C    | SIJ | CZ  |
| 130515 | MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ SIAD      | INH GAS 16X50L/600KG    | 05/614/08-C    | SIJ | CZ  |
| 144051 | MERCILON                         | POR TBL NOB 3X21        | 17/875/92-C    | OOL | P   |
| 5932   | MESULID                          | POR GRA SUS 30X100MG I  | 29/124/01-C    | CZB | A   |
| 5931   | MESULID                          | POR GRA SUS 15X100MG I  | 29/124/01-C    | CZB | A   |
| 32847  | MESULID                          | POR TBL NOB 3X100MG     | 29/125/01-C    | CZB | A   |
| 32582  | MESULID                          | POR GRA SUS 3X100MG I   | 29/124/01-C    | CZB | A   |
| 4093   | MESULID                          | POR GRA SUS 6X100MG I   | 29/124/01-C    | CZB | A   |
| 4097   | MESULID                          | POR TBL NOB 6X100MG     | 29/125/01-C    | CZB | A   |
| 4108   | MESULID                          | POR TBL NOB 10X100MG    | 29/125/01-C    | CZB | A   |
| 4112   | MESULID                          | POR TBL NOB 20X100MG    | 29/125/01-C    | CZB | A   |
| 198801 | MESULID                          | POR GRA SUS 30X100MG II | 29/124/01-C    | CZB | A   |
| 198800 | MESULID                          | POR GRA SUS 15X100MG II | 29/124/01-C    | CZB | A   |
| 198802 | MESULID                          | POR GRA SUS 3X100MG II  | 29/124/01-C    | CZB | A   |
| 198799 | MESULID                          | POR GRA SUS 6X100MG II  | 29/124/01-C    | CZB | A   |
| 5929   | MESULID                          | POR TBL NOB 30X100MG    | 29/125/01-C    | CZB | A   |
| 5928   | MESULID                          | POR TBL NOB 15X100MG    | 29/125/01-C    | CZB | A   |
| 144269 | MIRENA                           | IUT INS 1X52MG          | 17/372/97-C    | BHT | SF  |
| 42612  | MONOFLAM 100 MG                  | RCT SUP 10X100MG        | 29/1062/93-B/C | WIA | D   |
| 32615  | MONOFLAM 50 MG                   | POR TBL ENT 100X50MG    | 29/1065/93-B/C | WIA | D   |
| 32614  | MONOFLAM 50 MG                   | POR TBL ENT 50X50MG     | 29/1065/93-B/C | WIA | D   |
| 32612  | MONOFLAM 50 MG                   | POR TBL ENT 20X50MG     | 29/1065/93-B/C | WIA | D   |
| 17975  | MOVALIS                          | INJ SOL 3X1.5ML         | 29/175/03-C    | BOE | D   |
| 17971  | MOVALIS                          | INJ SOL 1X1.5ML         | 29/175/03-C    | BOE | D   |



|        |                       |                     |               |     |     |
|--------|-----------------------|---------------------|---------------|-----|-----|
| 47609  | MOVALIS               | INJ SOL 5X1.5ML     | 29/175/03-C   | BOE | D   |
| 17972  | MOVALIS               | INJ SOL 2X1.5ML     | 29/175/03-C   | BOE | D   |
| 57481  | OCTANINE F 1000       | INJ PSO LQF 1X1KU   | 16/492/93-B/C | OCZ | GB  |
| 57481  | OCTANINE F 1000       | INJ PSO LQF 1X1KU   | 16/492/93-B/C | OCZ | GB  |
| 57481  | OCTANINE F 1000       | INJ PSO LQF 1X1KU   | 16/492/93-B/C | OCZ | GB  |
| 92087  | ROWACHOL              | POR GTT SOL 1X10ML  | 43/185/98-C   | RWP | IRL |
| 92086  | ROWATINEX             | POR GTT SOL 1X10ML  | 32/184/98-C   | RWP | IRL |
| 137472 | SIMGAL 20 MG          | POR TBL FLM 28X20MG | 31/196/00-C   | IXP | CZ  |
| 129993 | TOPIRAMAT GALEX 50 MG | POR TBL FLM 28X50MG | 21/451/08-C   | GAX | SLO |
| 129994 | TOPIRAMAT GALEX 50 MG | POR TBL FLM 60X50MG | 21/451/08-C   | GAX | SLO |
| 129995 | TOPIRAMAT GALEX 50 MG | POR TBL FLM 60X50MG | 21/451/08-C   | GAX | SLO |
| 76592  | TŘEZALKOVÁ NAŤ        | POR SPC 1X50GM      | 94/182/98-C   | MGV | CZ  |
| 119662 | UNASYN                | INJ PLV SOL 1X1.5GM | 15/139/89-C   | PFI | I   |

## Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci od 3. 1. 2014 do 31. 3. 2014

Pro léčivé přípravky, kterým končí platnost registrace od 3.1.2014, je nezbytné předkládat žádosti o prodloužení 9 měsíců před skončením platnosti, tj. pro přípravky s platností registrace končící dne 3.1.2014 je třeba předložit žádost o prodloužení platnosti nejpozději 3.4.2013. Ústav proto zveřejňuje seznam léčivých přípravků, jimž končí platnost registrace od 3.1.2014 do 31.3.2014 a pro které je proto třeba podat žádost o prodloužení již 9 měsíců před skončením platnosti registrace. Pokud bude žádost o prodloužení pro léčivé přípravky, jimž registrace končí od 3.1.2014, podána později než 9 měsíců před tímto datem, bude žádost ústavem zastavena. Pokud nedojde k podání žádosti o prodloužení, budou tyto přípravky po ukončení platnosti registrace označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

### Další avíza o končících registracích již ústav nebude nadále zveřejňovat.

| Kód    | Název                     | Léková forma            | Reg. číslo    | Držitel | Země |
|--------|---------------------------|-------------------------|---------------|---------|------|
| 125640 | ALDACTONE-AMPULE          | INJ 10X10ML/200MG       | 50/009/74-S/C | RIX     | D    |
| 137280 | ALVESCO 160 INHALER       | INH SOL PSS 120X160RG   | 14/003/05-C   | TKD     | D    |
| 137279 | ALVESCO 160 INHALER       | INH SOL PSS 60X160RG    | 14/003/05-C   | TKD     | D    |
| 127546 | AMESOS 10 MG/5 MG TABLETY | POR TBL NOB 30          | 58/238/09-C   | GDB     | H    |
| 180433 | AMESOS 10 MG/5 MG TABLETY | POR TBL NOB 90          | 58/238/09-C   | GDB     | H    |
| 108379 | ARICEPT OROTAB 10 MG      | POR TBL DIS 98X10MG I   | 06/164/09-C   | PFX     | CZ   |
| 108380 | ARICEPT OROTAB 10 MG      | POR TBL DIS 120X10MG I  | 06/164/09-C   | PFX     | CZ   |
| 192323 | ARICEPT OROTAB 10 MG      | POR TBL DIS 7X10MG II   | 06/164/09-C   | PFX     | CZ   |
| 192324 | ARICEPT OROTAB 10 MG      | POR TBL DIS 28X10MG II  | 06/164/09-C   | PFX     | CZ   |
| 192325 | ARICEPT OROTAB 10 MG      | POR TBL DIS 30X10MG II  | 06/164/09-C   | PFX     | CZ   |
| 192326 | ARICEPT OROTAB 10 MG      | POR TBL DIS 56X10MG II  | 06/164/09-C   | PFX     | CZ   |
| 192327 | ARICEPT OROTAB 10 MG      | POR TBL DIS 60X10MG II  | 06/164/09-C   | PFX     | CZ   |
| 192328 | ARICEPT OROTAB 10 MG      | POR TBL DIS 98X10MG II  | 06/164/09-C   | PFX     | CZ   |
| 108378 | ARICEPT OROTAB 10 MG      | POR TBL DIS 60X10MG I   | 06/164/09-C   | PFX     | CZ   |
| 108377 | ARICEPT OROTAB 10 MG      | POR TBL DIS 56X10MG I   | 06/164/09-C   | PFX     | CZ   |
| 108376 | ARICEPT OROTAB 10 MG      | POR TBL DIS 30X10MG I   | 06/164/09-C   | PFX     | CZ   |
| 192329 | ARICEPT OROTAB 10 MG      | POR TBL DIS 120X10MG II | 06/164/09-C   | PFX     | CZ   |
| 108374 | ARICEPT OROTAB 10 MG      | POR TBL DIS 7X10MG I    | 06/164/09-C   | PFX     | CZ   |
| 108375 | ARICEPT OROTAB 10 MG      | POR TBL DIS 28X10MG I   | 06/164/09-C   | PFX     | CZ   |
| 108367 | ARICEPT OROTAB 5 MG       | POR TBL DIS 7X5MG I     | 06/163/09-C   | PFX     | CZ   |
| 108369 | ARICEPT OROTAB 5 MG       | POR TBL DIS 30X5MG I    | 06/163/09-C   | PFX     | CZ   |
| 108370 | ARICEPT OROTAB 5 MG       | POR TBL DIS 56X5MG I    | 06/163/09-C   | PFX     | CZ   |

|        |                                  |                        |               |     |    |
|--------|----------------------------------|------------------------|---------------|-----|----|
| 108371 | ARICEPT OROTAB 5 MG              | POR TBL DIS 60X5MG I   | 06/163/09-C   | PFX | CZ |
| 108372 | ARICEPT OROTAB 5 MG              | POR TBL DIS 98X5MG I   | 06/163/09-C   | PFX | CZ |
| 108373 | ARICEPT OROTAB 5 MG              | POR TBL DIS 120X5MG I  | 06/163/09-C   | PFX | CZ |
| 192330 | ARICEPT OROTAB 5 MG              | POR TBL DIS 7X5MG II   | 06/163/09-C   | PFX | CZ |
| 192331 | ARICEPT OROTAB 5 MG              | POR TBL DIS 28X5MG II  | 06/163/09-C   | PFX | CZ |
| 192332 | ARICEPT OROTAB 5 MG              | POR TBL DIS 30X5MG II  | 06/163/09-C   | PFX | CZ |
| 192333 | ARICEPT OROTAB 5 MG              | POR TBL DIS 56X5MG II  | 06/163/09-C   | PFX | CZ |
| 192334 | ARICEPT OROTAB 5 MG              | POR TBL DIS 60X5MG II  | 06/163/09-C   | PFX | CZ |
| 192335 | ARICEPT OROTAB 5 MG              | POR TBL DIS 98X5MG II  | 06/163/09-C   | PFX | CZ |
| 192336 | ARICEPT OROTAB 5 MG              | POR TBL DIS 120X5MG II | 06/163/09-C   | PFX | CZ |
| 108368 | ARICEPT OROTAB 5 MG              | POR TBL DIS 28X5MG I   | 06/163/09-C   | PFX | CZ |
| 164867 | AROFEK 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY | POR TBL FLM 30X2.5MG   | 44/698/08-C   | AFP | CZ |
| 11706  | BISEPTOL 480                     | INF CNC SOL 10X5ML     | 42/002/89-S/C | WZP | PL |
| 128467 | EQUETA 100 MG                    | POR TBL FLM 100X100MG  | 68/027/09-C   | VCP | CZ |
| 128466 | EQUETA 100 MG                    | POR TBL FLM 90X100MG   | 68/027/09-C   | VCP | CZ |
| 128461 | EQUETA 100 MG                    | POR TBL FLM 10X100MG   | 68/027/09-C   | VCP | CZ |
| 128462 | EQUETA 100 MG                    | POR TBL FLM 20X100MG   | 68/027/09-C   | VCP | CZ |
| 128463 | EQUETA 100 MG                    | POR TBL FLM 30X100MG   | 68/027/09-C   | VCP | CZ |
| 128464 | EQUETA 100 MG                    | POR TBL FLM 50X100MG   | 68/027/09-C   | VCP | CZ |
| 128465 | EQUETA 100 MG                    | POR TBL FLM 60X100MG   | 68/027/09-C   | VCP | CZ |
| 128476 | EQUETA 200 MG                    | POR TBL FLM 20X200MG   | 68/029/09-C   | VCP | CZ |
| 128480 | EQUETA 200 MG                    | POR TBL FLM 90X200MG   | 68/029/09-C   | VCP | CZ |
| 128481 | EQUETA 200 MG                    | POR TBL FLM 100X200MG  | 68/029/09-C   | VCP | CZ |
| 128479 | EQUETA 200 MG                    | POR TBL FLM 60X200MG   | 68/029/09-C   | VCP | CZ |
| 128478 | EQUETA 200 MG                    | POR TBL FLM 50X200MG   | 68/029/09-C   | VCP | CZ |
| 128477 | EQUETA 200 MG                    | POR TBL FLM 30X200MG   | 68/029/09-C   | VCP | CZ |
| 128475 | EQUETA 200 MG                    | POR TBL FLM 10X200MG   | 68/029/09-C   | VCP | CZ |
| 128459 | EQUETA 25 MG                     | POR TBL FLM 90X25MG    | 68/026/09-C   | VCP | CZ |
| 128460 | EQUETA 25 MG                     | POR TBL FLM 100X25MG   | 68/026/09-C   | VCP | CZ |
| 128458 | EQUETA 25 MG                     | POR TBL FLM 60X25MG    | 68/026/09-C   | VCP | CZ |
| 128457 | EQUETA 25 MG                     | POR TBL FLM 50X25MG    | 68/026/09-C   | VCP | CZ |
| 128456 | EQUETA 25 MG                     | POR TBL FLM 30X25MG    | 68/026/09-C   | VCP | CZ |
| 128455 | EQUETA 25 MG                     | POR TBL FLM 20X25MG    | 68/026/09-C   | VCP | CZ |
| 128454 | EQUETA 25 MG                     | POR TBL FLM 10X25MG    | 68/026/09-C   | VCP | CZ |
| 151312 | ESCITALOPRAM TEVA 10 MG          | POR TBL FLM 14X10MG    | 30/166/09-C   | TPP | CZ |
| 151313 | ESCITALOPRAM TEVA 10 MG          | POR TBL FLM 20X10MG    | 30/166/09-C   | TPP | CZ |
| 151314 | ESCITALOPRAM TEVA 10 MG          | POR TBL FLM 28X10MG    | 30/166/09-C   | TPP | CZ |
| 151315 | ESCITALOPRAM TEVA 10 MG          | POR TBL FLM 30X10MG    | 30/166/09-C   | TPP | CZ |
| 151316 | ESCITALOPRAM TEVA 10 MG          | POR TBL FLM 49X10MG    | 30/166/09-C   | TPP | CZ |
| 151317 | ESCITALOPRAM TEVA 10 MG          | POR TBL FLM 50X10MG    | 30/166/09-C   | TPP | CZ |
| 151318 | ESCITALOPRAM TEVA 10 MG          | POR TBL FLM 56X10MG    | 30/166/09-C   | TPP | CZ |
| 151319 | ESCITALOPRAM TEVA 10 MG          | POR TBL FLM 60X10MG    | 30/166/09-C   | TPP | CZ |
| 151320 | ESCITALOPRAM TEVA 10 MG          | POR TBL FLM 98X10MG    | 30/166/09-C   | TPP | CZ |
| 151321 | ESCITALOPRAM TEVA 10 MG          | POR TBL FLM 100X10MG   | 30/166/09-C   | TPP | CZ |
| 151322 | ESCITALOPRAM TEVA 10 MG          | POR TBL FLM 200X10MG   | 30/166/09-C   | TPP | CZ |
| 151323 | ESCITALOPRAM TEVA 10 MG          | POR TBL FLM 500X10MG   | 30/166/09-C   | TPP | CZ |
| 151324 | ESCITALOPRAM TEVA 10 MG          | POR TBL FLM 50X1X10MG  | 30/166/09-C   | TPP | CZ |
| 151325 | ESCITALOPRAM TEVA 10 MG          | POR TBL FLM 90X10MG    | 30/166/09-C   | TPP | CZ |
| 151326 | ESCITALOPRAM TEVA 10 MG          | POR TBL FLM 49X1X10MG  | 30/166/09-C   | TPP | CZ |
| 151327 | ESCITALOPRAM TEVA 10 MG          | POR TBL FLM 100X1X10MG | 30/166/09-C   | TPP | CZ |
| 151328 | ESCITALOPRAM TEVA 10 MG          | POR TBL FLM 500X1X10MG | 30/166/09-C   | TPP | CZ |
| 151311 | ESCITALOPRAM TEVA 10 MG          | POR TBL FLM 7X10MG     | 30/166/09-C   | TPP | CZ |
| 138494 | EVERTAS 1,5 MG                   | POR CPS DUR 30X1.5MG   | 06/195/09-C   | ZNP | CZ |
| 138495 | EVERTAS 3 MG                     | POR CPS DUR 30X3MG     | 06/196/09-C   | ZNP | CZ |

|        |   |                        |             |     |    |
|--------|---|------------------------|-------------|-----|----|
| 138496 | EVERTAS 4,5 MG  | POR CPS DUR 30X4.5MG   | 06/197/09-C | ZNP | CZ |
| 138497 | EVERTAS 6 MG  | POR CPS DUR 30X6MG     | 06/198/09-C | ZNP | CZ |
| 131831 | GABAGAMMA 600 MG  | POR TBL FLM 50X600MG   | 21/225/09-C | WGP | D  |
| 131830 | GABAGAMMA 600 MG  | POR TBL FLM 20X600MG   | 21/225/09-C | WGP | D  |
| 131833 | GABAGAMMA 600 MG  | POR TBL FLM 200X600MG  | 21/225/09-C | WGP | D  |
| 131832 | GABAGAMMA 600 MG  | POR TBL FLM 100X600MG  | 21/225/09-C | WGP | D  |
| 128823 | GENSI 10 MG   | POR TBL FLM 98X10MG    | 31/693/08-C | GES | CZ |
| 128822 | GENSI 10 MG   | POR TBL FLM 28X10MG    | 31/693/08-C | GES | CZ |
| 128821 | GENSI 10 MG   | POR TBL FLM 14X10MG    | 31/693/08-C | GES | CZ |
| 128825 | GENSI 20 MG   | POR TBL FLM 28X20MG    | 31/694/08-C | GES | CZ |
| 128826 | GENSI 20 MG   | POR TBL FLM 14X20MG    | 31/694/08-C | GES | CZ |
| 128824 | GENSI 20 MG   | POR TBL FLM 98X20MG    | 31/694/08-C | GES | CZ |
| 128829 | GENSI 40 MG   | POR TBL FLM 98X40MG    | 31/695/08-C | GES | CZ |
| 128828 | GENSI 40 MG   | POR TBL FLM 28X40MG    | 31/695/08-C | GES | CZ |
| 128827 | GENSI 40 MG   | POR TBL FLM 14X40MG    | 31/695/08-C | GES | CZ |
| 164251 | HARMONET OBALENÉ TABLETY                                  | POR TBL OBD 3X21       | 17/058/99-C | PFX | CZ |
| 164250 | HARMONET OBALENÉ TABLETY                                  | POR TBL OBD 1X21       | 17/058/99-C | PFX | CZ |
| 68649  | HOTEMIN   | INJ SOL 5X1ML/20MG     | 29/111/99-C | EGB | H  |
| 84648  | HOTEMIN   | DRM CRM 1X50GM/0.5GM   | 29/014/99-C | EGB | H  |
| 124137 | IBUPROFEN 400 MG GALMED                                   | POR TBL FLM 30X400MG   | 29/699/08-C | GAU | CZ |
| 137120 | MAGNESIUM 250 MG PHARMAVIT                                | POR TBL EFF 20         | 39/214/94-C | WAV | CZ |
| 66992  | MIGRANERTON   | POR CPS DUR 20         | 33/146/94-C | DLR | D  |
| 2772   | MYCO-DECIDIN  | DRM SOL 1X25ML         | 26/251/73-C | TCO | CZ |
| 200152 | NASONEX   | NAS SPR SUS 2X140X50RG | 69/088/99-C | MSD | NL |
| 192520 | NASONEX   | NAS SPR SUS 60X50RG    | 69/088/99-C | MSD | NL |
| 192521 | NASONEX   | NAS SPR SUS 140X50RG   | 69/088/99-C | MSD | NL |
| 192522 | NASONEX   | NAS SPR SUS 3X140X50RG | 69/088/99-C | MSD | NL |
| 50704  | PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML                                 | INF CNC SOL 10X30ML    | 44/079/06-C | MEH | D  |
| 50703  | PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML                                 | INF CNC SOL 4X30ML     | 44/079/06-C | MEH | D  |
| 50702  | PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML                                 | INF CNC SOL 1X30ML     | 44/079/06-C | MEH | D  |
| 50701  | PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML                                 | INF CNC SOL 10X20ML    | 44/079/06-C | MEH | D  |
| 50700  | PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML                                 | INF CNC SOL 4X20ML     | 44/079/06-C | MEH | D  |
| 50693  | PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML                                 | INF CNC SOL 1X5ML      | 44/079/06-C | MEH | D  |
| 50698  | PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML                                 | INF CNC SOL 10X10ML    | 44/079/06-C | MEH | D  |
| 50697  | PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML                                 | INF CNC SOL 4X10ML     | 44/079/06-C | MEH | D  |
| 50696  | PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML                                 | INF CNC SOL 1X10ML     | 44/079/06-C | MEH | D  |
| 50695  | PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML                                 | INF CNC SOL 10X5ML     | 44/079/06-C | MEH | D  |
| 50694  | PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML                                 | INF CNC SOL 4X5ML      | 44/079/06-C | MEH | D  |
| 50699  | PAMIDRONATE MEDAC 3 MG/ML                                 | INF CNC SOL 1X20ML     | 44/079/06-C | MEH | D  |
| 138209 | PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/<br>INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER | POR TBL FLM 100        | 58/216/09-C | LQS | F  |
| 138208 | PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/<br>INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER | POR TBL FLM 90         | 58/216/09-C | LQS | F  |
| 138210 | PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/<br>INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER | POR TBL FLM 500        | 58/216/09-C | LQS | F  |
| 138201 | PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/<br>INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER | , POR TBL FLM 14       | 58/216/09-C | LQS | F  |
| 138202 | PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/<br>INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER | POR TBL FLM 20         | 58/216/09-C | LQS | F  |
| 138203 | PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/<br>INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER | POR TBL FLM 28         | 58/216/09-C | LQS | F  |
| 138204 | PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/<br>INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER | POR TBL FLM 30         | 58/216/09-C | LQS | F  |

|        |   |                     |             |     |    |
|--------|---|---------------------|-------------|-----|----|
| 138205 | PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/<br>INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER         | POR TBL FLM 50      | 58/216/09-C | LQS | F  |
| 138206 | PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/<br>INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER         | POR TBL FLM 56      | 58/216/09-C | LQS | F  |
| 138207 | PERINDOPRIL ARGININE 10 MG/<br>INDAPAMIDE 2, 5 MG SERVIER         | POR TBL FLM 60      | 58/216/09-C | LQS | F  |
| 169898 | PERINDOPRIL PMCS 4 MG   | POR TBL NOB 30X4MG  | 58/096/09-C | PMP | CZ |
| 169897 | PERINDOPRIL PMCS 4 MG   | POR TBL NOB 100X4MG | 58/096/09-C | PMP | CZ |
| 169896 | PERINDOPRIL PMCS 4 MG   | POR TBL NOB 60X4MG  | 58/096/09-C | PMP | CZ |
| 169900 | PERINDOPRIL PMCS 8 MG   | POR TBL NOB 100X8MG | 58/097/09-C | PMP | CZ |
| 169899 | PERINDOPRIL PMCS 8 MG   | POR TBL NOB 60X8MG  | 58/097/09-C | PMP | CZ |
| 169901 | PERINDOPRIL PMCS 8 MG   | POR TBL NOB 30X8MG  | 58/097/09-C | PMP | CZ |
| 162008 | PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG                                  | POR TBL FLM 30      | 58/215/09-C | LQS | F  |
| 162009 | PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG                                  | POR TBL FLM 50      | 58/215/09-C | LQS | F  |
| 162010 | PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG                                  | POR TBL FLM 56      | 58/215/09-C | LQS | F  |
| 162011 | PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG                                  | POR TBL FLM 60      | 58/215/09-C | LQS | F  |
| 162005 | PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG                                  | POR TBL FLM 14      | 58/215/09-C | LQS | F  |
| 162013 | PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG                                  | POR TBL FLM 100     | 58/215/09-C | LQS | F  |
| 162014 | PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG                                  | POR TBL FLM 500     | 58/215/09-C | LQS | F  |
| 162007 | PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG                                  | POR TBL FLM 28      | 58/215/09-C | LQS | F  |
| 162006 | PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG                                  | POR TBL FLM 20      | 58/215/09-C | LQS | F  |
| 162012 | PRESTARUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG                                  | POR TBL FLM 90      | 58/215/09-C | LQS | F  |
| 16175  | PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML,<br>INJEKČNÍ ROZTOK                        | INJ SOL 10X10ML     | 48/177/04-C | BZB | D  |
| 16174  | PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML,<br>INJEKČNÍ ROZTOK                        | INJ SOL 5X10ML      | 48/177/04-C | BZB | D  |
| 16173  | PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML,<br>INJEKČNÍ ROZTOK                        | INJ SOL 1X10ML      | 48/177/04-C | BZB | D  |
| 16172  | PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML,<br>INJEKČNÍ ROZTOK                        | INJ SOL 1X7.5ML     | 48/177/04-C | BZB | D  |
| 16171  | PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML,<br>INJEKČNÍ ROZTOK                        | INJ SOL 5X7.5ML     | 48/177/04-C | BZB | D  |
| 16170  | PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML,<br>INJEKČNÍ ROZTOK                        | INJ SOL 10X7.5ML    | 48/177/04-C | BZB | D  |
| 16169  | PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML,<br>INJEKČNÍ ROZTOK                        | INJ SOL 10X5ML      | 48/177/04-C | BZB | D  |
| 16168  | PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML,<br>INJEKČNÍ ROZTOK                        | INJ SOL 5X5ML       | 48/177/04-C | BZB | D  |
| 16167  | PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML,<br>INJEKČNÍ ROZTOK                        | INJ SOL 1X5ML       | 48/177/04-C | BZB | D  |
| 16177  | PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ<br>ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE | INJ SOL 5X10ML PS   | 48/178/04-C | BZB | D  |
| 16178  | PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ<br>ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE | INJ SOL 1X10ML PS   | 48/178/04-C | BZB | D  |
| 16179  | PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ<br>ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE | INJ SOL 1X7.5ML PS  | 48/178/04-C | BZB | D  |
| 16180  | PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ<br>ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE | INJ SOL 5X7.5ML PS  | 48/178/04-C | BZB | D  |
| 16176  | PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ<br>ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE | INJ SOL 10X10ML PS  | 48/178/04-C | BZB | D  |
| 16182  | PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ<br>ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE | INJ SOL 10X5ML PS   | 48/178/04-C | BZB | D  |
| 16183  | PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ<br>ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE | INJ SOL 5X5ML PS    | 48/178/04-C | BZB | D  |



|        |  |                       |               |     |    |
|--------|--|-----------------------|---------------|-----|----|
| 16184  | PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE | INJ SOL 1X5ML PS      | 48/178/04-C   | BZB | D  |
| 16181  | PRIMOVIŠT 0,25 MMOL/ML, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE | INJ SOL 10X7.5ML PS   | 48/178/04-C   | BZB | D  |
| 10734  | PROSTIN 15 M INJ.  | INJ SOL 1X1ML/250RG   | 81/144/94-C   | PFX | CZ |
| 129368 | QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG                                       | POR TBL FLM 90X200MG  | 68/186/09-C   | ACK | IS |
| 129367 | QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG                                       | POR TBL FLM 60X200MG  | 68/186/09-C   | ACK | IS |
| 129366 | QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG                                       | POR TBL FLM 50X200MG  | 68/186/09-C   | ACK | IS |
| 129365 | QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG                                       | POR TBL FLM 30X200MG  | 68/186/09-C   | ACK | IS |
| 129364 | QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG                                       | POR TBL FLM 20X200MG  | 68/186/09-C   | ACK | IS |
| 129363 | QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG                                       | POR TBL FLM 10X200MG  | 68/186/09-C   | ACK | IS |
| 129369 | QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG                                       | POR TBL FLM 100X200MG | 68/186/09-C   | ACK | IS |
| 129381 | QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG                                       | POR TBL FLM 250X200MG | 68/186/09-C   | ACK | IS |
| 129272 | QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG                                       | POR TBL FLM 6X200MG I | 68/186/09-C   | ACK | IS |
| 129361 | QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG                                       | POR TBL FLM 100X200MG | 68/186/09-C   | ACK | IS |
| 129360 | QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG                                       | POR TBL FLM 90X200MG  | 68/186/09-C   | ACK | IS |
| 129359 | QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG                                       | POR TBL FLM 60X200MG  | 68/186/09-C   | ACK | IS |
| 129358 | QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG                                       | POR TBL FLM 50X200MG  | 68/186/09-C   | ACK | IS |
| 129357 | QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG                                       | POR TBL FLM 30X200MG  | 68/186/09-C   | ACK | IS |
| 129362 | QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG                                       | POR TBL FLM 6X200MG   | 68/186/09-C   | ACK | IS |
| 129355 | QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG                                       | POR TBL FLM 10X200MG  | 68/186/09-C   | ACK | IS |
| 129356 | QUETIAPIN ACTAVIS 200 MG                                       | POR TBL FLM 20X200MG  | 68/186/09-C   | ACK | IS |
| 130489 | SCLEFIC 50 MG  | POR TBL FLM 28X50MG   | 06/224/09-C   | ACK | IS |
| 130490 | SCLEFIC 50 MG  | POR TBL FLM 30X50MG   | 06/224/09-C   | ACK | IS |
| 130491 | SCLEFIC 50 MG  | POR TBL FLM 56X50MG   | 06/224/09-C   | ACK | IS |
| 130492 | SCLEFIC 50 MG  | POR TBL FLM 60X50MG   | 06/224/09-C   | ACK | IS |
| 130493 | SCLEFIC 50 MG  | POR TBL FLM 28X50MG   | 06/224/09-C   | ACK | IS |
| 130494 | SCLEFIC 50 MG  | POR TBL FLM 30X50MG   | 06/224/09-C   | ACK | IS |
| 130496 | SCLEFIC 50 MG  | POR TBL FLM 60X50MG   | 06/224/09-C   | ACK | IS |
| 130495 | SCLEFIC 50 MG  | POR TBL FLM 56X50MG   | 06/224/09-C   | ACK | IS |
| 146915 | SOLU-MEDROL  | INJ PSO LQF 1GM+16ML  | 56/045/75-S/C | PXA | GR |
| 146916 | SOLU-MEDROL  | INJ PSO LQF 500MG+8ML | 56/045/75-S/C | PXA | GR |
| 6264   | SUMETROLIM   | POR TBL NOB 20X480MG  | 42/006/74-S/C | EGB | H  |
| 120406 | THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 0,5 G                           | INJ PLV SOL 1X0.5GM   | 05/167/09-C   | VUR | CZ |
| 120407 | THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 1,0 G                           | INJ PLV SOL 1X1GM     | 05/168/09-C   | VUR | CZ |
| 93469  | URCYSTON PLANTA  | POR SPC 20X1.5GMSÁČ   | 94/133/89-C   | LRO | CZ |
| 134557 | [123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC                                  | POR SOL 1X400MB EXP:H | 88/217/09-C   | RMH | CZ |
| 134556 | [123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC                                  | POR SOL 1X200MB EXP:H | 88/217/09-C   | RMH | CZ |
| 134555 | [123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC                                  | POR SOL 1X120MB EXP:H | 88/217/09-C   | RMH | CZ |
| 134553 | [123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC                                  | POR SOL 1X80MB EXP:H  | 88/217/09-C   | RMH | CZ |
| 134552 | [123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC                                  | POR SOL 1X60MB EXP:H  | 88/217/09-C   | RMH | CZ |
| 134551 | [123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC                                  | POR SOL 1X40MB EXP:H  | 88/217/09-C   | RMH | CZ |
| 134558 | [123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC                                  | POR SOL 1X600MB EXP:H | 88/217/09-C   | RMH | CZ |
| 134559 | [123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC                                  | POR SOL 1X800MB EXP:H | 88/217/09-C   | RMH | CZ |
| 134550 | [123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC                                  | POR SOL 1X20MB EXP:H  | 88/217/09-C   | RMH | CZ |
| 134554 | [123I] JODID SODNÝ RADIOMEDIC                                  | POR SOL 1X100MB EXP:H | 88/217/09-C   | RMH | CZ |

# 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. 2013

| Kód SÚKL | Název přípravku                                   | Spisová značka   | MC v Kč  |
|----------|---|------------------|----------|
| 0027964  | APIDRA 100 JEDNOTEK/ML                            | SUKLS243999/2011 | 1666,00  |
| 0167615  | ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML                | SUKLS152215/2010 | 17654,14 |
| 0168083  | ARZERRA 1000 MG                                   | SUKLS4691/2012   | 50188,54 |
| 0185079  | BENLYSTA 120 MG                                   | SUKLS85026/2012  | 3562,90  |
| 0185080  | BENLYSTA 400 MG                                   | SUKLS85026/2012  | 11992,76 |
| 0165682  | CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML                        | SUKLS231865/2011 | 325,60   |
| 0165686  | CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML                        | SUKLS231865/2011 | 650,00   |
| 0165690  | CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML                        | SUKLS231865/2011 | 1260,00  |
| 0167508  | DUOPLAVIN 75 MG/100 MG                            | SUKLS110266/2010 | 1055,89  |
| 0165476  | DYSPORT 300 SPEYWOOD JEDNOTEK                     | SUKLS174781/2012 | 4008,90  |
| 0168377  | FAMPYRA 10 MG                                     | SUKLS206982/2011 | 5067,37  |
| 0168378  | FAMPYRA 10 MG                                     | SUKLS206982/2011 | 9984,76  |
| 0165751  | GELASPAN 4 %                                      | SUKLS166896/2011 | 3240,00  |
| 0179310  | LEVACT 2,5 MG/ML                                  | SUKLS192379/2011 | 33341,58 |
| 0179308  | LEVACT 2,5 MG/ML                                  | SUKLS192379/2011 | 33775,87 |
| 0033775  | NUTRICOMP STANDARD NEUTRAL                        | SUKLS229852/2012 | 124,50   |
| 0033633  | NUTRILON 2 ALLERGY CARE                           | SUKLS96026/2009  | 247,00   |
| 0157966  | ORLISTAT SANDOZ 120 MG                            | SUKLS149978/2012 | 1381,87  |
| 0033734  | PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ                                | SUKLS97997/2012  | 180,00   |
| 0033735  | PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ                                | SUKLS97997/2012  | 2160,00  |
| 0033777  | PKU EXPRESS 15 LEMON                              | SUKLS230386/2012 | 8472,00  |
| 0033776  | PKU EXPRESS 15 NEUTRAL                            | SUKLS230386/2012 | 8472,00  |
| 0033778  | PKU EXPRESS 15 ORANGE                             | SUKLS230386/2012 | 8472,00  |
| 0033779  | PKU EXPRESS 15 TROPICAL                           | SUKLS230386/2012 | 8472,00  |
| 0033772  | PKU LOPHEX LQ ŠTAVNATÉ PLODY                      | SUKLS219660/2012 | 16292,25 |
| 0033773  | PKU LOPHEX LQ ŠTAVNATÝ POMERANČ                   | SUKLS219660/2012 | 16292,25 |
| 0149255  | RENVELA 2,4 GM                                    | SUKLS221353/2012 | 6071,84  |
| 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   |
| 0134668  | TETMODIS  | SUKLS35266/2011  | 3587,96  |
| 0166453  | TEVABONE 70MG TABLETY A 1 MIKROGRAM MĚKKÉ TOBOLKY | SUKLS161710/2012 | 1297,47  |
| 0168076  | TEYSUNO 15 MG/4,35MG/11,8 MG                      | SUKLS113123/2012 | 9060,00  |
| 0168078  | TEYSUNO 20 MG/5,8MG/15,8 MG                       | SUKLS113123/2012 | 7940,00  |
| 0171875  | TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML                         | SUKLS65579/2012  | 2094,65  |

---

|         |                           |                  |           |
|---------|---------------------------|------------------|-----------|
| 0171876 | TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML | SUKLS65579/2012  | 10473,20  |
| 0171877 | TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML | SUKLS65579/2012  | 2094,65   |
| 0171878 | TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML | SUKLS65579/2012  | 10473,20  |
| 0168456 | VOTUBIA 2,5 MG/5 MG       | SUKLS71013/2012  | 37000,00  |
| 0168458 | VOTUBIA 2,5 MG/5 MG       | SUKLS71013/2012  | 67500,00  |
| 0168122 | XIAPEX                    | SUKLS20077/2012  | 19518,43  |
| 0185102 | YERVOY 5 MG/ML            | SUKLS261987/2011 | 424000,00 |
| 0185101 | YERVOY 5 MG/ML            | SUKLS261987/2011 | 106000,00 |
| 0017928 | ZALDIAR                   | SUKLS45066/2011  | 346,07    |
| 0017929 | ZALDIAR                   | SUKLS45066/2011  | 360,72    |



# Informace o registrovaných lécivech

## Zrušené registrace v období: od 1. 2. 2013 do 28. 2. 2013 s ohledem na nabytí právní moci

### **ABAPTERIN 2 mg TABLETY**

**58/710/11-C**

D: POL-NIL S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0161946

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 2. 2013).

---

### **ABAPTERIN 4 mg TABLETY**

**58/711/11-C**

D: POL-NIL S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0161947

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 2. 2013).

---

### **ABAPTERIN 8 mg TABLETY**

**58/712/11-C**

D: POL-NIL S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0161948

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 2. 2013).

---

### **ACCOLATE 20**

**14/682/96-C**

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0012329

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0012330

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8. 2. 2013).

---

### **APO-RISEDRONAT 35 mg**

**87/841/10-C**

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0159663

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0159664

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 2. 2013).

---

### **ESOMEPRAZOL +PHARMA 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY**

**09/573/11-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0166481

POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0166482

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0166483

POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0166484

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0166485

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0166486

POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0166487

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0166488

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0166489  
POR TBL ENT 90X20MG BLI kód SÚKL: 0166490  
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0166491  
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0166492  
POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0166493  
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0166494  
POR TBL ENT 20X20MG TBC kód SÚKL: 0166495  
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0166496  
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0166497  
POR TBL ENT 50X20MG TBC kód SÚKL: 0166498  
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0166499  
POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0166500  
POR TBL ENT 90X20MG TBC kód SÚKL: 0166501  
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0166502

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 2. 2013).

---

### **ESOMEPRAZOL +PHARMA 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY**

**09/574/11-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0166503  
POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0166504  
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0166505  
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0166506  
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0166507  
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0166508  
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0166509  
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0166510  
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0166511  
POR TBL ENT 90X40MG BLI kód SÚKL: 0166512  
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0166513  
POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0166514  
POR TBL ENT 10X40MG TBC kód SÚKL: 0166515  
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0166516  
POR TBL ENT 20X40MG TBC kód SÚKL: 0166517  
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0166518  
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0166519  
POR TBL ENT 50X40MG TBC kód SÚKL: 0166520  
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0166521  
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0166522  
POR TBL ENT 90X40MG TBC kód SÚKL: 0166523  
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0166524

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 2. 2013).

---

### **LAMISIL DERMGEL**

**26/800/99-C**

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

B: DRM GEL 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0015508  
DRM GEL 1X15GM 1% TUB kód SÚKL: 0015509  
DRM GEL 1X5GM 1% TUB kód SÚKL: 0015510

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 2. 2013).

---

**LAMISIL PRÁŠKOVÝ SPREJ 10 mg/G****26/241/12-C**

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

B: DRM SPR PLV 1X15GM/150MG PSS kód SÚKL: 0182036

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 2. 2013).

---

**LAMISIL TLAKOVÝ SPREJ 10 mg/G****26/572/11-C**

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

B: DRM SPR SOL 1X15ML SPN kód SÚKL: 0166273

DRM SPR SOL 1X30ML SPN kód SÚKL: 0166274

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 2. 2013).

---

**MENOPACE****86/571/00-C**

D: VITABIOTICS LTD., LONDÝN, Velká Británie

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0107720

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 2. 2013).

---

**MONTULIND 10 mg****14/1004/10-C**

D: SIGILLATA LTD., LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147007

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147008

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0147009

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0147010

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0147011

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0147012

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0147013

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0147014

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0147015

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 2. 2013).

---

**MYOGIT 25****29/218/00-C**

D: DR. R. PFLEGER CHEMISCHE FABRIK GMBH, BAMBERG, Německo

B: POR TBL ENT 20X25MG BLI kód SÚKL: 0059134

POR TBL ENT 50X25MG BLI kód SÚKL: 0059135

POR TBL ENT 100X25MG BLI kód SÚKL: 0059136

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 2. 2013).

---

**POLVERTIC 16 mg****83/595/07-C**

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0121143

POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0121144

POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0121145

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0121146

POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0121147

POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0121148

POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0121149

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 2. 2013).

---

**POLVERTIC 24 mg, TABLETY****83/011/08-C**

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko

B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0119172

POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0119173  
POR TBL NOB 40X24MG BLI kód SÚKL: 0119174  
POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0119175  
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0119176  
POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0119177

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 2. 2013).

---

### **POLVERTIC 8 mg**

**83/594/07-C**

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko  
B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0121131  
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0121132  
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0121133  
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0121134

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 2. 2013).

---

### **SAROVEX 75 mg**

**16/409/10-C**

D: TABUK POLAND SP. Z.O.O., WARSZAWA, Polsko  
B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0148682  
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0148684  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0148686

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 2. 2013).

---

### **TINGREKS 75 mg**

**16/327/11-C**

D: AS GRINDEKS, RIGA, Lotyšsko  
B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0143541

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 2. 2013).

---

### **UNGUENTUM ACIDI BORICI 3% HBF**

**46/470/00-C**

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika  
B: DRM UNG 1X30GM (TUBA) TUB kód SÚKL: 0065995  
DRM UNG 1X100GM (DÓZA) TUB kód SÚKL: 0065996  
DRM UNG 1X500GM (DÓZA) BOX kód SÚKL: 0065997  
DRM UNG 1X1000GM (DÓZA) BOX kód SÚKL: 0065998

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 2. 2013).

---

### **ZIPRASIDONE NORDIC 20 mg**

**68/815/11-C**

D: NORDIC PHARMA B.V., BAARN, Nizozemsko  
B: POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0166240  
POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0166241  
POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0166242  
POR CPS DUR 60X20MG BLI kód SÚKL: 0166243  
POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0166244

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 2. 2013).

---

### **ZIPRASIDONE NORDIC 40 mg**

**68/816/11-C**

D: NORDIC PHARMA B.V., BAARN, Nizozemsko  
B: POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0166245  
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0166246  
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0166247  
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0166248

---

POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0166249  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 2. 2013).

---

**ZIPRASIDONE NORDIC 60 mg**

**68/817/11-C**

D: NORDIC PHARMA B.V., BAARN, Nizozemsko  
B: POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0166250  
POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0166251  
POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0166252  
POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0166253  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 2. 2013).

---

**ZIPRASIDONE NORDIC 80 mg**

**68/818/11-C**

D: NORDIC PHARMA B.V., BAARN, Nizozemsko  
B: POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0166254  
POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0166255  
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0166256  
POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0166257  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 2. 2013).

---

## Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2013

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

## Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2013

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

# Věstník SÚKL 4/2013

## 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 2013** 2

#### SÚKL guidelines

**List of guidelines valid as of April 1, 2013** 5

#### Information on drug distribution and dispensing

**Evaluation of deliveries of distributed medicinal products in the year 2012**  
Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses. 12

#### Information

**Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of March 2013** 14

**List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of March 2013** 14

**Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT** 15

**Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)**  
A list of new documents issued by the EMA in February 2013 is published. Documents are available in SÚKL library. 16

**Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto**  
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 17

**List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of March 2013** 19

**List of medicinal products whose marketing authorisation will expire as of January 2, 2014** 20

**List of medicinal products whose marketing authorisation will expire from January 3, 2014 to March 31, 2014** 23

**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, 2013** 28

#### Information on authorised medicinal products

**Revocations of marketing authorisations in the period from February 1, 2013 to February 28, 2013** 26

**Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2013** 34

**Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2013** 34