

Vydavatel: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor: RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

PharmDr. Martin Beneš, JUDr. Lenka Čechurová, RNDr. Olga Hanzlíčková, RNDr. Ivana Holá,
Ing. František Chuchma, CSc., MUDr. Ivana Koblihová, MUDr. Ivana Mervartová, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.,
RNDr. Helena Puffrová, MUDr. Helena Tutterová, MVDr. Irena Víchová, MUDr. Martin Votava

OBSAH:

Důležitá sdělení

› Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – prosinec 2008 2

Pokyny SÚKL

› Přehled pokynů platných k 1. 1. 2009 4

Informace

› Informace o změnách v obsahu Věstníku SÚKL 9

› Informace pro lékárny o zahájení provozu centrálního úložiště 9

› Informace o vydaných technických dokumentech 10

› Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v prosinci 2008 10

› Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu 11

› Seznam přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v měsíci prosinci 2008 12

› Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 12

› Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 13

› Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2008 15

› Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci prosinci 2008 17

› Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v březnu 2009 19

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

Informace o zrušených registracích a specifických léčebných programech

› Registrace zrušené v období: od 1. 12. 2008 do 31. 12. 2008 22

› Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 12. 2008 do 31. 12. 2008 29

Důležitá sdělení

Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – prosinec 2008

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód přípr.	Název a léková forma/ specifikace	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/ č. atestu	Důvod	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Třída
57573	PARTOBULIN SDF 250 g (1250 IU), inj sol, 1x1 ml	BAXTER AG, Rakousko	VNG3G010	Chybějící štítek na předplněné stříkačce.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
2684	MESOCAIN urt.gel, 1x20 g/200 mg	ZENTIVA a.s., Slovensko	2190908 2200908	Nevyhovující viskozita přípravku.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
2684	MESOCAIN urt gel, 1x20 g/200 mg	ZENTIVA a.s., Slovensko	2130708 2180908 2221008 2231008 2241008	Podezření na mikrobiální kontaminaci.	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	II
85460	ADVANTAN drm crm, 1x15 g	INTENDIS GmbH, Berlín, Německo	82138A		Uvolnění.	
10553	FERMALAC VAGINAL, cps vag 10	LALLEMAND/ ROSELL Institut, Francie	AF 0760		Uvolnění.	

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

Závada v jakosti léčivého přípravku RIVOTRIL 2,5 mg/ml

Na základě zjištěné závady v jakosti léčivého přípravku Rivotril 2,5 mg/ml, por.gtt.sol., 1x10 ml, kód SÚKL 85256, č.š. M1344M1, exp. 06/2011 (byla vložena příbalová informace přípravku RIVOTRIL, inj.) SÚKL sděluje, že po dohodě s držitelem rozhodnutí o registraci, společností Roche s.r.o. budou lékárny při výdeji léčivého přípravku Rivotril 2,5 mg/ml, por.gtt.sol. přikládat správnou příbalovou informaci ke každému balení dané šarže a současně o této skutečnosti informovat pacienta.

Léčivý přípravek se nestahuje, jelikož není k dispozici žádná adekvátní náhrada.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení maďarského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (neodpovídá registrační dokumentaci – extrémně tmavě žluté zbarvení roztoku) se na základě sdělení maďarské regulační autority stahuje léčivý přípravek Peritras oral - GI, č. š. 063043, exp. 09/2009, výrobce Dr. Franz Köhler Chemie GmbH Hähnlein, Německo. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinické studie.

2. Sdělení kanadského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost nedeklarované látky) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek Rize 2 the Occasion, cps., 500 mg, všechny šarže, výrobce Jack Distribution LLC, Florida, USA. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinické studie.

3. Sdělení nizozemského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení primárního obalu) se na základě sdělení nizozemské regulační autority stahuje léčivý přípravek Gentamicine CF, inj., 40 mg/ml, č.š. A01, exp. 06/2012, držitel rozhodnutí o registraci Cenrafarm Services B.V., Nizozemsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinické studie.

4. Sdělení francouzského inspektorátu:

- Francouzská léková agentura provedla inspekci u výrobce Ningbo Smart Pharmaceutical Co. Ltd., N1 Yiecheng Road, Xiaogang, RC-315803 Ningbo, Belgiun District P.R., Čína. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP (čl. 47 směrnice 2001/83/ES) při výrobě léčivých látek sodné soli diklofenaku R1-CEP 1999-075-Rev 00 (diclofenacum natricum) a kyseliny mefenamové R1-CEP 2000-043-Rev01 (acidum mefenamicum).

5. Sdělení slovenského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (obal, návod na přípravu suspenze a příbalová informace nejsou v souladu s registrační dokumentací) se na základě sdělení slovenské regulační autority stahuje léčivý přípravek CEDROX 250 gru por 1 x 60 ml, č.š. 3096, 3097, 2647, 2648, 2541, 2542, držitel rozhodnutí o registraci Hikma Farmaceutica, Portugalsko. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinické studie.

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 1. 2009

Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
UST-9	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5/2001	1. 6. 2001	-	-
UST-11 verze 2	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	9/2008	1. 9. 2008	UST-11 verze 1	-
UST-15	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	10/2002	1. 11. 2002	-	-
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
UST-17	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
UST-19 verze 2	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	**	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
UST-21 verze 1	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 9. 2008	UST-21	-
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
UST-23 verze 2	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
UST-24 verze 2	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	11/2008	20. 10. 2008	-	-
UST-27 verze 2	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	11/2008	3. 11. 2008	UST-27 verze 1	-
UST-28 verze 1	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
UST-29 verze 5	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ne	*	15. 12. 2008	UST-29 verze 4	-
UST-30 verze 1	Základní principy rozlišování humánních léčiv od jiných výrobků, včetně bližšího vymezení léčivých přípravků podléhajících registraci	Ano	9/2004	1. 10. 2004	UST-26	-
UST-31 verze 1	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
UST-32 verze 1	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	7/2007	1. 8. 2007	UST-32	-

UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
UST-34	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-
UST-35 verze 1	Neintervenční poregistrační studie	Ne	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
UST-36 verze 1	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	Ne	**	1. 12. 2008	UST 36	-

*Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

**Verze 2 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29	Názvy léčivých přípravků	Ano	8/1996	1. 9. 1996	-	-
REG-40	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích	Ne	6/1998	1. 1. 2000	-	-
REG-41	Klasifikace léčivých přípravků – pokyny pro žadatele o statut přípravku vydávaného v lékárně bez lékařského předpisu	Ne	9/1998	1. 1. 1999	-	-
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
REG-52	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích – doplněk	Ne	7/2000	1. 8. 2000	-	REG-40
REG-57	Požadavky na informace uváděné na obalech hromadně vyráběných léčivých přípravků	Ne	2/2001	1. 7. 2001	REG-10 REG-30	-
REG-59	Požadavky na registraci přípravků z orgánů a tkání přežvýkavců a doložení zabezpečení léčivých přípravků vůči přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	4/2001	1. 5. 2001	REG-35	-
REG-60	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	5/2001	1. 6. 2001	REG-34	-
REG-62	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
REG-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
REG-79	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	10/2004	1. 11. 2004	-	-
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
REG-81	Registrace medicínálních plynů	Ne	5/2005	1. 6. 2005	-	-
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
REG-84 verze 1	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ne	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-

Formuláře

REG-69	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	-	-
REG-72	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	1/2004	1. 1. 2004	-	-
REG-78	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	7/2004	1. 8. 2004	-	-

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 2	Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
PHV-4 verze 1	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
PHV-5	Plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance	Ne	6/2005	1. 7. 2005	-	-

* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
KLH-10	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	6/1998	1. 7. 1998	-	-
KLH-11	Etické komise	Ano	8/1998	1. 8. 1998	-	-
KLH-12 verze 2	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	11/2008	1. 11. 2008	KLH-12 verze 1	-
KLH-16	Zadavatel	Ne	8/1999	1. 9. 1999	-	-
KLH-17	Zkoušející	Ne	12/1999	1. 1. 2000	-	-
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ne	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
KLH-20 verze 4	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-20 verze 3	-
KLH-21 verze 3	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ne	*	1. 11. 2008	KLH-21 verze 2	-

* Verze 3 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	11/2003	1. 11. 2003	-	-
DIS-10	Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem EU	Ano	7/2004	1. 7. 2004	-	-
DIS-11 verze 1	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
DIS-12 verze 1	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-

DIS-13 verze 3	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-13 verze 2	-
DIS-14 verze 1	Žásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 1	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-14	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií pro výrobce léčivých přípravků	Ano	4/2001	1. 5. 2001	-	-
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
VYR-24	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	9/2002	1. 1. 2003	-	-
VYR-26	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	-
VYR-27 verze 2	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-
VYR-28 verze 2	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	-
VYR-29 verze 1	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	8/2007	1. 9. 2007	VYR-29	-
VYR-30 verze 1	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-30	-
VYR-31 verze 1	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
VYR-32 revize 2	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	8/2008	1. 9. 2008	VYR-32 revize 1	-
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
VYR-36	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
VYR-37	Správná výrobní praxe ve výrobě transfuzních přípravků	Ne	11/2008	6. 10. 2008	-	-
VYR-38	Stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	11/2008	18. 10. 2008	-	-

* Revidovaná verze pokynu je zveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-3	Monitorování shody se správnou laboratorní praxí, provádění kontrol testovacích zařízení a auditů studií	Ano	12/2001	1. 2. 2002	-	-
SLP-5	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	5/2003	1. 6. 2003	SLP-2	-
SLP-6 verze 1	Národní program shody se zásadami SLP	Ne	10/2007	1. 11. 2007	SLP-6	-

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 1	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	7/2008	1. 7. 2008	LEK-5	-
LEK-7	Požadavky na čisté prostory v lékárnách	2/2002	1. 3. 2002	LEK-1	-
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	-	-
LEK-13	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	1. 1. 2009	-	-
LEK-14	Kyslíkové koncentrátoři pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	15. 1. 2009	-	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PZT-17	Hemodialyzátory (hemofiltry, hemodiafiltry) - zásady správného klinického použití, související rizika a postup při výskytu nežádoucí příhody	Ne	5/2002	1. 6. 2002	-	-
ZP-19	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	9/2004	1. 10. 2004	PZT-14	-
ZP-20	Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	-
ZP-21	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	-

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-01	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
CAU-02	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
CAU-03	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-

Informace

Informace o změnách obsahu Věstníku

V nové elektronické verzi Věstníku budeme používat hypertextového odkazování na internetové stránky SÚKL. Tímto způsobem chceme maximálně využít již zveřejněných informací. Věstník by tedy měl sloužit jako přehledný navigátor v novinkách ze všech oblastí činnosti SÚKL. Z tohoto důvodu již nebudou zveřejňovány např. plné texty pokynů a kompletní přehledy nových registrací.

Doufáme, že i jako čtenáři elektronického Věstníku oceníte tuto změnu a Věstník se Vám stane pomocníkem ve Vaší běžné praxi.

Informace pro lékárny o zahájení provozu centrálního úložiště

Na základě povinnosti uložené Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv v [§ 113 zákona č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, zřídil SÚKL od 31. 12. 2008 jako svou organizační součást centrální úložiště elektronických receptů (CÚ) a v současné době již probíhá pilotní testování sběru dat a komunikace s CÚ.

Projekt CÚ je unikátním technickým řešením, které umožní aktivní zapojení všech lékáren do systému e-preskripce, výdeje léčivých přípravků s omezením, jakož i splnění zákonné povinnosti lékáren poskytovat SÚKL údaje o vydaných léčivých přípravcích, a to za podmínek co nejmenší finanční a administrativní zátěže samotných lékáren a jejich odborného personálu.

Nezbytnou podmínkou funkčnosti celého systému je zajištění synchronního on-line režimu předávání dat mezi SW programy lékáren a centrálním úložištěm, bezpečnost provozu všech aplikačních serverů a automatické šifrování všech přenášených dat s minimálními nároky na HW vybavení lékáren.

Na základě údajů získaných z dotazníku o technické připravenosti jednotlivých lékáren již byla zahájena distribuce VPN-routerů určených pro zabezpečenou on-line komunikaci lékáren s CÚ. Příslušný rozsah a způsob předávání údajů o léčivých přípravcích včetně technických podmínek nutných pro připojení a přenos dat mezi lékárnou a CÚ uvádí nový pokyn SÚKL [LEK-13](#), který je určen zejména pro dodavatele lékárenských SW, aby mohli provést nutné úpravy informačních systémů nebo stávajícího technického vybavení.

Distribuce VPN-routerů bude plynule pokračovat během ledna 2009 s tím, že vlastní připojování lékáren bude probíhat od ledna do března 2009 postupně v několika etapách dle úrovně jejich technické připravenosti a kapacitních možností dodavatelů SW programů, kteří rovněž provedou odbornou instalaci těchto zařízení do lékárenských systémů.

Každá lékárna proto již obdržela nebo v nejbližších dnech obdrží od SÚKLu dopis s prvotní sadou přístupových kódů (přihlašovacích údajů) nutných pro nastavení komunikace lékárny s CÚ. O dalším postupu a konkrétním průběhu realizace projektu CÚ Vás budeme průběžně informovat.

Přejeme vám úspěšný rok 2009 a děkujeme za spolupráci.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

31. 12. 2008

Informace o vydaných technických dokumentech

ERP-001-Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků

Tímto technickým dokumentem jsou, v souladu s [§ 80 zákona č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), a v souladu s [§ 11 vyhlášky č. 54/2008 Sb.](#), o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů (dále jen „vyhláška“), vymezeny a blíže upřesněny formáty a datová rozhraní pro elektronický recept, elektronické identifikační znaky a komunikaci s centrálním úložištěm elektronických receptů, jakož i komunikačního adaptéru a další specifikace, nezbytné pro elektronické předepisování humánních léčivých přípravků.

Léčivé přípravky předepisují podle své odbornosti lékaři poskytující zdravotní péči a veterinární lékaři, a to vystavením lékařského předpisu, který může být, po dohodě s pacientem, v elektronické podobě. Předepisující lékař je v tomto případě povinen zaslat vystavený elektronický recept centrálnímu úložišti elektronických receptů, které mu obratem sdělí identifikační znak, kterým je zaslaný elektronický recept opatřen. Tento identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán, musí předepisující lékař sdělit pacientovi. *Forma předání identifikačních znaků není zákonem stanovena, lze tedy využít jakékoliv obecně dostupné technologie, které umožní pacientovi a kterékoliv lékárně tyto identifikační znaky číst a zpracovat. Očekávanou cestou je přenos identifikačních znaků v podobě čárového kódu na „opis receptu“, který je čitelný jak pacientem, tak lékárnou.*

Celé znění dokumentu naleznete na webové stránce SÚKL [ERP-001](#).

ERP-002-Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu

Tímto technickým dokumentem jsou, v souladu s [§ 113](#) odst. 13 a [§ 80](#) zákona č. [378/2007 Sb.](#), o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), a v souladu s [§ 17](#) vyhlášky č. [84/2008 Sb.](#), o správné lékárenské praxi a podmínkách zacházení s léčivými (dále jen „vyhláška“), vymezeny a blíže upřesněny formáty a datová rozhraní pro výdej léčivých přípravků na lékařský předpis v elektronické podobě (dále jen „elektronický recept“), elektronické identifikační znaky a komunikaci s centrálním úložištěm elektronických receptů, jakož i komunikačního adaptéru a další specifikace, nezbytné k výdeji léčivých přípravků na základě elektronického receptu.

Léčivé přípravky předepsané lékařem na elektronický recept jsou uloženy v centrálním úložišti receptů. Každý elektronický recept je opatřen elektronickým identifikačním znakem, který je lékařem předán pacientovi. Tento identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán, musí předepisující lékař sdělit pacientovi. *Forma předání identifikačních znaků není zákonem stanovena, lze tedy využít jakékoliv obecně dostupné technologie, které umožní pacientovi a kterékoliv lékárně tyto identifikační znaky číst a zpracovat. Očekávanou cestou je přenos identifikačních znaků v podobě čárového kódu na „opis receptu“, který je čitelný jak pacientem, tak lékárnou.*

Na základě pacientem předloženého identifikačního znaku elektronického receptu musí být předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán a o výdeji léčivých přípravků musí být učiněn záznam do centrálního úložiště receptů.

Lékařna v takovém případě nezasílá hlášení o výdeji léčivých přípravků, které jinak provádí podle [§ 82 odst. 3 písm. d\)](#) zákona o léčivech a pokynu SÚKL [LEK-13](#) Hlášení o vydaných léčivých přípravcích.

Celé znění dokumentu naleznete na webové stránce SÚKL [ERP-002](#).

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v prosinci 2008

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	423	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	80	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	583	Počet pacientů	0
Počet indikací	76	Počet indikací	0
Počet pracovišť	52	Počet pracovišť	0

Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu

Prosinec 2008

Název přípravku	Reg.číslo	Velikost balení	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo šarže	Počet balení	Jazyk obalu	Doba použitelnosti
TWINRIX ADULT, inj. sus.	EU /1/96/020/007	1 x 1 ml + STR. +SJ	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., Rixensart, Belgie	AHABB150FA	30 000	anglický	31. 1. 2011
TWINRIX ADULT, inj. sus.	EU /1/96/020/007	1 x 1 ml + STR. +SJ	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., Rixensart, Belgie	AHABB150FA	15 000	anglický	31. 1. 2011
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH., Hannover, Německo	08I03G03	40	německo/ italsko/ francouzský	3. 3. 2009
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH., Hannover, Německo	08I17G11	40	německo/ italsko/ francouzský	3. 3. 2009
KINERET, inj. sol.	EU /1/02/203/003	28 x 0,67 ml/0,1 g	AMGEN EUROPE B.V., Breda, Nizozemsko	1008884	2	anglický	31. 1. 2010
VESANOID, por. cps. mol.	44/406/95-C	100 x 10 mg	ROCHE s.r.o., Praha, Česká republika	B2022B01	30	anglicko/ španělsko/ francouzsko/ německý	30. 9. 2010
BCG VACCINE SSI, inj.pso. lqf.	59/533/00-C	10 x 10 dávek + rozpouštědlo	Statens Serum Institut, Copenhagen S, Dánsko	107076A	300	anglický	31. 10. 2009
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH., Hannover, Německo	08I03G03	30	německo/ italsko/ francouzský	3. 3. 2009
RIVOTRIL 2,5 mg/ml, por. gtt. sol.	21/223/73-C	1 x 10 ml	ROCHE s.r.o., Praha, Česká republika	M1349M1	1008	slovenský	31. 8. 2011
INSPIRA 50 mg, por. tbl. flm.	34/012/06-C	30 x 50 mg	PFIZER s.r.o., Praha, Česká republika	8313506	240	slovenský	31. 5. 2011
BOOSTRIX INJ. STRÍKAČKA, inj. sus.	59/495/07-C	1 x 0,5 ml	GLAXOSMITHKLINE s.r.o., Praha, Česká republika	AC37B032AG	30 000	anglický	31. 10. 2010

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v měsíci prosinci 2008

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor
TARGOCID 400 mg	400 mg	inj.pso.lqf.	1 lahvička + 1 ampule	15/216/93-B/C/PI/001/08	Pharmedex s.r.o., Praha, ČR

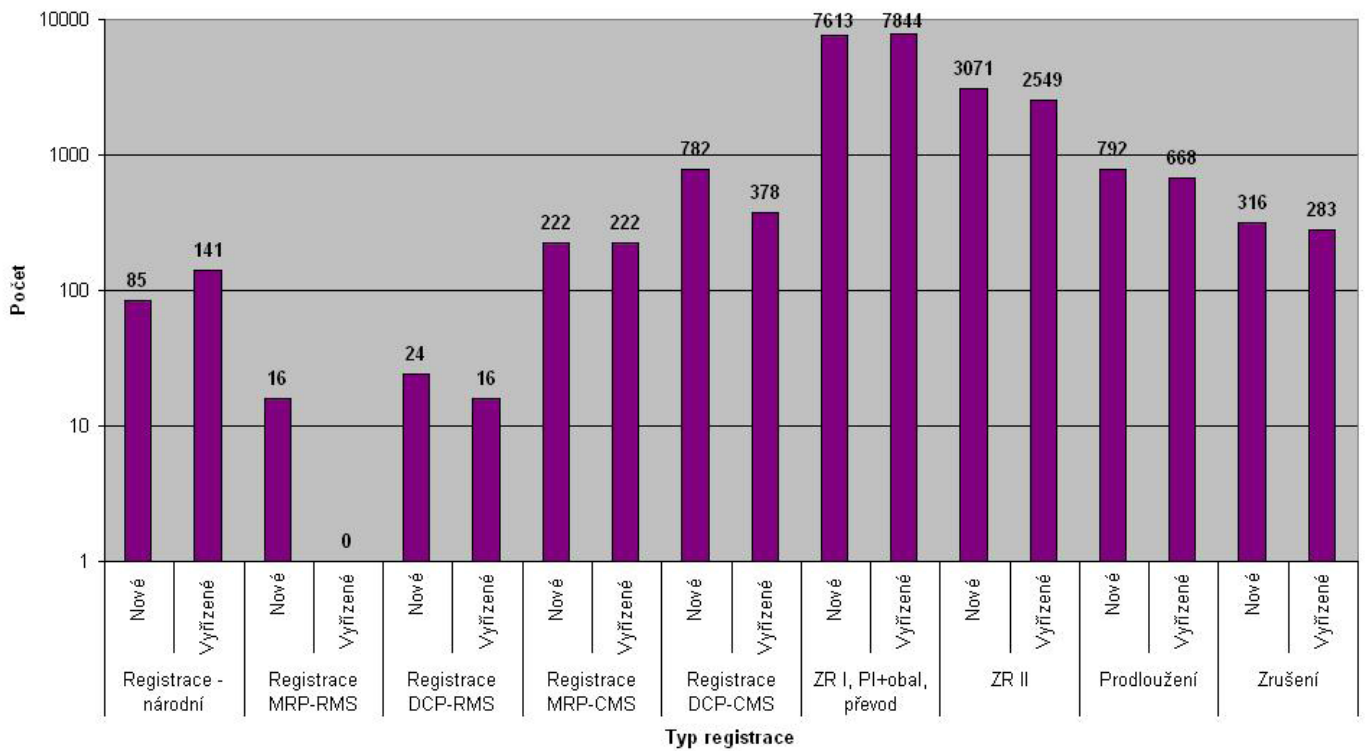
Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

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

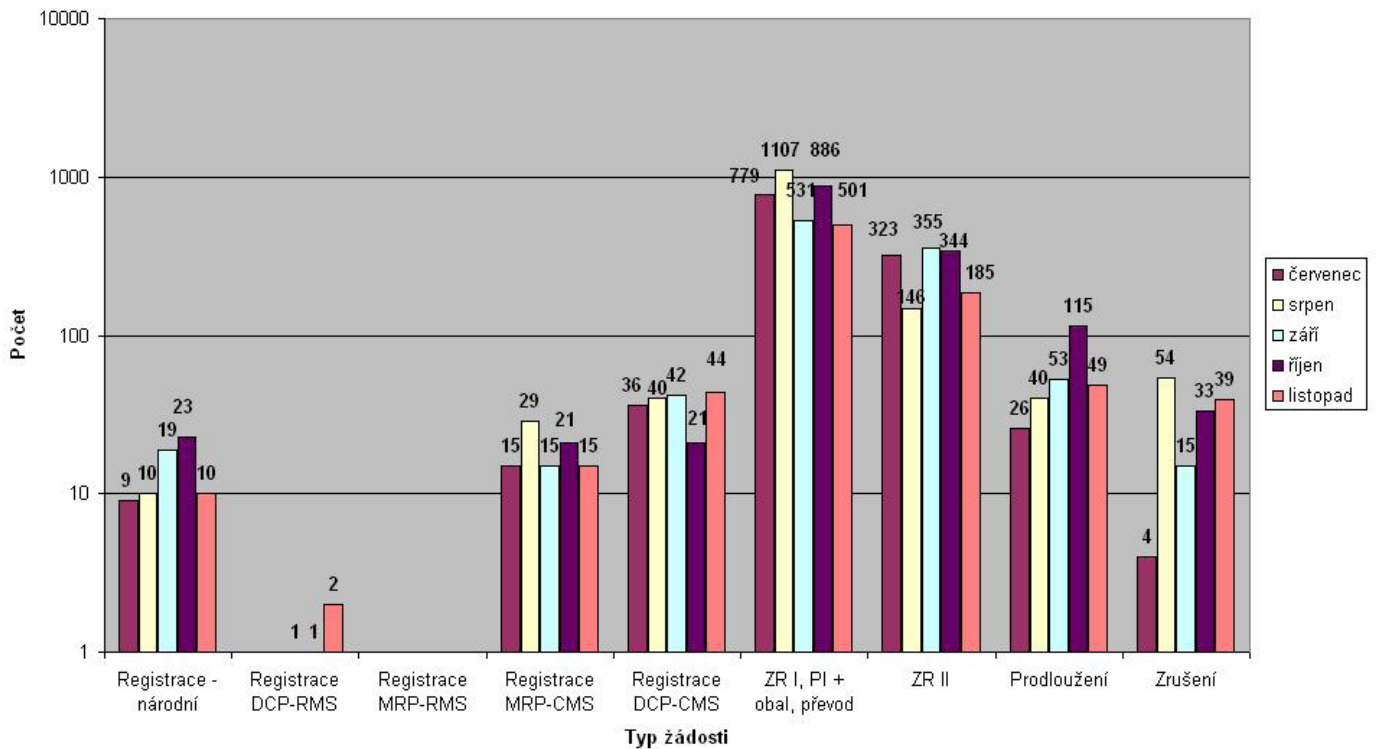
Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 12 (2008)		
ČSN EN 60601-1-3 ed. 2	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení	36 4801
ČSN EN 60601-1-10	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou	36 4801
ČSN EN 60601-2-39 ed. 2 (S účinností od 2011-03-01 ruší ČSN EN 60601-2-39 vydanou 10/2000)	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu	36 4801
ČSN EN ISO 14607 (Ruší ČSN EN ISO 14607 vyhlášenou 07/2007)	Neaktivní chirurgické implantáty - Prsní implantáty - Zvláštní požadavky	852930
ČSN EN ISO 22442-3 (Ruší ČSN EN ISO 22442-3 vyhlášenou 06/2008)	Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty - Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a agens přenosné spongiformní encefalopatie (TSE)	85 7501
ČSN EN 60601-1-3 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 3. skupinová norma: Všeobecné požadavky na ochranu před zářením u diagnostických rentgenových zařízení	36 4800
ČSN EN 60601-2-39 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-39: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro peritoneální dialýzu	36 4800
Vyhlášené ČSN Oznámení Českého normalizačního institutu o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 24157 Platí od 2009-01-01	Oční optika a optické přístroje - Způsoby reprezentace aberací lidského oka	19 5230
ČSN EN 980 Platí od 2009-01-01 (Ruší ČSN EN 980 vydanou 12/2003)	Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků	85 0005

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

Agenda registrací - leden - listopad 2008



Agenda registrací - vyřízené žádosti



Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2008

Kód	Typ	Název	PSČ	Adresa	Vedoucí lékárník Telefon
20995400	Z	LÉKÁRNA - INNERA s.r.o.	256 01	Benešov u Prahy Tyršova 828	Mgr. Jindřiška Špicarová 317 700 368
72995135	Z	Lékárna EDEN s.r.o.	612 00	Brno Purkyňova 3030/35c	PharmDr. Jana Spáčilová 549 211 011
78995430	Z	Lékárna Brodek	798 46	Brodek u Konice 328	PharmDr. Ladislava Dvorská 582 331 294
82995610	Z	Lékárna Na náměstí	763 31	Brumov-Bylnice nám. H. Synkové 945	PharmDr. Martina Švajdlenková 577 331 194
32995800	Z	LÉKÁRNA „PATRIOT“	370 04	České Budějovice Holečkova 3a	Mgr. Jitka Vomastková 384 388 191, 773 175 959
86995830	Z	Lékárna Frýdlant	739 11	Frýdlant nad Ostravicí Hlavní 79	Mgr. Martina Kaňoková 558 431 631, 736 610 600
51995610	Z	Pod Hradem	407 17	Hřensko 168	PharmDr. Šárka Adamčíková 412 531 919
77995380	Z	Lékárna Mamed Hulín	768 24	Hulín náměstí Míru 206	Mgr. Irena Hrubá 573 331 991
41995480	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	350 02	Cheb Dragounská ul., OC Dragoun	Mgr. Miroslav Kaltenbruner 354 693 316
95995900	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	790 01	Jeseník Fučíkova 3/1342	Mgr. Radka Hrazdírová 584 452 166, 584 453 048
		OOVL - L AESCULAP ZNOJMO s.r.o.	671 53	Jevišovice Jevišovice 346 Provozující lékárna Holandská 3557/10, 671 81 Znojmo	Mgr. Hynek Jiříčka 515 230 087
76995440	Z	Lékárna City Park Jihlava	586 01	Jihlava Hradební 1	Mgr. Zdeněk Janků 561 116 307
54995540	Z	Eurolékárna Liberec	460 01	Liberec Budyšínská 1400	Mgr. Hana Škapová 485 105 048
54995560	Z	Lékárna NISA	460 06	Liberec České Mládeže 456	Mgr. Tomáš Kopp 481 444 405, 481 444 404
54995550	Z	Lékárna Vital	460 00	Liberec Fügnerova 667/7	PharmDr. Michael Vanžura 485 106 561

73995470	Z	Lékárna Grand Residence	664 42	Modřice Masarykova 1019	Mgr. Marcela Zemánková 530 508 180
57995370	Z	CENTRAL MOST	434 01	Most Radniční 3400	RNDr. Přemysl Stejskal 476 700 804
91995107	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	700 30	Ostrava-Hrabůvka Horní třída 1457/59	Mgr. Kateřina Krestová 595 783 297
82995620	Z	Lékárna MEDI - MED s.r.o.	765 02	Otrokovice J. Jabůrkové 1842	PharmDr. Jarmila Oreská 577 101 944
65995560	Z	Lékárna KOLF Palác Pardubice	530 02	Pardubice Masarykovo nám. 2799	Mgr. Iva Kopejsková 469 800 868
65995550	Z	Lékárna La gare	530 30	Pardubice nám. Jana Pernera 217	PharmDe. Markéta Richterová 972 322 100
		OOVL - Lékárny	747 18	Pišť 225 Provozující lékárna K. M. Lichnovského	PharmDr. Alena Šubertová 267, 747 24 Chuchelná
44995720	Z	Lékárna	320 28	Plzeň Čechova 44	PharmDr. Aleš Ryba 377 374 564
04995850	Z	Lékárna Arkády	140 00	Praha 4 Hvězdova ul., OC Arkády	PharmDr. Václav Čánský 225 111 211
04995860	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	149 00	Praha 4 Vojtíšková 1783	Mgr. Jitka Krupíková 267 313 420
08995350	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	180 00	Praha 8 Voctářova 2401/8, OD Kaufland	Mgr. Jarmila Kotková 266 315 370
78995440	Z	LÉKÁRNA U HLAVNÍHO NÁDRAŽÍ	796 01	Prostějov Janáčkova 10	Mgr. Dagmar Danihelková 582 331 980
38995200	Z	Strakonická lékárna	386 01	Strakonice Bezděkovská 30	PharmDr. Blanka Turková 383 381 218
38995190	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	386 01	Strakonice Katovická 1303	Mgr. Martina Kociánová 383 390 667-8
93995470	Z	Lékárna AVE s.r.o.	787 01	Šumperk Krátká 2	Mgr. Dagmar Štrmbachová 583 301 557
39995360	Z	Eurolékárna Tábor	390 01	Tábor Chýnovská 3049	Mgr. Petra Vandžurová 381 210 047
39995350	Z	Májová lékárna	390 02	Tábor tř. 9. května 2886	PharmDr. Ivana Szalayová 381 212 034

22995450	Z	Arnika	273 51	Unhošť Pražská 910	PharmDr. Milan Eisner 312 520 509
70995360	Z	Eurolékárna Ústí nad Orlicí	562 01	Ústí nad Orlicí Cihlářská, OC Tesco	PharmDr. Jaroslav Hruška 465 322 147
		OOVL - L Métis	330 27	Vejpnice Vejpnice čp. 21 Provozující lékárna Nádražní 769, 33 01 Stod (okr. Plzeň - Jih)	PharmDr. Michal Šavlík, PhD. 371 121 334
82995600	Z	Modrá lékárna	760 01	Zlín Tř. T. Bati 3910	PharmDr. Libuše Nesrstová 573 776 020
53995330	Z	Nová lékárna PhD.	468 22	Železný Brod Štefánikova 520	PharmDr. Zbyněk Sklenář, 484 354 445

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci prosinci 2008

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 01. 12.–31. 12. 2008.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobcí 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.
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
4. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
6. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
7. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst.1 zákona č.79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§70 odst. 1 zákona č. 378/2007Sb.)

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 meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K).

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: lucie.vaclavickova@sukl.cz

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

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

Výrobce	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
RadioMedic s.r.o.	Husinec-Řež	Husinec-Řež 289	220 940 151	220 940 151	mirzajevova@radiomedic.cz	LP

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Lékárna On - line s.r.o.	Praha 10	Šrobárova 10	777 070 771	323 606 745	viapharm@seznam.cz	LP
Messer Technogas s.r.o.	Praha 4	Zelený Pruh 99, čp. 1560	241 008 100	241 008 140	david.klikar@ messergroup.com	LP-plyny použ. při poskyt. zdravotní péče

4. Zrušení povolení výroby

Výrobce	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Ústav jaderné fyziky AV ČR v.v.u.	Husinec-Řež	Husinec-Řež 130	-	-	-	LP

5. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
PEARS HEALTH CYBER SLOVA- KIA s.r.o	Bratislava	Tomášikova 10/H	602 222 921	-	vladimír.finsterle@ pearshealthcyber.com	LP

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

8. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods. 4 Zákona 378/07 Sb.)

Nenastalo.

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v březnu 2009

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v březnu 2009 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 12. 2008. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu března 2009 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od dubna 2009 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
32364	AMOXICILLIN-RATIOPH.COMP.156 MG	POR PLV SUS 2X60ML	15/046/04-C	RAT D
32363	AMOXICILLIN-RATIOPH.COMP.156 MG	POR PLV SUS 1X100ML	15/046/04-C	RAT D
32362	AMOXICILLIN-RATIOPH.COMP.156 MG	POR PLV SUS 1X60ML	15/046/04-C	RAT D
32366	AMOXICILLIN-RATIOPH.COMP.312 MG	POR PLV SUS 1X100ML	15/047/04-C	RAT D
32367	AMOXICILLIN-RATIOPH.COMP.312 MG	POR PLV SUS 2X60ML	15/047/04-C	RAT D
32365	AMOXICILLIN-RATIOPH.COMP.312 MG	POR PLV SUS 1X60ML	15/047/04-C	RAT D
87824	CALMONAL	DRM BAL 1X200ML	94/116/84-C	AUM CZ
59444	CALMONAL	DRM BAL 1X5000ML	94/116/84-C	AUM CZ
125027	ERYTHROCIN I.V.	INF PLV SOL 1X1000MG	15/124/84-C	ADB IRL
47909	OXAMET 0,25PM	NAS SPR SOL 1X10ML	69/150/04-C	IXP CZ
82983	TALLITON 12,5 MG	POR TBL NOB 98X12.5MG	77/034/04-C	EGB H
47978	TALLITON 12,5 MG	POR TBL NOB 30X12.5MG	77/034/04-C	EGB H
82982	TALLITON 12,5 MG	POR TBL NOB 60X12.5MG	77/034/04-C	EGB H
47979	TALLITON 25 MG	POR TBL NOB 30X25MG	77/035/04-C	EGB H
83040	TALLITON 25 MG	POR TBL NOB 98X25MG	77/035/04-C	EGB H
83000	TALLITON 25 MG	POR TBL NOB 60X25MG	77/035/04-C	EGB H
47977	TALLITON 6,25 MG	POR TBL NOB 30X6.25MG	77/033/04-C	EGB H
81463	TALLITON 6,25 MG	POR TBL NOB 60X6.25MG	77/033/04-C	EGB H
81464	TALLITON 6,25 MG	POR TBL NOB 98X6.25MG	77/033/04-C	EGB H

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

Přípravky, u kterých s uplynutím doby platnosti rozhodnutí o registraci skončila platnost rozhodnutí o jejich registraci a na SÚKL nebyla podána žádost o její prodloužení nelze považovat za přípravky registrované. Upozornění na nezbytnost prodloužení registrace bylo uvedeno ve Věstníku SÚKL č.11/96 a ve Věstníku č. 9/2008 byl zveřejněn seznam přípravků, u nichž přes všechny výzvy nebyla podána žádost o prodloužení registrace.

V následujícím seznamu jsou uvedeny ty přípravky, pro které SÚKL neobdržel do 30.11.2008 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31.12.2008 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
76956	111IN CHLORID INDITÝ STER.	SOL STER 200MB EXP:D	88/1091/93-C	UJV CZ
66470	111IN CHLORID INDITÝ STER.	SOL STER 40MB EXP:D	88/1091/93-C	UJV CZ
66471	111IN CHLORID INDITÝ STER.	SOL STER 400MB EXP:D	88/1091/93-C	UJV CZ
76953	111IN CHLORID INDITÝ STER.	SOL STER 80MB EXP:D	88/1091/93-C	UJV CZ
76954	111IN CHLORID INDITÝ STER.	SOL STER 120MB EXP:D	88/1091/93-C	UJV CZ
76955	111IN CHLORID INDITÝ STER.	SOL STER 160MB EXP:D	88/1091/93-C	UJV CZ
80572	111IN CHLORID INDITÝ STER.	SOL STER 740MB EXP:D	88/1091/93-C	UJV CZ
76957	111IN CHLORID INDITÝ STER.	SOL STER 240MB EXP:D	88/1091/93-C	UJV CZ
76958	111IN CHLORID INDITÝ STER.	SOL STER 280MB EXP:D	88/1091/93-C	UJV CZ
76959	111IN CHLORID INDITÝ STER.	SOL STER 320MB EXP:D	88/1091/93-C	UJV CZ
76960	111IN CHLORID INDITÝ STER.	SOL STER 360MB EXP:D	88/1091/93-C	UJV CZ
80570	111IN CHLORID INDITÝ STER.	SOL STER 185MB EXP:D	88/1091/93-C	UJV CZ
80571	111IN CHLORID INDITÝ STER.	SOL STER 370MB EXP:D	88/1091/93-C	UJV CZ
23744	ADEXOR	POR TBL FLM 60X20MG	83/370/03-C	EGB H
1973	AKINETON	INJ SOL 5X1ML/5MG	27/1342/93-C	LFT I
86412	AZACTAM 1 G	INJ PLV SOL 1X1GM	15/184/88-C	BMS CZ
83273	DIPHERELINE L.A. 3.75 MG	INJ PSU LQF1X3.75MG	56/355/03-C	BFP F
10936	DOPPELHERZ ENERGIE-TONIKUM N	POR SOL 1X500ML	94/376/03-C	QUE D
10950	DOPPELHERZ ENERGIE-TONIKUM N	POR SOL 1X750ML	94/376/03-C	QUE D
10953	DOPPELHERZ ENERGIE-TONIKUM N	POR SOL 1X1000ML	94/376/03-C	QUE D
10935	DOPPELHERZ ENERGIE-TONIKUM N	POR SOL 1X250ML	94/376/03-C	QUE D
10931	DOPPELHERZ ENERGIE-TONIKUM N	POR SOL 1X20ML	94/376/03-C	QUE D
54274	FOTIL FORTE SDU	OPH GTT SOL 60X0.25ML	64/317/98-C	SOY SF
54277	FOTIL SDU	OPH GTT SOL 60X0.25ML	64/315/98-C	SOY SF
54555	HIPPURAN (I131) INJECTION	INJ SOL 18.5MB/ML EXP:D	88/1212/93-C	MAL NL
54273	LECROLYN	OPH GTT SOL 1X10ML	64/323/98-C	SOY SF
88193	LECROLYN 20 MG/ML SDU	OPH GTT SOL 60X0.25ML	64/322/98-C	SOY SF
88039	LECROLYN 20 MG/ML SDU	OPH GTT SOL 20X0.25ML	64/322/98-C	SOY SF
20581	LORATADIN GAL	POR TBL NOB 30X10MG	24/337/03-C	MPV CZ
20571	LORATADIN GAL	POR TBL NOB 10X10MG	24/337/03-C	MPV CZ
20568	METFORMIN 500 GAL	POR TBL NOB 30X500MG	18/393/03-C	MPV CZ
70506	MONO MACK 50 D	POR TBL PRO 50X50MG	83/1277/93-C	MAC D
70505	MONO MACK 50 D	POR TBL PRO 20X50MG	83/1277/93-C	MAC D
70507	MONO MACK 50 D	POR TBL PRO 100X50MG	83/1277/93-C	MAC D
66357	OSPEXIN 1000 MG	POR TBL FLM 12X500MG	15/1183/93-B/C	SZK A
66353	OSPEXIN 125 MG/5 ML	POR GRA SUS 1X60ML	15/1182/93-A/C	SZK A
66354	OSPEXIN 250 MG/5 ML	POR GRA SUS 1X60ML	15/1182/93-B/C	SZK A
66355	OSPEXIN 375 MG/5 ML	POR GRA SUS 1X60ML	15/1182/93-C/C	SZK A
66356	OSPEXIN 500 MG	POR TBL FLM 12X500MG	15/1183/93-A/C	SZK A
103067	OXY 10	DRM EML 1X30ML/3GM	46/309/98-C	TMC GB
56101	OXY 10	DRM EML 1X30ML/3GM	46/309/98-C	TMC GB

46859	TECHNESCAN HSA	IVN RAD KIT 1X5LAH	88/1319/93-C	MAL NL
84631	TRAMADOL-K	POR CPS DUR 20X50MG	65/289/98-C	KRK SLO
76569	TRAVEL - GUM 10 MG	POR GUM 10X10MG	20/1129/93-A/C	MPG A
32303	ULCOSAN 75	POR TBL FLM 10X75MG	09/345/03-C	IVX CZ
32304	ULCOSAN 75	POR TBL FLM 10X75MG	09/345/03-C	IVX CZ

Homeopatika

46819	DR.RECKEWEG R42	POR GTT SOL 1X22ML	93/282/98-C	RCW D
46820	DR.RECKEWEG R42	POR GTT SOL 1X50ML	93/282/98-C	RCW D
46823	DR.RECKEWEG R8	POR GTT SOL 1X150ML	93/268/98-C	RCW D
75813	VITA-C R15	POR SOL 1X250ML	93/280/98-C	RCW D
75814	VITA-C R15 FORTE	POR SOL 12X10ML	93/281/98-C	RCW D

Informace o zrušených registracích a specifických léčebných programech

Registrace zrušené v období: od 1. 12. 2008 do 31. 12. 2008

ARGOFAN 37,5

30/311/06-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X37.5 MG BLI kód SÚKL: 0018309
POR TBL NOB 60X37.5 MG BLI kód SÚKL: 0018310
POR TBL NOB 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0018311
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 12. 2008).
-

ARGOFAN 50

30/312/06-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X50 MG BLI kód SÚKL: 0018312
POR TBL NOB 60X50 MG BLI kód SÚKL: 0018313
POR TBL NOB 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0018314
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 12. 2008).
-

ARGOFAN 75

30/313/06-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X75 MG BLI kód SÚKL: 0018315
POR TBL NOB 60X75 MG BLI kód SÚKL: 0018316
POR TBL NOB 100X75 MG BLI kód SÚKL: 0018317
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 12. 2008).
-

CABERA 1 mg

27/060/07-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 2X1MG TBC kód SÚKL: 0106439
POR TBL NOB 8X1MG TBC kód SÚKL: 0106440
POR TBL NOB 14X1MG TBC kód SÚKL: 0106441
POR TBL NOB 15X1MG TBC kód SÚKL: 0106442
POR TBL NOB 16X1MG TBC kód SÚKL: 0106443
POR TBL NOB 20X1MG TBC kód SÚKL: 0106444
POR TBL NOB 28X1MG TBC kód SÚKL: 0106445
POR TBL NOB 30X1MG TBC kód SÚKL: 0106446
POR TBL NOB 32X1MG TBC kód SÚKL: 0106447
POR TBL NOB 40X1MG TBC kód SÚKL: 0106448
POR TBL NOB 48X1MG TBC kód SÚKL: 0106449
POR TBL NOB 50X1MG TBC kód SÚKL: 0106450
POR TBL NOB 60X1MG TBC kód SÚKL: 0106451
POR TBL NOB 90X1MG TBC kód SÚKL: 0106452
POR TBL NOB 96X1MG TBC kód SÚKL: 0106453
POR TBL NOB 100X1MG TBC kód SÚKL: 0106454
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 12. 2008).

CABERA 2 mg**27/061/07-C**

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 14X2MG TBC kód SÚKL: 0103410
POR TBL NOB 15X2MG TBC kód SÚKL: 0103411
POR TBL NOB 16X2MG TBC kód SÚKL: 0103412
POR TBL NOB 20X2MG TBC kód SÚKL: 0103413
POR TBL NOB 28X2MG TBC kód SÚKL: 0103414
POR TBL NOB 30X2MG TBC kód SÚKL: 0103415
POR TBL NOB 32X2MG TBC kód SÚKL: 0103416
POR TBL NOB 40X2MG TBC kód SÚKL: 0103417
POR TBL NOB 48X2MG TBC kód SÚKL: 0103418
POR TBL NOB 50X2MG TBC kód SÚKL: 0103419
POR TBL NOB 60X2MG TBC kód SÚKL: 0103420
POR TBL NOB 90X2MG TBC kód SÚKL: 0103421
POR TBL NOB 96X2MG TBC kód SÚKL: 0103422
POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0103423
POR TBL NOB 2X2MG TBC kód SÚKL: 0103424
POR TBL NOB 8X2MG TBC kód SÚKL: 0103425
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 12. 2008).

CABERA 4 mg**27/062/07-C**

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 2X4MG TBC kód SÚKL: 0103456
POR TBL NOB 8X4MG TBC kód SÚKL: 0103457
POR TBL NOB 14X4MG TBC kód SÚKL: 0103458
POR TBL NOB 15X4MG TBC kód SÚKL: 0103459
POR TBL NOB 16X4MG TBC kód SÚKL: 0103460
POR TBL NOB 20X4MG TBC kód SÚKL: 0103461
POR TBL NOB 28X4MG TBC kód SÚKL: 0103462
POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0103463
POR TBL NOB 32X4MG TBC kód SÚKL: 0103464
POR TBL NOB 40X4MG TBC kód SÚKL: 0103465
POR TBL NOB 48X4MG TBC kód SÚKL: 0103466
POR TBL NOB 50X4MG TBC kód SÚKL: 0103467
POR TBL NOB 60X4MG TBC kód SÚKL: 0103468
POR TBL NOB 90X4MG TBC kód SÚKL: 0103469
POR TBL NOB 96X4MG TBC kód SÚKL: 0103470
POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0103471
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 12. 2008).

CEFAZOLIN SANDOZ 0,5 g**15/446/99-C**

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
- B: INJ SIC 1X500MG VIA kód SÚKL: 0011830
INJ SIC 10X500MG VIA kód SÚKL: 0011831
- ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 12. 2008).

CEFAZOLIN SANDOZ 2 g**15/443/99-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: PLV INF 1X2GM VIA kód SÚKL: 0058093
PLV INF 10X2GM VIA kód SÚKL: 0058094
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 12. 2008).

CEFAZOLIN SANDOZ 2 g**15/444/99-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: INJ SIC 1X2GM VIA kód SÚKL: 0011832
INJ SIC 10X2GM VIA kód SÚKL: 0056613
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 12. 2008).

CIPROBAY 100**42/141/87-A/C**

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo
B: INF SOL 5X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0086636
INF SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0091559
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 12. 2008).

CIPROBAY 400**42/141/87-C/C**

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo
B: INF SOL 1X200ML/400MG VIA kód SÚKL: 0086638
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 12. 2008).

CIPROBAY 750**42/139/87-C/C**

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo
B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0091543
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0091557
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 12. 2008).

CIPROBAY URO**42/093/04-C**

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo
B: POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0053741
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 12. 2008).

CITALEC 10**30/059/01-C**

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003976
POR TBL FLM 30X10MG-LÉK TBC kód SÚKL: 0003977
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 12. 2008).

CITALEC 20**30/060/01-C**

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0003978
POR TBL FLM 30X20MG-LÉK TBC kód SÚKL: 0003979
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 12. 2008).

CITALEC 40**30/152/01-C**

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0030956
POR TBL FLM 30X40MG-LÉK TBC kód SÚKL: 0031197
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 12. 2008).

DEXTROSE 5% GRIFOLS**76/048/93-C**

D: LABORATORIOS GRIFOLS S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INF 20X50ML LAG kód SÚKL: 0067097
INF 20X100ML LAG kód SÚKL: 0067098
INF 20X250ML LAG kód SÚKL: 0067099
INF 10X500ML LAG kód SÚKL: 0067100
INF 10X1000ML LAG kód SÚKL: 0067101
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

DIOLAN 15 mg**36/282/69-A/C**

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 10X15MG TBC kód SÚKL: 0000118
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0044590
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 12. 2008).

DIOLAN 30 mg**36/282/69-B/C**

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 10X30MG TBC kód SÚKL: 0000119
POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0044589
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 12. 2008).

DIRASTAN**18/188/69-S/C**

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0000120
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 12. 2008).

FENOFIBRAT 200 IVAX**31/396/03-C**

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0100274
POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0100275
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 12. 2008).

FENOFIBRAT 67 IVAX**31/395/03-C**

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR CPS DUR 90X67MG BLI kód SÚKL: 0100276
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 12. 2008).

FENTAHEXAL 100**65/091/05-C**

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: DRM EMP TDR 3X10MG MDC kód SÚKL: 0017309
DRM EMP TDR 5X10MG MDC kód SÚKL: 0017310
DRM EMP TDR 7X10MG MDC kód SÚKL: 0017311
DRM EMP TDR 10X10MG MDC kód SÚKL: 0017312
DRM EMP TDR 14X10MG MDC kód SÚKL: 0017313
DRM EMP TDR 20X10MG MDC kód SÚKL: 0017314
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 12. 2008).

FENTAHEXAL 25**65/088/05-C**

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: DRM EMP TDR 3X2.5MG MDC kód SÚKL: 0017315
DRM EMP TDR 5X2.5MG MDC kód SÚKL: 0017316
DRM EMP TDR 7X2.5MG MDC kód SÚKL: 0017317
DRM EMP TDR 10X2.5MG MDC kód SÚKL: 0017318
DRM EMP TDR 14X2.5MG MDC kód SÚKL: 0017319
DRM EMP TDR 20X2.5MG MDC kód SÚKL: 0017320
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 12. 2008).

FENTAHEXAL 50**65/089/05-C**

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: DRM EMP TDR 3X5MG MDC kód SÚKL: 0017303
DRM EMP TDR 5X5MG MDC kód SÚKL: 0017304
DRM EMP TDR 7X5MG MDC kód SÚKL: 0017305
DRM EMP TDR 10X5MG MDC kód SÚKL: 0017306
DRM EMP TDR 14X5MG MDC kód SÚKL: 0017307
DRM EMP TDR 20X5MG MDC kód SÚKL: 0017308
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 12. 2008).

FENTAHEXAL 75**65/090/05-C**

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: DRM EMP TDR 3X7.5MG MDC kód SÚKL: 0017297
DRM EMP TDR 5X7.5MG MDC kód SÚKL: 0017298
DRM EMP TDR 7X7.5MG MDC kód SÚKL: 0017299
DRM EMP TDR 10X7.5MG MDC kód SÚKL: 0017300
DRM EMP TDR 14X7.5MG MDC kód SÚKL: 0017301
DRM EMP TDR 20X7.5MG MDC kód SÚKL: 0017302
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 12. 2008).

FIBROLAN MAST**46/267/93-C**

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0048200
UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0048601
UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0048602
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 12. 2008).

HARTIL 1,25 mg**58/181/05-C**

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28X1.25MG BLI kód SÚKL: 0048752
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 12. 2008).

HELICAP**88/229/05-C**

D: KIBION AB, UPPSALA, Švédsko
B: POR CPS DUR 10X37KBQ TBC kód SÚKL: 0122571
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 12. 2008).

ISOTRETIN SANDOZ 10 mg**46/292/05-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR CPS MOL 20X10MG BLI kód SÚKL: 0104460
POR CPS MOL 30X10MG BLI kód SÚKL: 0104462
POR CPS MOL 50X10MG BLI kód SÚKL: 0104464
POR CPS MOL 60X10MG BLI kód SÚKL: 0104466
POR CPS MOL 100X10MG BLI kód SÚKL: 0104468
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 12. 2008).

ISOTRETIN SANDOZ 20 mg**46/293/05-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR CPS MOL 20X20MG BLI kód SÚKL: 0104470
POR CPS MOL 30X20MG BLI kód SÚKL: 0104472
POR CPS MOL 50X20MG BLI kód SÚKL: 0104474
POR CPS MOL 56X20MG BLI kód SÚKL: 0104476
POR CPS MOL 60X20MG BLI kód SÚKL: 0104478
POR CPS MOL 100X20MG BLI kód SÚKL: 0104480
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 12. 2008).

ITRAKONAZOL SANDOZ 100**26/509/05-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0104443
POR CPS DUR 6X100MG BLI kód SÚKL: 0104444
POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0104445
POR CPS DUR 8X100MG BLI kód SÚKL: 0104446
POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0104447
POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0104448
POR CPS DUR 18X100MG BLI kód SÚKL: 0104449
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0104450
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0104451
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0104452
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0104453
POR CPS DUR 84X100MG BLI kód SÚKL: 0104454
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0104455
POR CPS DUR 140X100MG BLI kód SÚKL: 0104456
POR CPS DUR 150X100MG BLI kód SÚKL: 0104457
POR CPS DUR 280X100MG BLI kód SÚKL: 0104458
POR CPS DUR 300X100MG BLI kód SÚKL: 0104459
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 12. 2008).

OSPEXIN 250 mg**15/223/94-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR CPS DUR 12X250MG BLI kód SÚKL: 0067078
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 12. 2008).

PASTEURISED HUMAN ANTI-D IMMUNE GLOBULIN GRIFOLS 250 g 59/695/94-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X250RG VIA kód SÚKL: 0048850
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (4. 12. 2008).

SANEPIL**21/205/69-S/C**

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0000291
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0002625
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 12. 2008).

SUMATRIPTAN HEXAL 100**33/455/05-C**

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 2X100MG BLI kód SÚKL: 0041084
POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0041085
POR TBL NOB 4X100MG BLI kód SÚKL: 0041087
POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0041091
POR TBL NOB 12X100MG BLI kód SÚKL: 0041092
POR TBL NOB 18X100MG BLI kód SÚKL: 0041093
POR TBL NOB 19X100MG BLI kód SÚKL: 0041096
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0041097
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0041098
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 12. 2008).
-

SUMATRIPTAN HEXAL 50**33/454/05-C**

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 2X50MG BLI kód SÚKL: 0041033
POR TBL NOB 3X50MG BLI kód SÚKL: 0041035
POR TBL NOB 4X50MG BLI kód SÚKL: 0041036
POR TBL NOB 6X50MG BLI kód SÚKL: 0041037
POR TBL NOB 8X50MG BLI kód SÚKL: 0041038
POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0041041
POR TBL NOB 18X50MG BLI kód SÚKL: 0041042
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0041043
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0041044
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0041045
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0041046
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 12. 2008).
-

SYNTOPHYLLIN**14/127/69-S/C**

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL OBD 50X100MG TBC kód SÚKL: 0000316
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 12. 2008).
-

YELLON**85/820/92-S/C**

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: CPS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0031000
CPS 30X20MG TBC kód SÚKL: 0094327
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 12. 2008).
-

YELLON**87/041/87-S/C**

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0091764
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 12. 2008).
-

Seznam specifických léčebných programů schválených MZ ČR v období: od 1. 12. 2008 do 31. 12. 2008

DIGOXIN-GALENA

V: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
S: Digoxinum 5mg/ 10ml
CODE: 18000 por gtt sol 1x10ml/5mg
IS: Cardiaca
ATC: C01AA05

Datum: 16. 12. 2008

Počet balení: 10000

Účel: Léčba dětských pacientů (do 15 let věku, resp. 25 kg hmotnosti) se srdečním selháním a některými poruchami srdečního rytmu (fibrilace síní, flutter síní, srdeční selhání s významnými levo-pravými zkraty).
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče.

Distributor: GEHE Pharma Praha s.r.o., ČR

Platí do: 31. 01. 2011

NITROFURANTOIN RETARD - RATIOPHARM

V: MERCKLE GMBH, BLAUBEUREN, Německo
S: Nitrofurantoinum 100mg
CODE: 125042 por cps pro 50x100mg
IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)
ATC: J01XE01

Datum: 19. 12. 2008

Počet balení: 200000

Účel: Použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče pro zajištění léčby infekcí močových cest léčivým přípravkem 1. volby.

Distributor: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

Platí do: 31. 12. 2010

STREPTO-FATOL

V: FATOL ARZNEIMITTEL GMBH, Německo
S: Streptomycini sulfas 1.253g
(odp. Streptomycinum 1g)
CODE: 125223 inj plv sol 10x1g
IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)
ATC: J01GA01

Datum: 16. 12. 2008

Počet balení: 1500

Účel: Léčba (všech forem) tuberkulózy. Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče.

Distributor: BIOTIKA BOHEMIA s.r.o., ČR

Platí do: 31. 01. 2011

Věstník SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

1/2009

CONTENTS:

Front page news

- Measures taken in the case of quality defects or adverse reactions to medicinal products in the month of December 2008 2

SÚKL guidelines

- List of guidelines valid as of January 1, 2009 4

Information

- Information on changes of the contents of Věstník SÚKL 9
- Information for pharmacies on launch of Central Repository 9
- Information about issued technical documents 10
- Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of December 2008 10
- List of authorised medicinal products where placing on the market of individual batches with the labelling in a foreign language was approved in the month of December 2008 11
- List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of December 2008 12
- Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 12
- Data on applications submitted to SÚKL –marketing authorisations and variations thereto
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 13
- List of new pharmacies and detached departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the fourth quarter of 2008 15
- List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of December 2008 17
- List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in March 2009
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during March 2009 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 19
- List of medicinal products with expired marketing authorisation
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of December 31, 2008. 20

Information on revocation of marketing authorisation of medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- Revocations of marketing authorisations in the period from December 1, 2008 to December 31, 2008 22
- List of specific therapeutic programmes approved in the period from December 1, 2008 to December 31, 2008 29