

**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, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.,  
RNDr. Helena Puffrová, MUDr. Helena Tutterová, MUDr. Irena Víchová, MUDr. Martin Votava

## OBSAH:

### Důležitá sdělení

› Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – srpen 2009 2

### Pokyny SÚKL

› Přehled pokynů platných k 1. 9. 2009 4

### Informace o spotřebě léčiv

› Kolektiv autorů: „Spotřeba“ léčiv v České republice ve 2. čtvrtletí 2009 10

### Informace

› Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv ve 2. pololetí 2009 27

› Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v srpnu 2009 28

› Seznam registrovaných léčivých přípravků, u nichž bylo povoleno uvedení do oběhu jednotlivých šarží přípravku v cizojazyčném obalu 28

› Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky 29

› Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou 30

› Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda 31

› Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci srpnu 2009 32

› Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v listopadu 2009 34

› Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci 34

› Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti 35

### Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

› Registrace zrušené v období: od 18. 6. 2009 do 8. 7. 2009 38

› Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2009 41

› Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2009 41

› Seznam specifických léčebných programů schválených v období: od 1. 8. 2009 do 31. 8. 2009 42

# Důležitá sdělení

## Opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv – srpen 2009

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

#### 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
100425	AMBEX por tbl eff, 10 x 60 mg	Walmark a.s., Třinec	C8A0007 C7B0004	Přeznačení primárního a výměna sekundárního obalu z důvodu prodloužení doby použitelnosti	Stažení z úrovně distributorů	
100426	AMBEX por tbl eff, 20 x 60 mg	Walmark a.s., Třinec	C7B0005 C7C0006	Přeznačení primárního a výměna sekundárního obalu z důvodu prodloužení doby použitelnosti	Stažení z úrovně distributorů	

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti

- třídy jsou definovány shodně s dokumentem EMEA/INS/GMP/313510/2006 Rev 1 takto:

Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

#### 1. Sdělení belgického inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšená vlhkost) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek Hiberix inj. pso. lqf.,  
č.š. A72CA529A exp.: 02/2011,  
A72CA524A exp.: 02/2011,  
AHIBC033AA exp.: 02/2011,  
AHIBB978A exp.: 12/2010,  
XHIBB978A1 exp.: 12/2010,  
držitel rozhodnutí o registraci GlaxoSmithKline Biologicals, Rixensart, Belgie. Do ČR nebyly tyto šarže distribuovány.
- Z důvodu závady v jakosti (zvýšená vlhkost) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek Infanrix-IPV+HIB inj. plv. sus., č.š. A20CA545A, exp. 12/2010, držitel rozhodnutí o registraci Glaxo-SmithKline Biologicals, Rixensart, Belgie. Do ČR nebyly tyto šarže distribuovány.
- Z důvodu závady v jakosti (nález částic v ampuli) se na základě sdělení belgické regulační autority stahuje léčivý přípravek Engerix B10 inj. sus., č.š. AHBVB598AG, AHBVB598AF, AHBVB598AC, AHBVB598AB, AHBVB598AA, exp. 10/2010, držitel rozhodnutí o registraci GlaxoSmithKline Biologicals, Rixensart, Belgie. Do ČR nebyly tyto šarže distribuovány.

## 2. Sdělení britského inspektorátu:

- Z důvodu závady v jakosti (snížený obsah léčivé látky, zvýšený obsah nečistot) se na základě sdělení britské regulační autority stahuje léčivý přípravek Dexamethasone tbl. 500 µg, č.š. 9334 a 9336, exp. 01/2012, držitel rozhodnutí o registraci: Chemidex Pharma Ltd., UK. Tento léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## **Upozornění pro výrobce léčivých přípravků**

### 1. Sdělení francouzského inspektorátu:

- Francouzská kompetentní autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek VALCHIM S.A., 2, rue Fernand Forest, Z.I. de Limay – Porcheville, 78520 Limay, Francie. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP (čl. 47 směrnice 2001/83/ES) při výrobě léčivých látek karbazochrom (carbazochromum) a strofantin-K (strophantinum K).

## **OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL**

### Přelepení sekundárního obalu léčivých přípravků Irinotecan Teva 20 mg/ml

Státní ústav pro kontrolu léčiv obdržel od držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Teva Pharmaceuticals ČR s.r.o., informaci o přelepení sekundárního obalu léčivých přípravků

- Irinotecan Teva 20 mg/ml, inf. cnc. sol., 1 x 5 ml/100 mg, kód SÚKL 0117097, č.š DC087B a DC088A, exp. 04/2011,
  - Irinotecan Teva 20 mg/ml, inf. cnc. sol., 1 x 2 ml/40 mg, kód SÚKL 0117095, č.š DC046A, exp. 04/2011
- etiketou s číslem šarže a exspirací. Nedošlo ke změně těchto údajů, ale původní obal obsahoval navíc datum výroby jednotlivých šarží. Výše uvedené šarže dosud nebyly distribuovány, a proto se tyto šarže nestahují z oběhu.

# Pokyny SÚKL

## Přehled pokynů platných k 1. 9. 2009

### Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">UST-5</a>	Nepřetržitá služba Státního ústavu 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-9</a>	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách	Ne	5/2001	1. 6. 2001	-	-
<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 1</a>	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	1. 6. 2009	UST-15	-
<a href="#">UST-16 verze 1</a>	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
<a href="#">UST-17</a>	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
<a href="#">UST-19 verze 2</a>	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	**	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
<a href="#">UST-20</a>	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
<a href="#">UST-21 verze 1</a>	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 9. 2008	UST-21	-
<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 2</a>	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	**	5. 1. 2009	UST 24 verze 1	-
<a href="#">UST-27 verze 2</a>	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	11/2008	3. 11. 2008	UST-27 verze 1	-
<a href="#">UST-28 verze 1</a>	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	7/2008	4. 7. 2008	UST-28	-
<a href="#">UST-29 verze 5</a>	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	-
<a href="#">UST-30 verze 1</a>	<b>Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků</b>	Ano	8/2008	1. 8. 2008	UST-30	-
<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 1</a>	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	7/2007	1. 8. 2007	UST-32	-
<a href="#">UST-33</a>	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
<a href="#">UST-34</a>	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-

<a href="#">UST-35 verze 1</a>	Neintervenční poregistrační studie	Ne	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
<a href="#">UST-36 verze 1</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	Ne	*	1. 12. 2008	UST 36	-

\*Verze 1 resp. verze 5 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

\*\*Verze 2, resp. 3 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">REG-29</a>	Názvy léčivých přípravků	Ano	8/1996	1. 9. 1996	-	-
<a href="#">REG-40</a>	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích	Ne	6/1998	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">REG-41</a>	Klasifikace léčivých přípravků – pokyny pro žadatele o statut přípravku vydávaného v lékárně bez lékařského předpisu	Ne	9/1998	1. 1. 1999	-	-
<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-52</a>	Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích – doplněk	Ne	7/2000	1. 8. 2000	-	REG-40
<a href="#">REG-57</a>	Požadavky na informace uváděné na obalech hromadně vyráběných léčivých přípravků	Ne	2/2001	1. 7. 2001	REG-10 REG-30	-
<a href="#">REG-59 verze 1</a>	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zviřecích 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 jejich složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
<a href="#">REG-62</a>	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
<a href="#">REG-75 verze 1</a>	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
<a href="#">REG-79</a>	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	10/2004	1. 11. 2004	-	-
<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	*	10. 11. 2008	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	Ne	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
<a href="#">REG-85</a>	Slot allocation for deventralised marketing authorization procedure with Czech Republic as the RMS	Ano	*	18. 2. 2009	-	-

### Formuláře

<a href="#">REG-69</a>	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	-	-
<a href="#">REG-72</a>	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	1/2004	1. 1. 2004	-	-
<a href="#">REG-78 verze 1</a>	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	11. 5. 2009	REG-78	-

\*Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 2</a>	Neintervenční poregistrační 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="#">PHV-5</a>	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
<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</a>	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	6/1998	1. 7. 1998	-	-
<a href="#">KLH-11</a>	Etické komise	Ano	8/1998	1. 8. 1998	-	-
<a href="#">KLH-12 verze 2</a>	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ne	11/2008	1. 11. 2008	KLH-12 verze 1	-
<a href="#">KLH-16</a>	Zadavatel	Ne	8/1999	1. 9. 1999	-	-
<a href="#">KLH-17</a>	Zkoušející	Ne	12/1999	1. 1. 2000	-	-
<a href="#">KLH-19 verze 1</a>	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ne	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
<a href="#">KLH-20 verze 4</a>	Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-20 verze 3	-
<a href="#">KLH-21 verze 4</a>	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ne	*	15. 3. 2009	KLH-21 verze 3	-
<a href="#">SKP-1</a>	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	-	-
<a href="#">KLH-EK-01</a>	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ne	*	1. 7. 2009	-	-

\* Verze je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

### Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#"><u>DIS-8 verze 1</u></a>	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
<a href="#"><u>DIS-10 verze 1</u></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="#"><u>DIS-11 verze 1</u></a>	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
<a href="#"><u>DIS-12 verze 1</u></a>	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
<a href="#"><u>DIS-13 verze 3</u></a>	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-13 verze 2	-
<a href="#"><u>DIS-14 verze 1</u></a>	Zásilky humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-14	-
<a href="#"><u>DIS-15 verze 1</u></a>	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-
<a href="#"><u>VYR-10 verze 1</u></a>	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	-
<a href="#"><u>VYR-14</u></a>	Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií pro výrobce léčivých přípravků	Ano	4/2001	1. 5. 2001	-	-
<a href="#"><u>VYR-17</u></a>	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
<a href="#"><u>VYR-24</u></a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	9/2002	1. 1. 2003	-	-
<a href="#"><u>VYR-26 verze 1</u></a>	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne		12. 3. 2008	VYR-26	-
<a href="#"><u>VYR-27 verze 2</u></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="#"><u>VYR-28 verze 2</u></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="#"><u>VYR-29 verze 1</u></a>	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	-
<a href="#"><u>VYR-30 verze 1</u></a>	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-30	-
<a href="#"><u>VYR-31 verze 1</u></a>	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
<a href="#"><u>VYR-32 revize 2</u></a>	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	8/2008	1. 9. 2008	VYR-32 revize 1	-
<a href="#"><u>VYR-33</u></a>	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
<a href="#"><u>VYR-34</u></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-37</a>	Správná výrobní praxe ve výrobě transfuzních přípravků	Ne	11/2008	6. 10. 2008	-	-
<a href="#">VYR-39</a>	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	**	30. 1. 2009	-	-

\* Verze 1 resp. verze 2 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

\*\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

#### Pokyny platné pro laboratoře

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

#### Pokyny platné pro lékárny

	Název	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">LEK-5 verze 1</a>	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	7/2008	1. 7. 2008	LEK-5 a LEK-6	-
<a href="#">LEK-7</a>	Požadavky na čisté prostory v lékárnách	2/2002	1. 3. 2002	LEK-1	-
<a href="#">LEK-9 verze 1</a>	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
<a href="#">LEK-12</a>	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	12/2008	5. 12. 2008	-	-
<a href="#">LEK-13 verze 1</a>	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	*	11. 3. 2009	LEK-13	-
<a href="#">LEK-14 verze 1</a>	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	*	6. 5. 2009	LEK-14	-

\* Pokyn je zveřejněn pouze na webové stránce SÚKL



### Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#"><u>PZT-17</u></a>	Hemodialyzátory (hemofiltry, hemodiafiltry) – zásady správného klinického použití, související rizika a postup při výskytu nežádoucí příhody	Ne	5/2002	1. 6. 2002	-	
<a href="#"><u>ZP-19</u></a>	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	9/2004	1. 10. 2004	PZT-14	-
<a href="#"><u>ZP-20</u></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="#"><u>ZP-21</u></a>	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
<a href="#"><u>CAU-01</u></a>	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
<a href="#"><u>CAU-02</u></a>	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-
<a href="#"><u>CAU-03</u></a>	Pokyn k vyplnění formuláře žádosti o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady	Ne	4/2008	7. 4. 2008	-	-

# Informace o spotřebě léčiv

## „SPOTŘEBA“ LÉČIV V ČESKÉ REPUBLICE VE 2. ČTVRTLETÍ 2009

(Dodávky léčiv do zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv)

### Kolektiv autorů

Údaje o množstevních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem byly získány z hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky. Do hlášení se nezahrnuje vzájemné obchodování mezi distributory, ani dodávky léčiv mimo ČR. Předmětem hlášení jsou dodávky humánních léčivých přípravků do lékáren, dalších zdravotnických zařízení a pokud jde o vyhrazená léčiva, i prodejcům vyhrazených léčiv, dále dodávky humánních léčiv veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou činnost, které SÚKL na základě pokynu DIS-13, verze 3, v rámci monitorování dodávek léčivých přípravků rovněž sleduje.

Údaje předkládané v tomto článku se vztahují k léčivým přípravkům, které lze v ČR uvádět do oběhu na základě platné registrace Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo registrace schválené centralizovaným postupem EU, k léčivým přípravkům, pro které byl MZ ČR vydán souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu a k přípravkům neregistrovaným, dodaným na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

V tomto článku podrobněji hodnotíme vývoj ATC skupiny C (léčiva kardiovaskulárního systému). Tato ATC skupina je dlouhodobě na prvním místě v objemu distribuovaných balení i ve finančním vyjádření. Hodnocení je zaměřeno na dvě významné podskupiny léčiv kardiovaskulárního systému, ATC skupinu C09 (léčiva ovlivňující renin-angiotensinový systém) spolu s fixními kombinacemi a ATC skupinu C10AA (inhibitory HMG CoA reduktázy – statiny). U obou těchto skupin bylo po jejich dlouhodobém podávání prokázáno snížení koronárních příhod i mortality pacientů.

Nově je zařazena stručná analýza rozdělení distribuce léčivých přípravků na základě pásem obchodní přírážky.

### METODIKA VÝPOČTU CENY PRO KONEČNÉHO SPOTŘEBITELE

Údaje o finančních objemech léčivých přípravků procházejících distribučním řetězcem, uváděné v článku, jsou horním odhadem ceny pro konečného spotřebitele a vycházejí z výrobních cen oznámených distributory a výrobci. Při výpočtu horní meze spotřebitelských cen byla uplatněna kalkulace pevnou, resp. diferencovanou přírážkou podle pravidel cenové regulace (MF ČR). Při výpočtu bylo využito maximum obchodní přírážky ze strany distributorů i lékáren. Do výpočtu byla zahrnuta daň z přidané hodnoty, která činila 9 % (od 1.1.2008 - zákon č. 261/2007, o stabilizaci veřejných rozpočtů). V tabulce č. 1 uvádíme rozdělení pásem obchodní přírážky, jak je s účinností k 1. lednu 2008 stanovilo Cenové rozhodnutí MZ ČR ze dne 20. prosince 2007, resp. s účinností k 1. dubnu 2009 Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009.

**Tabulka č. 1: Maximální obchodní přírážka dle cenového předpisu MZ**

Pásmo	Výrobní cena od	Výrobní cena do	Sazba	Nápočet
1	0,00	150,00	36%	0,00
2	150,01	300,00	33%	4,50
3	300,01	500,00	24%	31,50
4	500,01	1 000,00	20%	51,50
5	1 000,01	2 500,00	17%	81,50
6	2 500,01	5 000,00	14%	156,50
7	5 000,01	10 000,00	6%	556,50
8	10 000,01	9 999 999,00	5%	656,50

Skutečnou výši přírážky, její rozdělení mezi lékárnou a distributora, stejně jako skutečnou cenu léčivého přípravku pro konečného spotřebitele, nelze ze sledovaných údajů určit. Výpočet nezohledňuje situace, kdy nebyla využita plná výše přírážky. Nezohledňuje např. skutečnost, že nárokovatelná úhrada ze systému zdravotního pojištění byla u řady léčivých přípravků pod úrovní ceny kalkulované s maximální obchodní přírážkou a vydávající lékárna po konečném spotřebiteli doplatek mezi úhradou zdravotní pojišťovny a plnou cenou nenárokovala. Výsledné údaje tedy nepředstavují reálné náklady na léčivé přípravky, ale maximální možné, které jsou proti skutečnosti nadhodnoceny.

Pro sledování trendů v dodávkách léčivých přípravků jsou používána porovnání distribuovaných objemů v počtech balení, finančních ukazatelích a definovaných denních dávkách (dále jen „DDD“) po čtvrtletích v uplynulých čtyřech letech.

Pro přepočty DDD na 1000 obyvatel se využívá počet obyvatel ČR pro daný kalendářní rok získaný z údajů Českého statistického úřadu. Pro rok 2009 se vycházelo ze stavu k 1. 1. 2009 (10 467 542 obyvatel).

## POSOUZENÍ DISTRIBUČNÍ AKTIVITY

Ve 2. čtvrtletí 2009 disponovalo povolením k distribuci 293 subjektů, z toho:

245 distributorů s povolením k distribuci vydaným SÚKL,

16 distributorů dodávajících ze zahraničí na základě ohlášení své činnosti SÚKL,

32 výrobců oprávněných k distribuci na základě povolení výroby.

Z distributorů s povolením k distribuci vydaným SÚKL aktivně distribuoval léčivé přípravky 101 distributor, distribuční činnost nevykázalo v prvním čtvrtletí 137 distributorů.

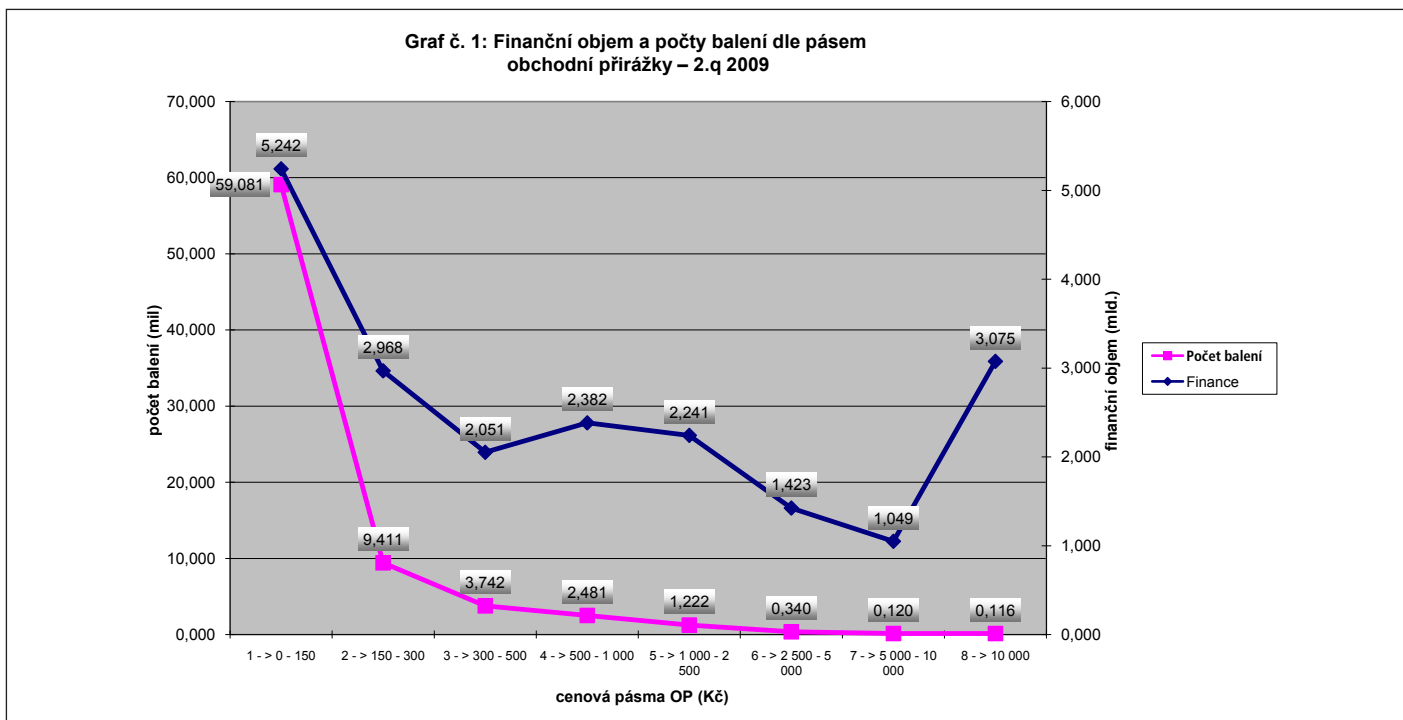
Ve 2. čtvrtletí 2009 distribuovali 2 zahraniční distributoři a 11 zahraničních distributorů nevykázalo činnost. Aktivně distribuovalo léčivé přípravky 7 výrobců, 24 výrobců ve 2. čtvrtletí nedistribuovalo.

Hlášení nezaslalo 7 distributorů s povolením k distribuci vydaným SÚKL, 3 distributoři dodávající ze zahraničí a jeden výrobce oprávněný k distribuci na základě povolení výroby. S těmito subjekty bude vedeno správní řízení.

## ROZDĚLENÍ DISTRIBUCE PODLE CENOVÝCH PÁSEM

V tabulce č. 2 a v následujícím grafu č. 1 uvádíme rozdělení distribuce ve 2. čtvrtletí 2009 v počtu balení a finančních nákladech podle jednotlivých cenových pásem. Do prvního cenového pásma v počtu balení spadá naprostá většina celkového objemu balení distribuovaného ve druhém čtvrtletí, a to téměř 59 milionů kusů balení léčivých přípravků (77,22 % z celkového objemu balení). Celková finanční hodnota léčivých přípravků nejnižšího pásma dosahuje 5,2 miliardy Kč. Nejedná se jen o volně prodejné léčivé přípravky, v této skupině jsou zastoupeny i léky, jejichž výdej je možný pouze na předpis a některé mají i úhradu z veřejného zdravotního pojištění, například léčivé přípravky s účinnou látkou metformin (A10BA02): 739 906 kusů balení s finanční hodnotou 109,1 milionů Kč, amlodipin (C08CA01): 621 291 kusů balení za 97,9 milionů Kč, losartan (C09CA01): 593 095 kusů balení za 86,1 milionů Kč a ramipril (C09AA05): 584 930 kusů balení za 100,3 milionů Kč. Z volně prodejných léčivých přípravků jsou na prvním místě v počtu dodaných balení přípravky obsahující ibuprofen (M01AE01): 1 880 322 kusů a paracetamol (N02BE01): 1 436 819 kusů balení. I v této skupině nacházíme léčivé přípravky, které mohou mít úhradu z veřejného zdravotního pojištění.

Do osmého cenového pásma patří finančně nejnáročnější léčivé přípravky ze skupiny cytostatik a imunomodulačních látek, např. trastuzumab (L01XC03) pro léčbu karcinomu prsu, rituximab (L01XC02) pro léčbu NHL lymfomů, chronické lymfatické leukémie a revmatoidní artritidy, infliximab (L04AB02) určený k léčbě Crohnovy choroby, ulcerózní kolitidy, revmatoidní artritidy, psoriázy a další. Z tabulky č. 2 je vidět, že přestože tato skupina je v počtu balení zastoupena nejméně (pouze 116 000 kusů balení), v celkové finanční hodnotě je na druhém místě (3,1 miliardy Kč). Prvních šest finančně nejnáročnějších přípravků v této cenové hladině představuje ve 2. čtvrtletí téměř jednu miliardu korun (např. Herceptin 230,4 milionů Kč, Remicade 215,8 milionů Kč, Mabthera 169,1 milionů Kč, což je ve všech případech více než v předchozích sledovaných obdobích).



**Tabulka č. 2: Rozdělení distribuce podle cenových pásem**

Cenové pásmo obchodní přírážky	Počet balení (mil.)	Finance (mld.)
1 -> 0-150	59,081	5,242
2 -> 150-300	9,411	2,968
3 -> 300-500	3,742	2,051
4 -> 500-1 000	2,481	2,382
5 -> 1 000-2 500	1,222	2,241
6 -> 2 500-5 000	0,340	1,423
7 -> 5 000-10 000	0,120	1,049
8 -> 10 000	0,116	3,075
Celkový součet	76,512	20,429

SOUHRNNÉ HODNOCENÍ VÝVOJE DISTRIBUCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ  
(VČETNĚ SPECIFICKÝCH LÉČEBNÝCH PROGRAMŮ)

Z celkového počtu 53 555 registrovaných variant léčivých přípravků, včetně homeopatik (ke dni 1. 7. 2009), bylo ve 2. čtvrtletí roku 2009 dodáváno do sítě zdravotnických zařízení 7 192 variant přípravků, což představuje 13,43 % z celkového počtu registrovaných variant.

Z celkového počtu 8 891 hrazených variant léčivých přípravků (ke dni 1. 7. 2009) bylo předmětem dodávek zdravotnickým zařízením 5 403 variant léčivých přípravků, tj. 60,77 %.

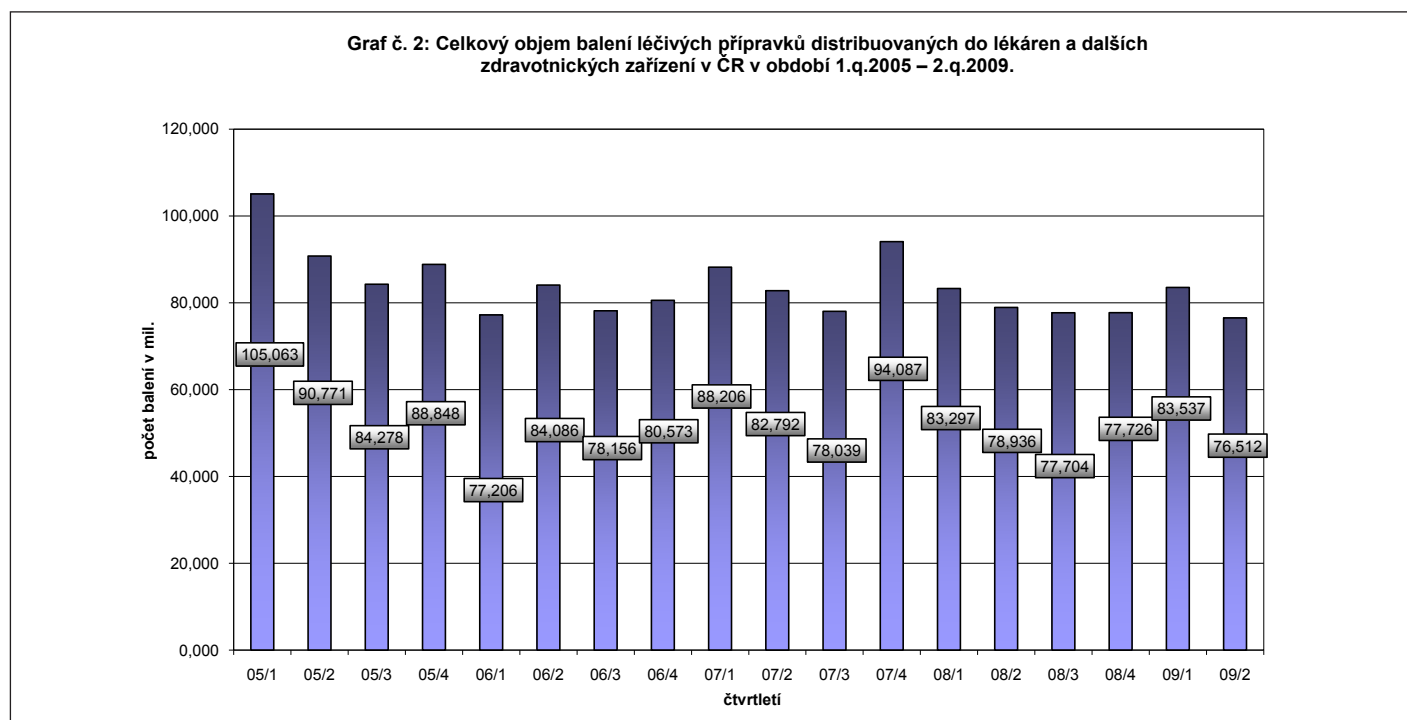
Srovnání údajů o distribuci léčiv ve finančním vyjádření, počtech balení a DDD/1000 obyvatel/den spolu s procentuálním nárůstem, resp. poklesem proti předcházejícímu čtvrtletí ukazuje tabulka č. 3.

**Tabulka č. 3: Údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v ČR po čtvrtletích roku 2005 – 2.Q.2009**

Rok	Q	Balení (mil.)	Změna proti předchozímu Q (%)	DDD/1000/den	Změna proti předchozímu Q (%)	Kč (mld)	Změna proti předchozímu Q (%)
2005	1	105,06	7,13*	1431,58	2,30*	17,021	4,74*
2005	2	90,77	-13,60	1399,39	-2,25	16,332	-4,05
2005	3	84,27	-7,15	1277,83	-8,69	15,133	-7,34
2005	4	88,84	5,42	1344,03	5,18	16,083	6,28
2006	1	77,21	-13,10	1181,03	-12,13	13,792	-14,24
2006	2	84,09	8,91	1364,54	15,54	15,818	14,69
2006	3	78,16	-7,05	1241,28	-9,03	14,329	-9,41
2006	4	80,57	3,09	1222,76	-1,49	15,032	4,91
2007	1	88,23	9,50	1387,34	13,46	16,073	6,93
2007	2	82,79	-6,16	1399,81	0,90	16,746	4,19
2007	3	78,04	-5,74	1276,46	-8,81	15,521	-7,32
2007	4	94,09	20,56	1631,32	27,80	18,824	21,28
2008	1	83,30	-11,47	1295,08	-20,61	17,903	-4,89
2008	2	78,94	-5,24	1373,54	6,06	18,150	1,38
2008	3	77,70	-1,57	1301,87	-5,22	17,825	-1,79
2008	4	77,73	0,04	1337,83	2,76	18,869	5,86
2009	1	83,54	7,47	1386,56	3,64	19,577	3,75
2009	2	76,51	-8,41	1441,92	3,99	20,429	4,35

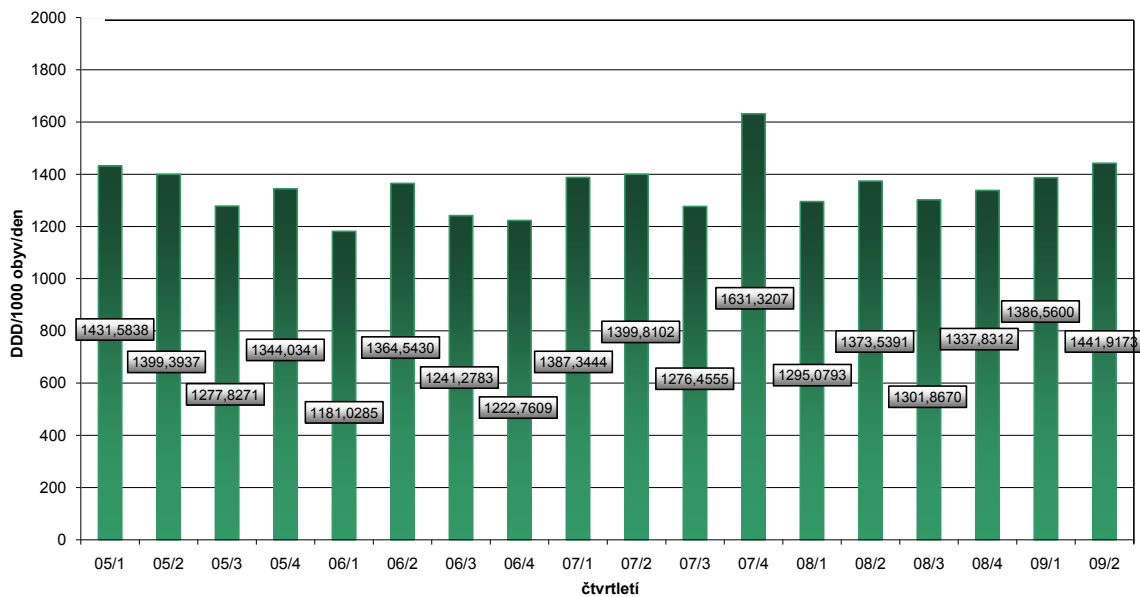
\* Procentuální změna se vztahuje k poslednímu čtvrtletí roku 2004

Proti předchozímu čtvrtletí došlo ve 2. čtvrtletí roku 2009 k poklesu objemu dodávek (viz graf č. 2) léčivých přípravků v počtech balení o 8,41 %. V meziročním porovnávání počtu distribuovaných balení evidujeme rovněž pokles objemu dodávek léčivých přípravků (změna o 3 %).



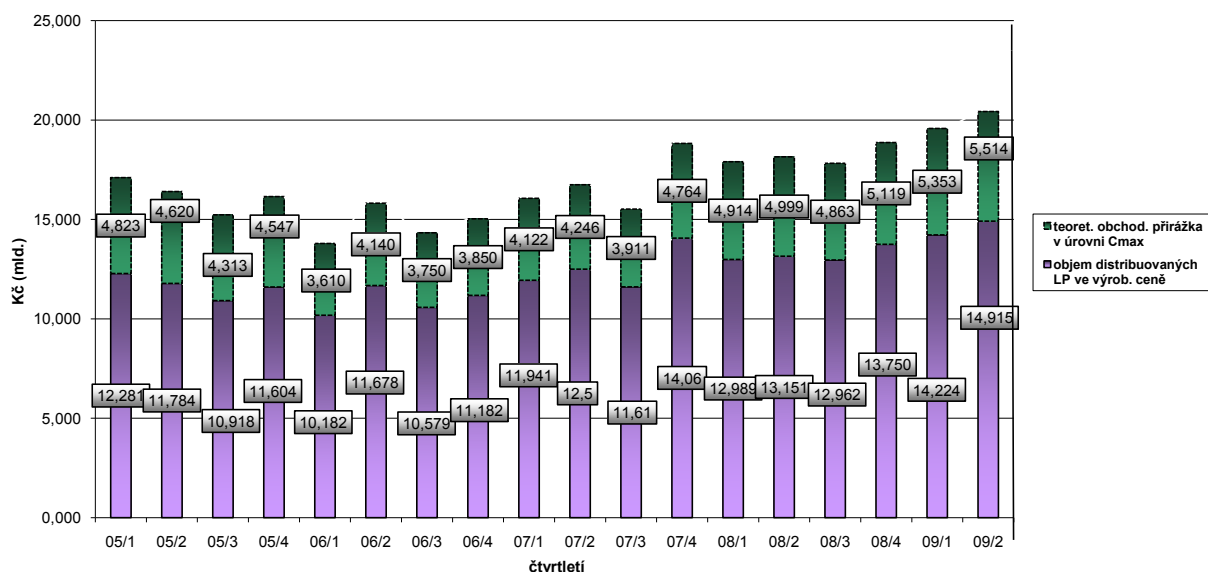
Nárůst počtu DDD/1000 obyvatel/den je znázorněn v grafu č. 3. Počty DDD/1000 obyvatel/den proti předchozímu čtvrtletí vzrostly o 3,99 %.

**Graf č. 3: Celkový objem léčivých přípravků distribuovaných do lékáren a dalších zdravotnických zařízení v ČR v DDD/1000 obyvatel/den v období 1.q.2005 – 2.q.2009.**



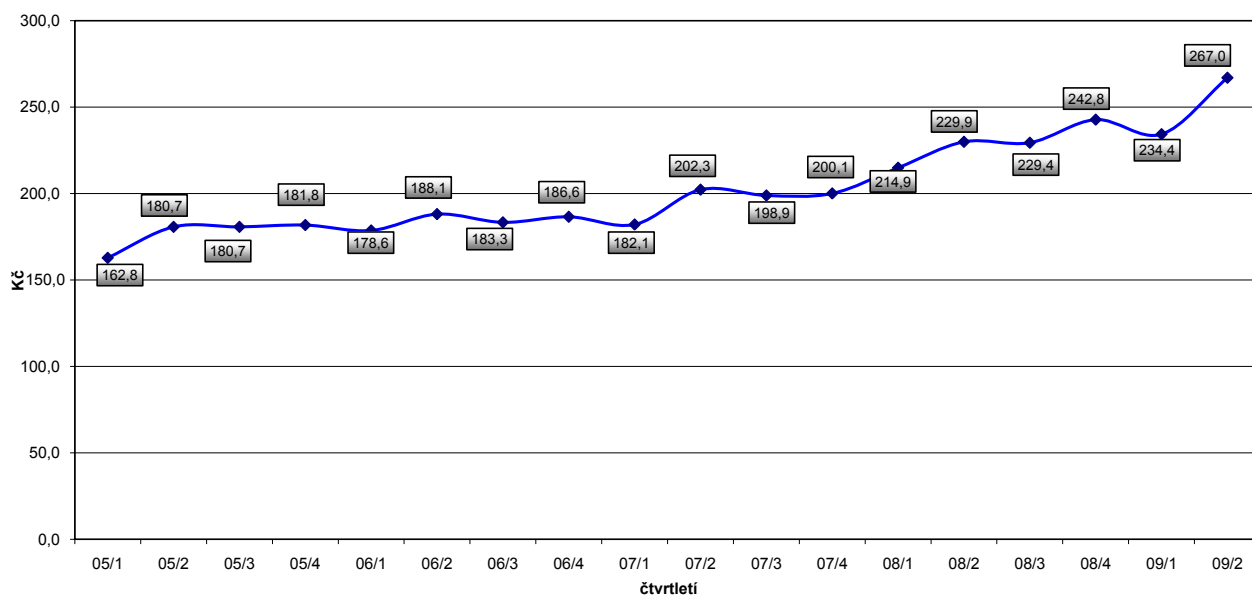
Graf č. 4 znázorňuje finanční objem distribuovaných léčivých přípravků, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu). Proti předchozímu čtvrtletí hodnota distribuovaných léčivých přípravků stoupla o 4,35 %. Ve srovnání s 2. čtvrtletím roku 2008 je za stejné období roku 2009 zaznamenán nárůst o 12,56 %.

**Graf č. 4: Celkový finanční objem distribuovaných LP s rozlišením výrobní ceny a teoret. obchodní přírůžky (v úrovni Cmax) distributorů a lékáren v ČR v období 1.q.2005 - 2.q.2009.**



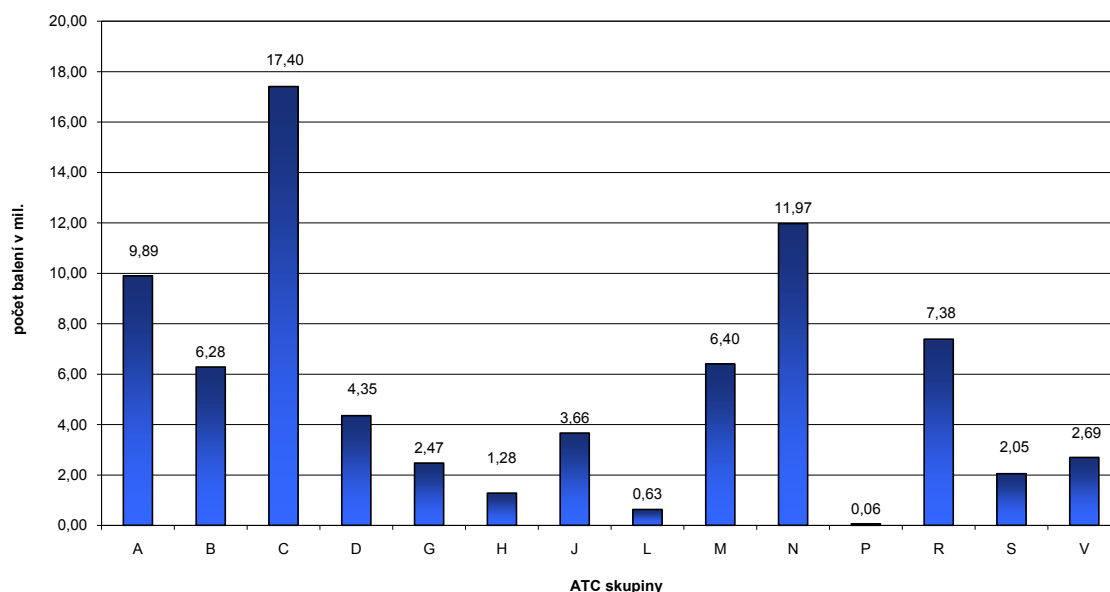
Graf č. 5 zobrazuje vývoj distribuce léčivých přípravků v hodnotě průměrné ceny jednoho distribuovaného balení léčivého přípravku, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu). Proti předchozímu čtvrtletí průměrná cena kalkulovaná pro všechny léčivé přípravky výrazně stoupla, a to o 32,60 Kč. V porovnání s 2. čtvrtletím 2008 celková průměrná cena léčivého přípravku stoupla o 37,10 Kč. V případě průměrných cen nejde o charakterizaci cenových pohybů u jednotlivých léčivých přípravků, ale o celkové hodnocení situace na trhu s léčivy, kde dochází průběžně ke změnám spektra obchodovaných léčivých přípravků. Průměrné výsledné ceny léčivých přípravků tak mohou v důsledku zavádění nových nákladných léčivých přípravků narůstat i při stagnaci nebo poklesu cen léčivých přípravků starších. Zvýšení průměrné ceny může být způsobeno rovněž vyšším prodejem větších balení přípravků (viz nárůst spotřeby v DDD) i extrémním zvýšením objemu distribuce některého nákladného přípravku, jak uvádíme dále.

**Graf č. 5: Horní mez průměrné ceny jednoho balení léčivých přípravků dodaných do lékáren a dalších zdravotnických zařízení v ČR v období 1.q.2005 – 1.q.2009.**



Při podrobnějším rozboru jednotlivých ATC skupin a jejich porovnání s prvním čtvrtletím roku 2009 nacházíme v některých případech výrazný nárůst počtu balení a s tím související nárůst finančních nákladů. Kromě již zmíněných nákladných cytostatik, u kterých došlo ke zvýšení objemu distribuce, se jedná zejména o přípravek Tamiflu (J05AH02 oseltamivir), určený k prevenci a léčbě chřipky: v 1. čtvrtletí bylo dodáno 548 kusů balení, zatímco ve druhém čtvrtletí to již bylo 38 927 kusů balení; finanční náklady vzrostly z 402,1 tisíc Kč na téměř 26,6 milionů Kč (nárůst o 6 519 %). U přípravku Alli (A08AB01 orlistat), používaného ke snížení tělesné hmotnosti, jehož výdej je od ledna 2009 možný bez lékařského předpisu, došlo zřejmě i kvůli masivní reklamě k nárůstu balení ze 4 757 kusů v prvním čtvrtletí 2009 na 33 797 kusů balení ve čtvrtletí druhém, finanční náklady vzrostly z 6,9 milionů Kč na 38,2 milionů Kč (nárůst o přibližně 454 %). Ke zvýšení objemu distribuce a tím i finančnímu nárůstu došlo rovněž u přípravku Fenistel a ve skupině dalších léčivých přípravků určených k léčbě sezónních alergií (R01AD12, R06AX13, R06AE07, R06AX27), což bývá typické pro toto roční období.

**Graf č. 6: Distribuovaný počet balení léčivých přípravků v jednotlivých ATC skupinách ve 2.q.2009**



V počtech dodávaných balení podle ATC skupin zobrazených v grafu č. 6 je na prvním místě ATC skupina C (léčiva kardiovaskulárního systému) s 22,74 %. Situace na prvních třech místech se proti předchozímu čtvrtletí změnila, v předešlém čtvrtletí byla na prvním místě ATC skupina N (léčiva nervového systému zahrnující i antipyretika) s 16,42 mil balení, a na druhém místě, pouze s minimálním rozdílem v počtech balení (rozdíl jen 190 000 kusů bal.), byla ATC skupina C. V tomto čtvrtletí je, tak jako v předešlých obdobích, opět na prvním místě ATC skupina C s výrazně největším počtem balení, což potvrzuje, že v této ATC skupině jsou na trh dlouhodobě dodávány nejvyšší objemy balení léčivých přípravků.

Vývoj v distribuci ATC skupiny C od roku 2000 do poloviny roku 2009 je znázorněn v tabulce č. 4.

Od roku 2000 dochází k nárůstu distribuce sledované ATC skupiny, mírný pokles zaznamenáváme pouze v roce 2004 (vstup České republiky do EU), v roce 2006 (regulační opatření MZ) a v roce 2008. Pokles v r. 2008 byl způsoben masivním předzásobením koncem roku 2007 před zavedením regulačních poplatků, které vstoupily v platnost 1. 1. 2008 (v posledním čtvrtletí roku 2007 bylo distribuováno 21,52 milionů balení, zatímco v prvním čtvrtletí roku 2008 jen 15,43 milionů balení). I vývoj za první dvě čtvrtletí letošního roku naznačuje trend v nárůstu distribuce této významné skupiny léčivých přípravků.

**Tabulka č. 4: Vývoj distribuce ATC skupiny C (léčiva kardiovaskulárního systému)**

Rok	Počet balení	Finance (Kč)
2000	64 104 372	7 648 573 211
2001	66 305 420	8 645 674 178
2002	67 885 838	9 440 382 988
2003	69 601 564	10 375 064 168
2004	68 447 485	11 107 208 539
2005	74 389 719	11 817 052 997
2006	67 305 923	10 369 789 761
2007	75 242 477	12 031 627 279
2008	65 199 620	11 982 118 208
1. pol. 2009	33 632 780	6 639 097 952

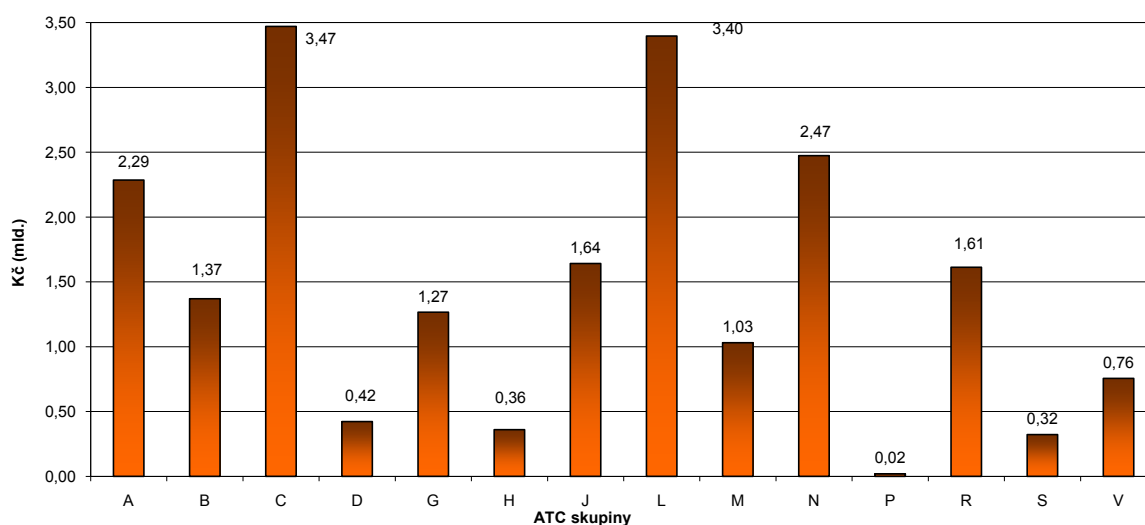
Na druhém místě v počtu balení je skupina N (léčiva nervového systému, zahrnující i antipyretika) s 15,65 % celkového objemu, a třetí v pořadí je skupina A (zažívací trakt a metabolismus), která tvoří 12,93 % z celkového počtu balení.

Graf č. 7 ukazuje rozložení distribuce léčivých přípravků podle finančních objemů, v maximálních cenách pro konečného spotřebitele, připadajících na ATC skupiny. Na prvním místě je skupina C (léčiva kardiovaskulárního systému) s 16,98 % z celkového finančního objemu distribuovaných léčivých přípravků, na druhém skupina L (cytostatika a imunomodulační látky) s 16,64 % a na třetím místě skupina N (léčiva nervového systému, zahrnující i antipyretika) s 12,09 % z celkového objemu vynaložených finančních prostředků. Pořadí na prvních třech místech tak odpovídá situaci v předchozích čtvrtletích.

V hlavních ATC skupinách byly porovnány průměrné ceny balení ve 2. čtvrtletí roku 2009 s průměrnými cenami ve stejném období roku 2008. Nejvíce vzrostla průměrná cena ve skupinách P (antiparazitika): o 40,70 %, V (varia): o téměř 24 % a N (léčiva nervového systému, zahrnující i antipyretika) o 21 %, pokles průměrné ceny byl zaznamenán u ATC skupiny H (systémová hormonální léčiva kromě pohlavních hormonů a inzulinů): o 3,70 %. Nejvyšší průměrná cena za jedno balení byla zaznamenána u skupiny L (cytostatika a imunomodulační látky): 5 403 Kč, G (urogenitální trakt a pohlavní hormony): 513 Kč a J (antiinfektiva pro systémovou aplikaci): 449 Kč. Největší nárůst celkových finančních výdajů zaznamenáváme ve skupině L (téměř o 750 mil. Kč), další významné zvýšení finančních výdajů bylo ve skupině C (léčiva kardiovaskulárního systému) o 285 mil. Kč a ve skupině A (zažívací trakt a metabolismus) o 248 mil. Kč. Pokles celkových finančních údajů byl zaznamenán pouze u jedné ATC skupiny, a to u skupiny M (muskuloskeletární systém).



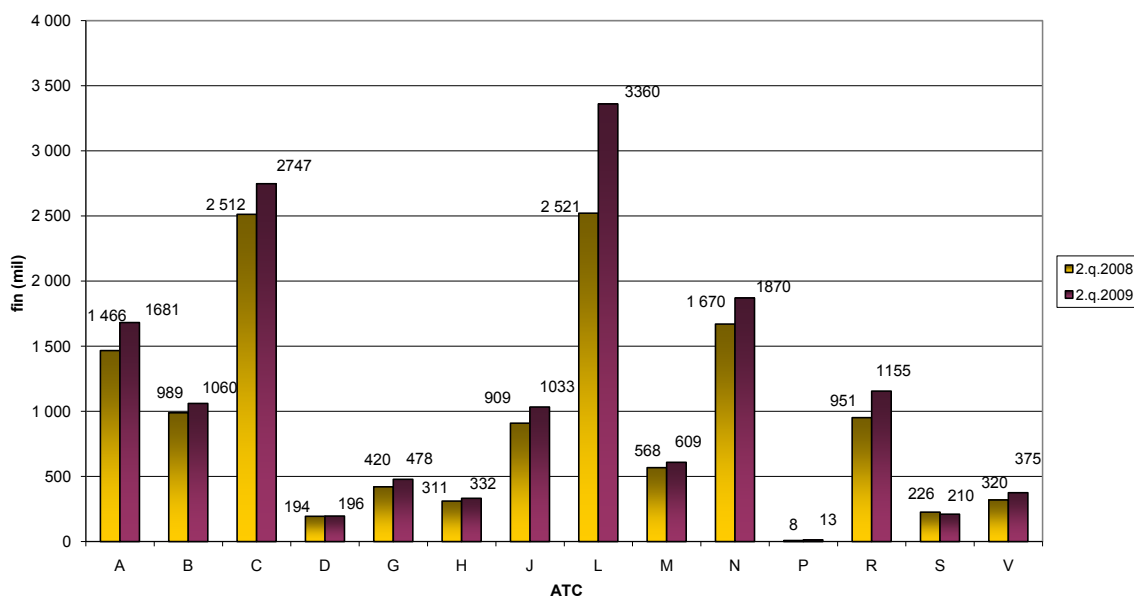
**Graf č. 7: Nejvyšší možné výdaje pro konečné plátce na jednotlivé ATC skupiny distribuovaných přípravků ve 2. q. 2009**



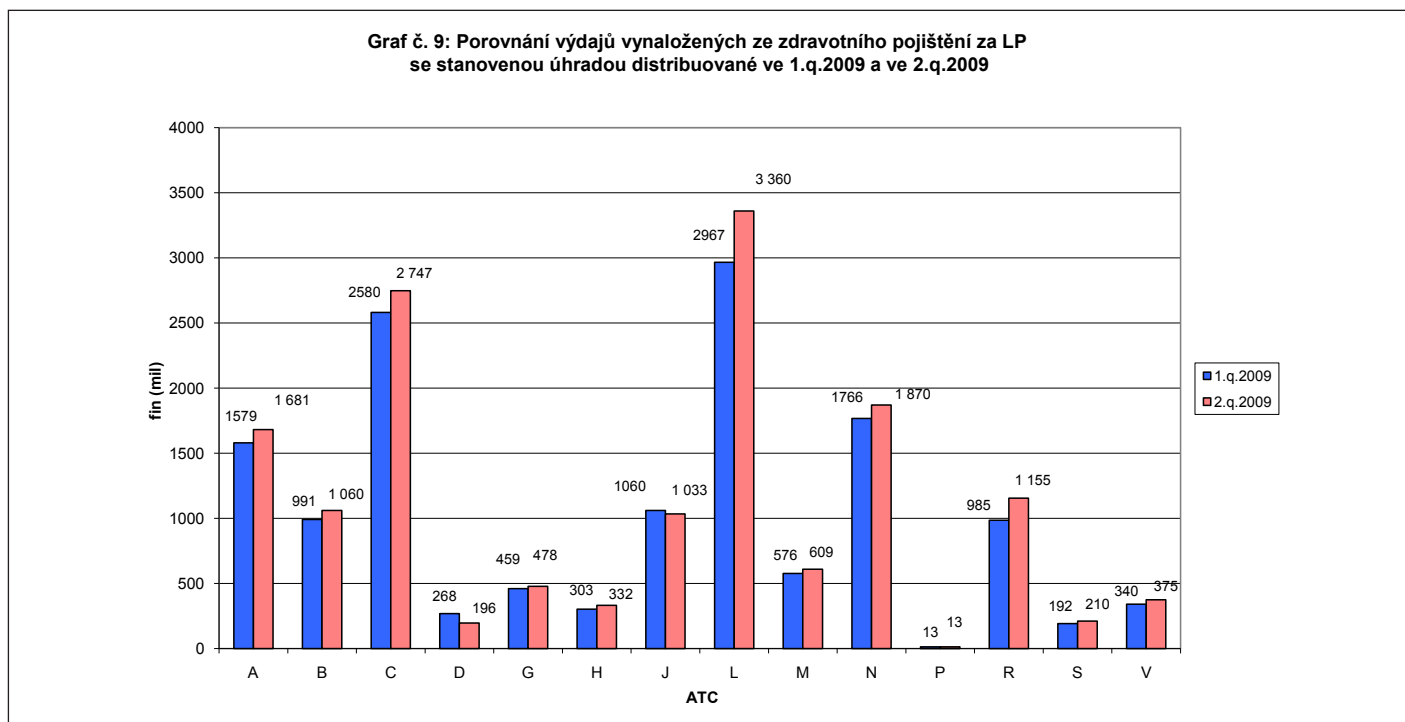
V grafu č. 8 uvádíme srovnání vývoje distribuce finančních objemů léčivých přípravků, které měly stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění, v hodnotě maximálních úhrad ze zdravotního pojištění, ve 2. čtvrtletí 2008 a 2009 podle ATC skupin na 1. místo. Finanční objem distribuovaných léčivých přípravků v roce 2009 teoreticky oproti stejnému období v roce 2008 stoupl z 13,07 mld. Kč na 15,12 mld. Kč, tj. o 15,68 %. Pro výpočet jsou používány aktuální výše úhrad uvedené v Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, zveřejňovaném od 1. 1. 2008 podle § 39n zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

K relativnímu zvýšení došlo u všech ATC skupin, s výjimkou ATC skupiny S (smyslové orgány): pokles o 7 %. Největší nárůst zaznamenáváme u skupiny L (cytostatika a imunomodulační látky) o 33 %, skupiny R (respirační systém) o 21 % a skupiny V (varia) o 17,56 %. Uvedené údaje ale v některých ATC skupinách nepředstavují reálné úhrady ze zdravotního pojištění, ale maximální možné, které jsou proti skutečnosti nadhodnoceny. To se týká těch léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění, alternativně je však možný jejich výdej bez lékařského předpisu (OTC). Kolik z těchto přípravků bylo vydáno na lékařský předpis, nelze ze sledovaných údajů vyčíslit.

**Graf č. 8: Porovnání výdajů vynaložených ze zdravotního pojištění za LP se stanovenou úhradou distribuované v 2.q.2008 a ve 2.q.2009**



V grafu č. 9 uvádíme srovnání vývoje distribuce v 1. čtvrtletí roku 2009 a ve 2. čtvrtletí roku 2009 ve finančním vyjádření, ve výši maximální úhrady ze zdravotního pojištění (za léčivé přípravky se stanovenou úhradou). Finanční objem distribuovaných přípravků stoupl z 14,08 mld. Kč v 1. čtvrtletí roku 2009 na 15,12 mld. Kč ve druhém čtvrtletí roku 2009. Pokles nacházíme pouze u ATC skupin D (dermatologika) a J (antiinfektiva pro systémovou aplikaci).

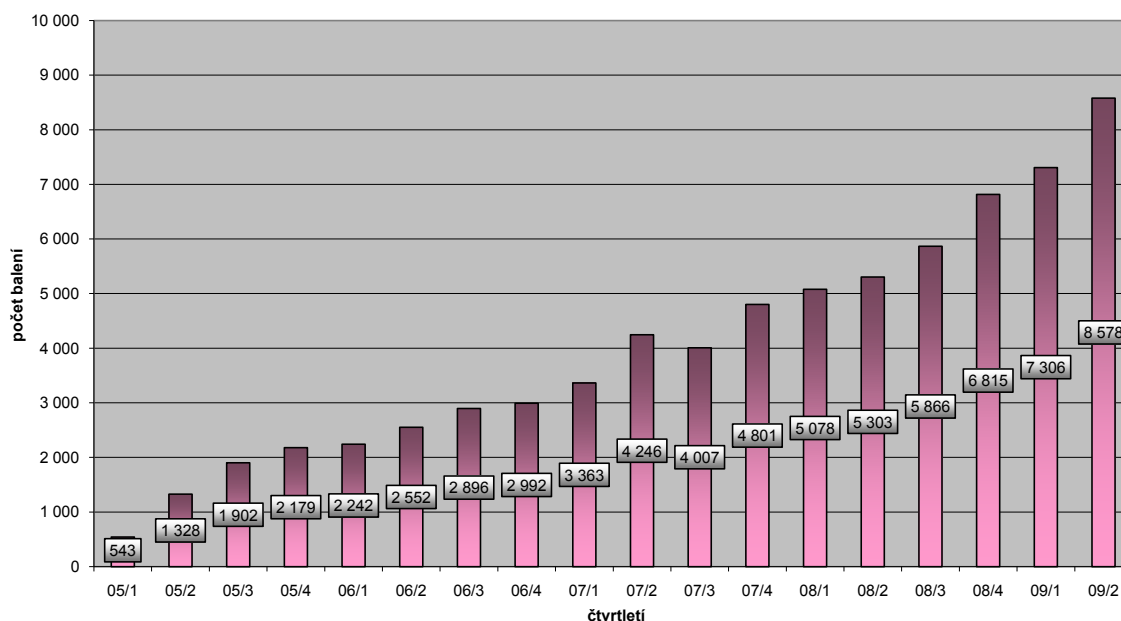


Přípravků zaregistrovaných centralizovaným postupem EU bylo distribuováno celkem 2 198 628 kusů balení, což jsou přibližně 3 % z celkového počtu dodaných balení. Ve finančním vyjádření, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu), tyto přípravky představovaly hodnotu téměř 5 mld. Kč, která odpovídá 24,48 % celkových finančních výdajů.

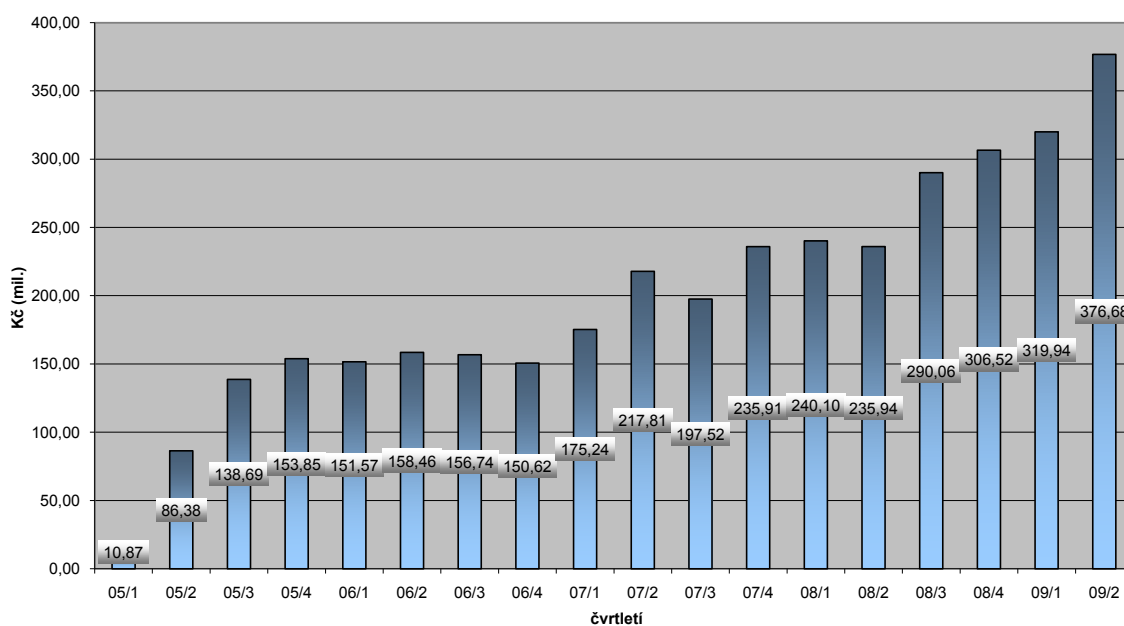
Distribuce byla hlášena pro 28 přípravků s designací „orphan“. Dodáno bylo 8 578 balení těchto přípravků pro vzácná onemocnění s finanční hodnotou v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu) přibližně 377 mil Kč, což jsou téměř dvě procenta z celkových výdajů na léčivé přípravky. I ve druhém čtvrtletí letošního roku pokračuje trend nárůstu dodávek léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, který byl nastartován v průběhu roku 2008 a souvisí se systémovými změnami, které zajistily větší přísun finančních prostředků. Vývoj v distribuci léčivých přípravků na vzácná onemocnění po čtvrtletích od roku 2005 do poloviny roku 2009 znázorňují grafy č. 10 a 11. Při porovnání druhého čtvrtletí roku 2005 se stejným obdobím roku 2009 nacházíme nárůst o téměř 546 %. Je zcela zřejmé, že k cílové skupině pacientů (která co do počtu je poměrně nevýznamná - vzácná onemocnění jsou definována podmínkou prevalence výskytu méně než 1/2000 osob) se skutečně dostává více léčivých přípravků, které jsou sice velmi nákladné, avšak pro tyto skupiny populace naprosto nezbytné.

Ve druhém čtvrtletí roku 2009 bylo dodáno lékárnám a prodejcům vyhrazených léčiv celkem 23,154 mil balení léčivých přípravků, jejichž výdej je možný bez lékařského předpisu (OTC). Jde téměř o 30,26 % celkového počtu dodaných balení léčivých přípravků. Celková hodnota OTC přípravků, v cenách pro konečného spotřebitele (viz metodika výpočtu), představovala téměř 2 mld. Kč čtvrtletního finančního objemu léčiv. Distribuce léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu proti předchozímu čtvrtletí klesla téměř o 8,4 miliony balení. Na prvních místech v počtech dodaných balení byly nejčastěji zastoupeny léky ze skupiny analgetik a antipyretik (Paralen, Acylpyrin, Panadol, Ataralgin, Valetol), i další nejčastěji volně prodávané léky, např. Ibalgin, Olynth, ACC Long, používané k léčbě jednoduchých respiračních onemocnění; nově se na předních místech v počtech dodaných balení objevují Ascorutin (C05CA51) a Ophthalmo-Septonex (S01AA).

**Graf č. 10: Celkový objem balení za Orphans v období 1.q. 2005 – 2.q. 2009**



**Graf č. 11: Celkový finanční objem za Orphans v období 1.q. 2005 – 2.q. 2009**



Spotřeba přípravků označených jako „Potraviny pro zvláštní lékařské účely“, které jsou distributory rovněž hlášeny, ve 2. čtvrtletí 2009 dosáhla 779 117 kusů balení, finanční hodnota těchto přípravků představovala 123,2 mil. Kč.

Veterinárním lékařům bylo ve 2. čtvrtletí letošního roku dodáno 245 437 kusů balení humánních léčiv za 25,8 milionů Kč, z poměrně širokého spektra dodávaných ATC skupin byly na prvním místě v počtech dodaných balení elektrolyty (B05BB01): 30 408 kusů balení, dále glukokortikoidy (H02AB07 - prednison): 12 609 kusů balení a imidazolové deriváty (J01XD01 - metronidazol): 9 787 kusů balení.

#### LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY VE SPECIFICKÉM LÉČEBNÉM PROGRAMU

Ve 2. čtvrtletí 2009 představovaly přípravky zařazené do specifických léčebných programů, povolených MZ, finanční objem necelých 25,5 mil. Kč (přibližně 0,1 % celkových finančních nákladů), dodáno bylo 67 781 kusů balení těchto léčivých přípravků.

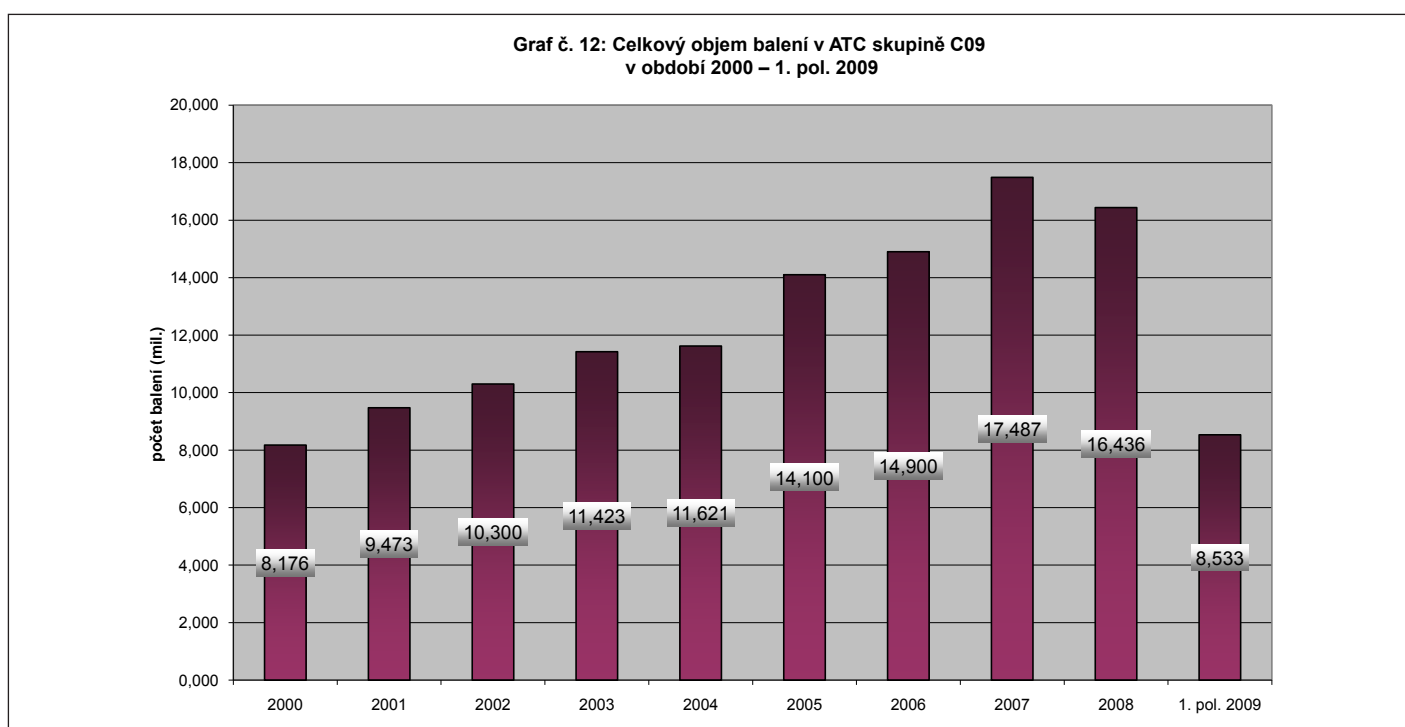
## NEREGISTROVANÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Ve 2. čtvrtletí 2009 obdržel SÚKL hlášení 20 distributorů, kteří na základě předpisu lékaře pro konkrétního pacienta dodávají neregistrovaná léčiva. Do lékáren bylo dodáno celkem 21 033 kusů balení neregistrovaných léčivých přípravků, z toho 9 089 kusů balení neregistrovaných homeopatik. Finanční objem neregistrovaných léčivých přípravků, v cenách pro konečného spotřebitele, činil přibližně 23,5 mil. Kč, z toho homeopatika představovala 1,5 mil. Kč.

## HODNOCENÍ VÝVOJE DISTRIBUCE VYBRANÉ SKUPINY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

### ANTIHYPERTENZIVA A STATINY

Vysoký krevní tlak neboli arteriální hypertenze je celosvětovým zdravotním problémem. Podle České společnosti pro hypertenzi má v České republice vysoký krevní tlak každý třetí dospělý (celkem asi dva miliony lidí), hypertenze je nejčastější příčinou onemocnění kardiovaskulárního systému. WHO definuje hypertenzi jako opakovaně naměřený systolický krevní tlak 140 mm Hg a vyšší nebo diastolický tlak 90 mm Hg a vyšší u lidí, kteří neužívají antihypertenzní léky. Důsledkem neléčeného krevního tlaku je infarkt myokardu, cévní mozkové příhody, selhání ledvin, aterosklerotické změny v cévách. Hypertenzi je možné léčit a tím minimalizovat výše uvedená zdravotní rizika. Léčba je dlouhodobá a v podstatné míře závisí na spolupráci pacienta s lékařem. Při farmakoterapii hypertenze pro monoterapii i kombinační léčbu jsou užívány následující skupiny antihypertenziv: ACE-inhibitory (ACE-I), blokátory receptorů AT1 (sartany), blokátory kalciových kanálů, diuretika (zejména thiazidová) a betablokátory. V tabulce č. 5 uvádíme přehled vývoje distribuce ATC skupiny C09 (angiotensin a inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu) od roku 2000 do poloviny roku 2009, graf č. 12 zobrazuje vývoj distribuce za stejné časové období podle počtu balení.

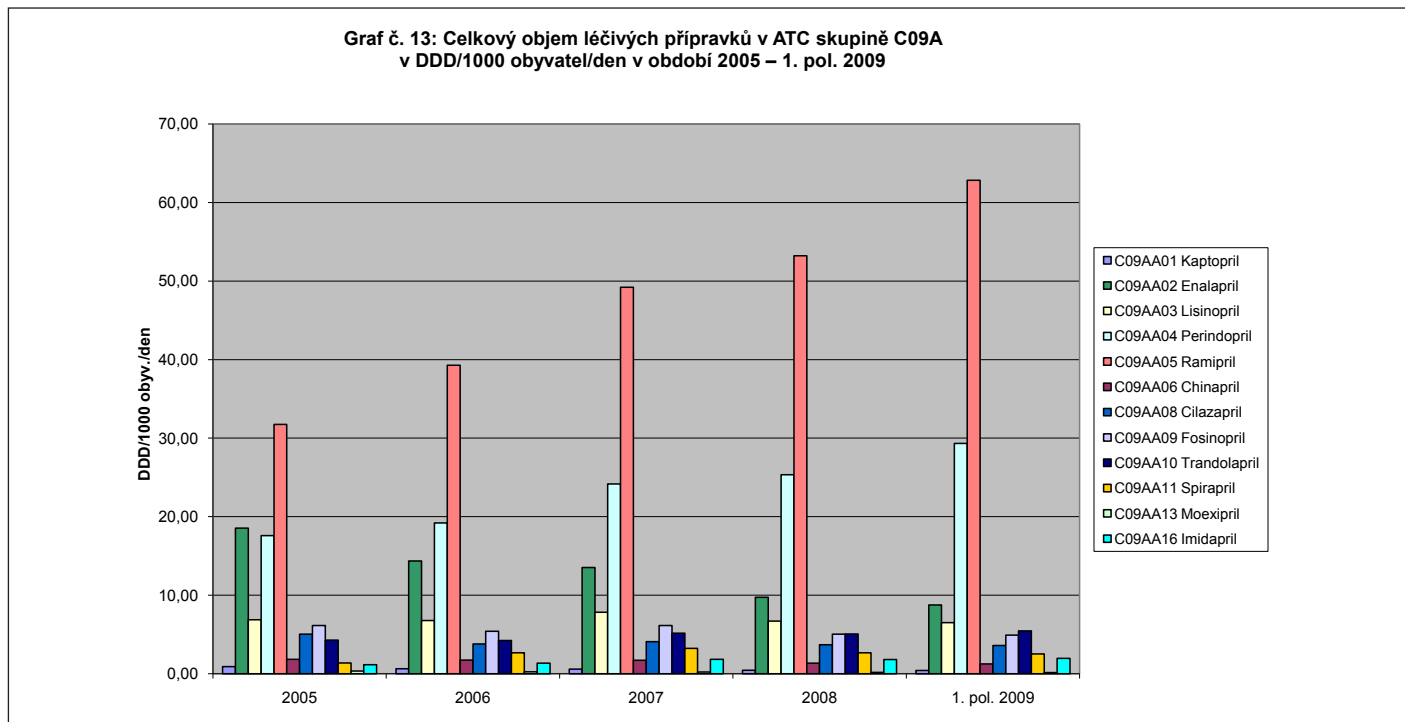


**Tabulka č. 5: Vývoj distribuce léčivých přípravků ATC skupiny C09**

Rok	Počet balení	Finance (Kč)
2000	8 175 689	1 442 630 968
2001	9 473 424	1 777 939 673
2002	10 299 581	2 047 623 321
2003	11 422 743	2 285 634 898
2004	11 620 945	2 294 392 965
2005	14 100 375	2 711 440 347
2006	14 899 804	2 777 111 866
2007	17 486 814	3 329 678 379
2008	16 436 060	3 515 692 260
1. pol. 2009	8 532 557	1 938 768 005

## Skupina C09A

Inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE-I), zařazené do ATC skupiny C09A, mají vedle svého antihypertenzního účinku i kardio-, vazo- a renoprotektivní účinek. Graf č. 13 a tabulky č. 6 a 7 zobrazují situaci ve vývoji této skupiny od roku 2005 do poloviny roku 2009. Na prvním místě jednoznačně figuruje ramipril, jehož používání neustále od roku 2005 stoupá a i dosavadní letošní vývoj potvrzuje tento trend, podobný vývoj zaznamenáváme u perindoprilu, používání enalaprilu, který se na začátku sledovaného období řadil těsně za ramipril a perindopril, poměrně výrazně klesá a potvrzuje to i vývoj za první dvě čtvrtletí roku 2009.



**Tabulka č. 6: Vývoj distribuce léčivých přípravků ATC skupiny C09A v počtu balení**

ATC		Počet balení				
		2005	2006	2007	2008	1. pol. 2009
C09AA13	Moexipril	53 214	39 279	34 789	25 800	11 882
C09AA01	Kaptopril	172 585	129 214	112 719	84 552	38 708
C09AA16	Imidapril	170 404	184 810	236 961	228 543	98 022
C09AA06	Chinapril	354 696	332 431	331 374	262 821	122 990
C09AA08	Cilazapril	504 107	379 290	348 415	247 411	153 844
C09AA11	Spirapril	171 289	331 901	403 618	336 731	160 327
C09AA10	Trandolapril	587 362	542 928	549 898	421 852	202 518
C09AA09	Fosinopril	614 192	543 809	610 223	487 217	230 419
C09AA03	Lisinopril	799 577	761 550	821 160	634 836	303 167
C09AA02	Enalapril	1 814 466	1 387 916	1 266 535	832 056	357 998
C09AA04	Perindopril	1 969 402	2 110 461	2 616 613	2 305 306	936 528
C09AA05	Ramipril	2 182 419	2 566 027	3 078 803	3 025 707	1 693 135
Celkový součet		9 393 713	9 309 616	10 411 108	8 892 832	4 309 538

**Tabulka č. 7: Vývoj distribuce léčivých přípravků ATC skupiny C09A v DDD/1000 obyvatel/den**

		DDD/1000 obyv./den				
ATC		2005	2006	2007	2008	1. pol. 2009
C09AA13	Moexipril	0,35	0,26	0,22	0,17	0,15
C09AA01	Kaptopril	0,90	0,64	0,58	0,43	0,41
C09AA06	Chinapril	1,84	1,74	1,71	1,35	1,24
C09AA16	Imidapril	1,14	1,34	1,82	1,80	1,95
C09AA11	Spirapril	1,38	2,66	3,22	2,67	2,52
C09AA08	Cilazapril	5,04	3,80	4,09	3,70	3,61
C09AA09	Fosinopril	6,15	5,42	6,13	5,04	4,91
C09AA10	Trandolapril	4,28	4,24	5,16	5,06	5,46
C09AA03	Lisinopril	6,88	6,78	7,82	6,70	6,50
C09AA02	Enalapril	18,53	14,35	13,52	9,74	8,77
C09AA04	Perindopril	17,60	19,21	24,17	25,35	29,32
C09AA05	Ramipril	31,74	39,28	49,20	53,23	62,83

Z této skupiny jsou nejvíce předepisovány přípravky Prenessa a Prestarium Neo ve velikostech balení 30 nebo 90 tablet (perindopril), Tritace a Amprilan ve velikostech balení 30 nebo 50 tablet (ramipril), Monopril (fosinopril), Renpress (spirapril), Inhibace (cilazapril) a Gopten (trandolapril).

**Tabulka č. 8: Vývoj distribuce léčivých přípravků skupiny C09A ve finančním vyjádření**

		Finance (Kč)				
ATC		2005	2006	2007	2008	1. pol. 2009
C09AA01	Kaptopril	16 406 075	11 668 063	10 657 337	8 052 182	1 489 843
C09AA13	Moexipril	11 514 215	8 279 297	7 468 655	3 675 197	1 595 952
C09AA06	Chinapril	43 764 304	40 458 897	37 566 087	31 312 224	14 828 659
C09AA16	Imidapril	38 292 453	41 044 772	53 578 223	55 137 209	22 760 840
C09AA08	Cilazapril	127 193 618	91 585 358	89 918 771	67 117 316	27 170 622
C09AA11	Spirapril	34 060 057	65 124 416	78 290 449	68 555 064	28 490 076
C09AA09	Fosinopril	129 157 674	87 599 912	95 246 713	83 204 860	38 766 163
C09AA03	Lisinopril	124 084 331	116 774 348	121 482 595	104 537 598	45 217 572
C09AA02	Enalapril	242 627 006	172 645 203	153 770 382	113 966 402	51 541 592
C09AA10	Trandolapril	126 432 599	92 339 900	100 645 350	98 391 341	52 297 626
C09AA04	Perindopril	416 253 935	400 742 460	457 524 238	483 589 567	264 533 957
C09AA05	Ramipril	518 710 157	584 129 368	677 098 538	694 913 631	394 079 195
Celkový součet		1 828 496 431	1 712 391 997	1 883 247 341	1 812 452 597	942 772 101

Největší podíl zaujímají léčivé přípravky obsahující ramipril (500–700 milionů Kč ročně) a perindopril (400–480 mil. Kč ročně). U obou skupin přípravků je během let patrná vzrůstající tendence, kterou potvrzují i údaje za první pololetí r. 2009: 394 milionů Kč za léčivé přípravky obsahující ramipril, 265 milionů Kč pro perindopril.

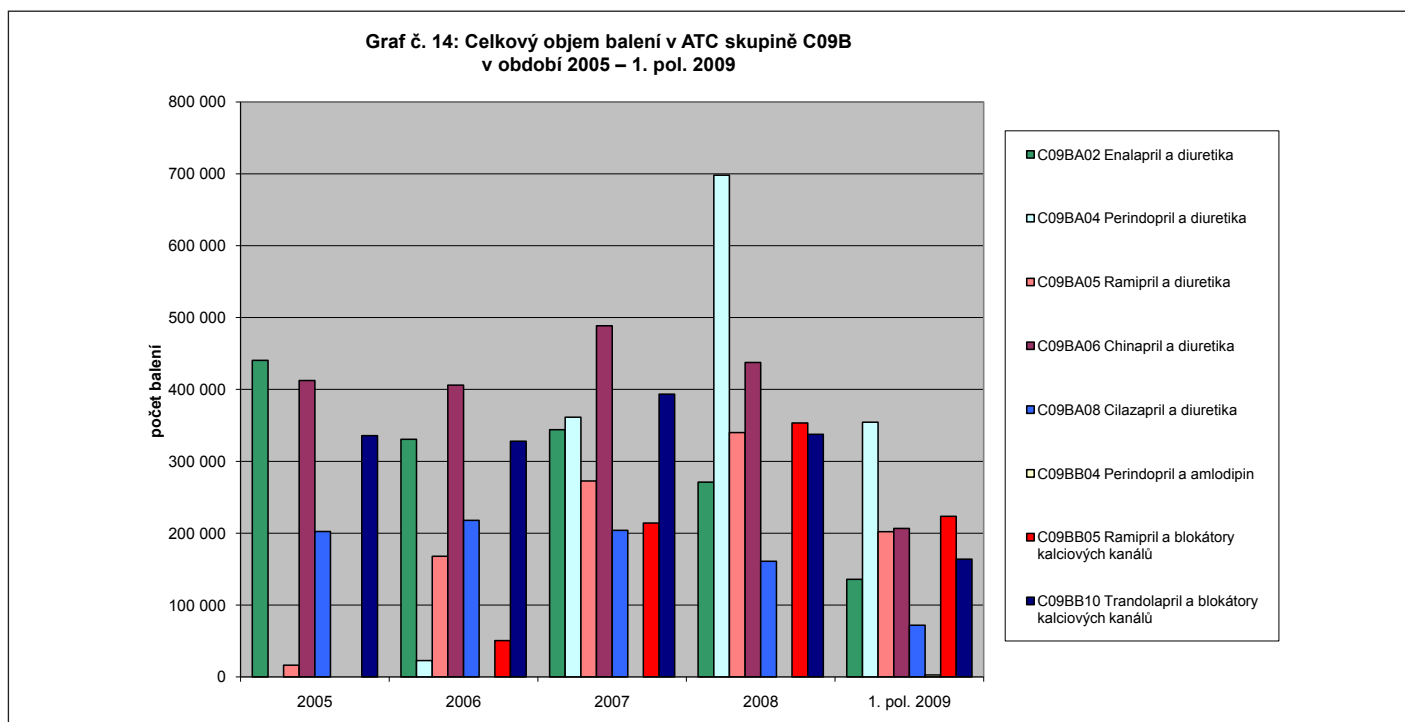
## Skupina C09B

Tabulka č. 9 a graf č. 14 ukazují stoupající oblibu předepisování fixních kombinací v ATC skupině C09B.

**Tabulka č. 9: Vývoj distribuce léčivých přípravků ATC skupiny C09B v počtu balení**

ATC		Počet balení				
		2005	2006	2007	2008	1. pol. 2009
C09BA09	Fosinopril a diuretika				338	340
C09BB04	Perindopril a amlodipin					2 625
C09BA08	Cilazapril a diuretika	202 334	217 865	204 015	160 869	71 785
C09BA02	Enalapril a diuretika	440 540	330 598	343 977	271 067	135 915
C09BB10	Trandolapril a blokátory kalciových kanálů	335 595	327 840	393 435	337 590	163 945
C09BA05	Ramipril a diuretika	16 262	167 779	272 733	340 082	202 105
C09BA06	Chinapril a diuretika	412 389	406 130	488 531	437 640	206 498
C09BB05	Ramipril a blokátory kalciových kanálů		50 633	214 168	353 389	223 498
C09BA04	Perindopril a diuretika		22 706	361 344	698 220	354 517
Celkový součet		1 407 120	1 523 551	2 278 203	2 599 195	1 361 228

Definované denní dávky pro uvedené kombinace nejsou stanoveny.



Z léčivých přípravků skupiny C09B jsou nejvíce předepisovány Triasyn (ramipril + felodipin), Prestarium Neo Combi (perindopril + indapamid), Enap H (enalapril + hydrochlorothiazid), Accuzide (quinapril + hydrochlorothiazid), Tarka 180/2 (trandolapril + verapamil) a Prenewel (perindopril + indapamid). V poslední době je patrný nástup kombinace fosinopril a diuretika, za první polovinu roku byl distribuován stejný počet balení jako za celý rok 2008.

Strmý nárůst finančních výdajů za léčivé přípravky skupiny C09B odpovídá nárůstu počtu předepisovaných balení pro jednotlivé kombinace – patrný je zejména u kombinací perindopril a diuretika, ramipril a blokátory kalciových kanálů, ramipril a diuretika, trandolapril a blokátory kalciových kanálů.

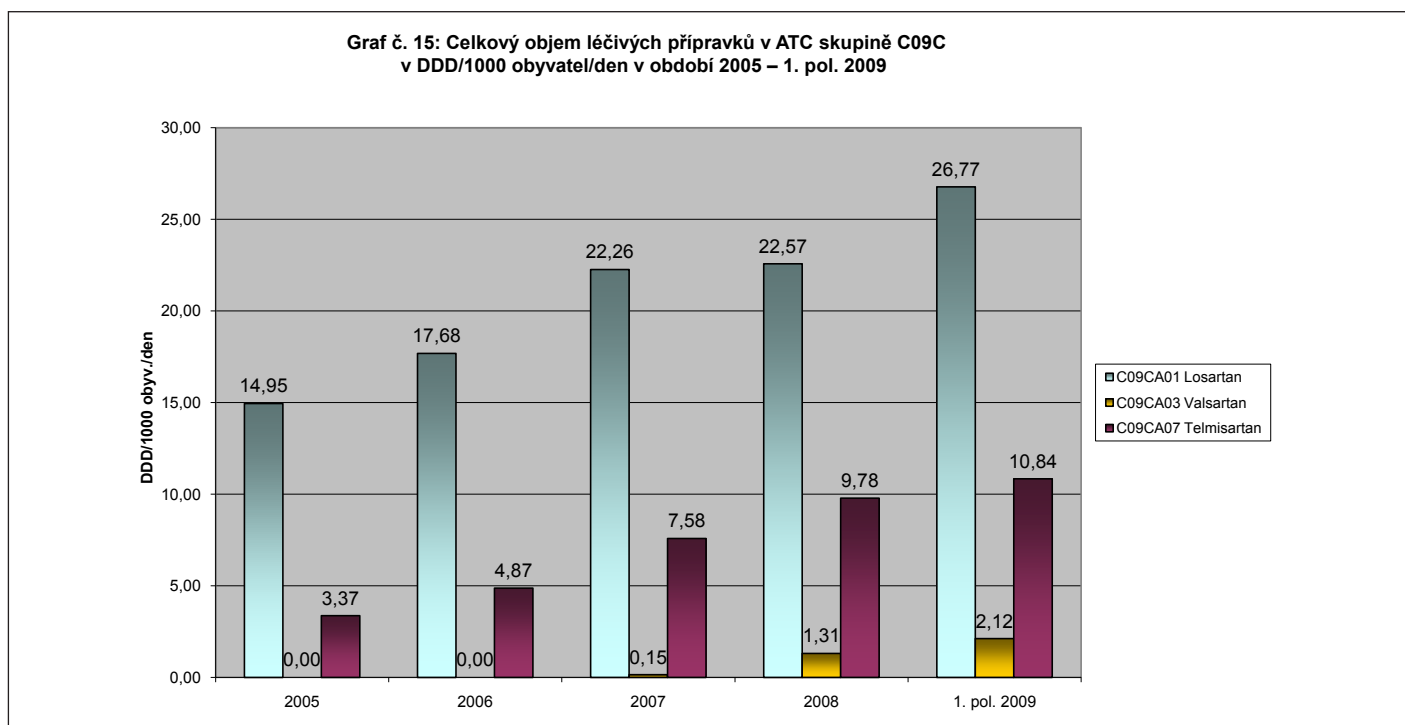
**Tabulka č. 10: Vývoj distribuce léčivých přípravků ATC skupiny C09B ve finančním vyjádření**

ATC		Finance (Kč)				
		2005	2006	2007	2008	1. pol. 2009
C09BA09	Fosinopril a diuretika				48 976	49 120
C09BB04	Perindopril a amlodipin					772 691
C09BA02	Enalapril a diuretika	52 031 074	37 112 567	36 243 882	29 990 421	15 130 762
C09BA06	Chinapril a diuretika	64 838 588	64 452 957	73 364 640	59 668 966	30 186 376
C09BA08	Cilazapril a diuretika	58 147 837	61 174 012	67 003 399	69 038 333	33 425 929
C09BA05	Ramipril a diuretika	3 440 475	38 957 540	58 671 747	78 776 100	45 728 925
C09BB10	Trandolapril a blokátory kalciových kanálů	99 283 986	95 147 459	113 057 614	126 628 435	71 299 682
C09BB05	Ramipril a blokátory kalciových kanálů		16 379 042	68 090 501	120 430 958	76 348 657
C09BA04	Perindopril a diuretika		4 647 097	71 579 247	136 419 306	94 027 151
Celkový součet		277 741 963	317 870 678	488 011 033	621 001 498	366 969 297

### Skupina C09C (sartany)

Léčivé přípravky ATC skupiny C09C, tzv. „sartany“ blokují specificky AT1 receptory a obecně fungují podobně jako ACE inhibitory. V počtech dodávaných balení je od roku 2005 na prvním místě losartan, druhý nejužívanější sartan je telmisartan a od roku 2007 je k dispozici i valsartan.

Graf č. 15 a tabulky č. 11, 12 a 13 zobrazují situaci ve vývoji této skupiny od roku 2005 do pololetí roku 2009.



**Tabulka č. 11: Vývoj distribuce léčivých přípravků ATC skupiny C09C v počtu balení**

ATC		Počet balení				
		2005	2006	2007	2008	1. pol. 2009
C09CA04	Irbesartan	72	0	0	0	0
C09CA06	Kandesartan	1 740	145	27	18	5
C09CA03	Valsartan	0	0	12 633	109 409	88 544
C09CA07	Telmisartan	231 875	343 869	533 218	676 391	370 725
C09CA01	Losartan	1 954 310	2 207 970	2 466 014	2 305 318	1 324 600
Celkový součet		2 187 997	2 551 984	3 011 892	3 091 136	1 783 874



**Tabulka č. 12: Vývoj distribuce léčivých přípravků ATC skupiny C09C v DDD/1000 obyvatel /den**

		DDD/1000 obyv./den				
ATC		2005	2006	2007	2008	1. pol. 2009
C09CA04	Irbesartan	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
C09CA06	Kandesartan	0,03	0,00	0,00	0,00	0,00
C09CA03	Valsartan	0,00	0,00	0,15	1,31	2,12
C09CA07	Telmisartan	3,37	4,87	7,58	9,78	10,84
C09CA01	Losartan	14,95	17,68	22,26	22,57	26,77

Z léčivých přípravků skupiny C09C byly nejvíce distribuovány přípravky Lorista 50 (losartan), Micardis 80 (telmisartan) a Lozap 50 (losartan).

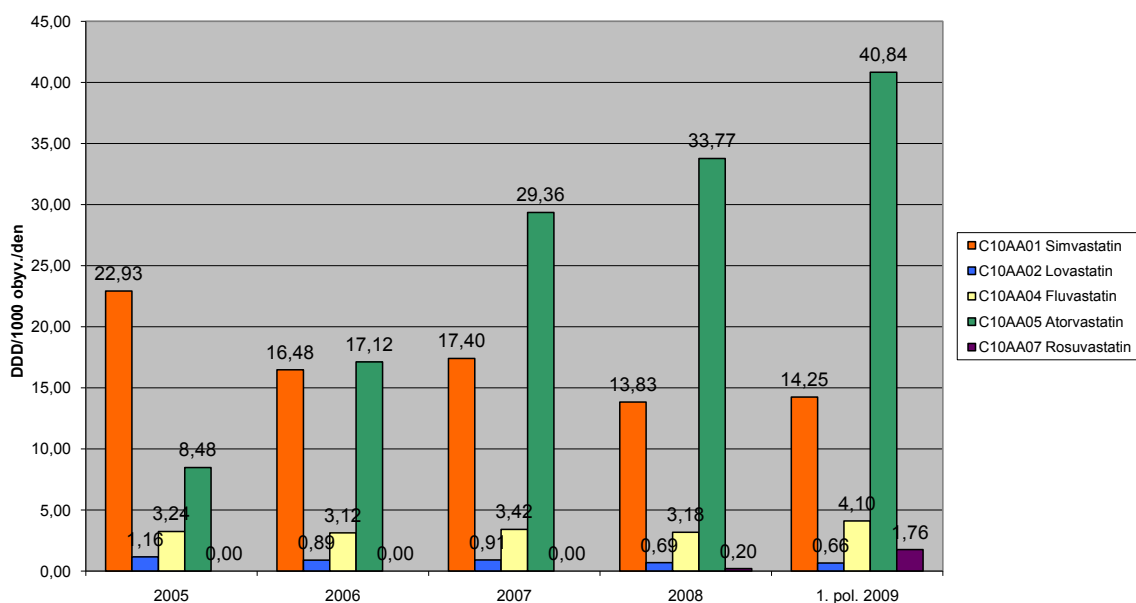
**Tabulka č. 13: Vývoj distribuce léčivých přípravků ATC skupiny C09C ve finančním vyjádření**

		Finance				
ATC		2005	2006	2007	2008	1. pol. 2009
C09CA04	Irbesartan	79 483	0	0	0	0
C09CA06	Kandesartan	1 305 145	110 939	23 179	13 787	3 830
C09CA03	Valsartan	0	0	2 709 244	25 287 439	20 372 976
C09CA07	Telmisartan	67 195 902	90 795 628	135 725 958	180 699 968	97 279 990
C09CA01	Losartan	312 051 509	355 012 883	424 437 518	423 396 918	250 922 630
Celkový součet		380 632 040	445 919 450	562 895 899	629 398 112	368 579 425

### Statiny

Zvýšené hodnoty celkového cholesterolu v séru zvyšují riziko kardiovaskulárních příhod, proto je důležitou součástí jejich prevence kromě léčby hypertenze i sledování a léčba hyperlipoproteinémií. Za nejúčinnější hypolipidemika jsou dnes považovány statiny. Nejčastěji používané látky jsou atorvastatin, simvastatin, fluvastatin a nově se objevující rosuvastatin. V grafu č. 16 a tabulkách č. 14 a 15 je zachycen vývoj distribuce statinů za poslední čtyři roky a první polovinu roku 2009. V průběhu tohoto časového období došlo k podstatné změně, preskripce simvastatinu klesá (v r. 2005 téměř 4 miliony balení, v r. 2008 jen 2 miliony balení). V současné době patří první místo atorvastatinu, vývoj distribuce druhého čtvrtletí letošního roku (téměř 2 miliony balení) potvrzuje trend nárůstu v dodávkách. V roce 2008 dosáhly finanční náklady za atorvastatin téměř 1,3 miliardy Kč a v první polovině letošního roku zaznamenáváme hodnotu téměř 800 milionů Kč (tabulka č. 16).

**Graf č. 16: Celkový objem léčivých přípravků v ATC skupině C10 – statiny v DDD/1000 obyvatel/den v období 2005 – 1. pol. 2009**



**Tabulka č. 14: Vývoj distribuce léčivých přípravků obsahujících statiny v počtu balení**

		Počet balení				
ATC		2005	2006	2007	2008	1. pol. 2009
C10BA02	Simvastatin a ezetimib	0	0	19 004	42 451	30 713
C10AA02	Lovastatin	162 489	133 805	134 319	92 475	41 279
C10AA07	Rosuvastatin	0	0	0	15 400	63 742
C10BX03	Atorvastatin a amlodipin	0	14 484	125 397	209 734	131 637
C10AA04	Fluvastatin	347 848	323 814	343 956	322 582	209 201
C10AA01	Simvastatin	3 991 720	2 708 113	2 739 566	2 099 578	1 054 182
C10AA05	Atorvastatin	1 131 374	2 254 420	3 541 202	3 462 967	1 918 968
Celkový součet		5 633 431	5 434 636	6 903 444	6 245 187	3 449 722

**Tabulka č. 15: Vývoj distribuce léčivých přípravků obsahujících statiny v DDD/1000 obyvatel/den**

		DDD/1000 obyvatel/den				
ATC		2005	2006	2007	2008	1. pol. 2009
C10AA02	Lovastatin	1,16	0,89	0,91	0,69	0,66
C10AA07	Rosuvastatin	0,00	0,00	0,00	0,20	1,76
C10AA04	Fluvastatin	3,24	3,12	3,42	3,18	4,10
C10AA01	Simvastatin	22,93	16,48	17,40	13,83	14,25
C10AA05	Atorvastatin	8,48	17,12	29,36	33,77	40,84

Z léčivých přípravků skupiny C09C byly nejvíce distribuovány přípravky Atoris (atorvastatin), Lescol XL (fluvastatin), Sortis (atorvastatin), Simvor (simvastatin), Zocor (simvastatin), Torvacard (atorvastatin) a Tulip (atorvastatin).

**Tabulka č. 16: Vývoj distribuce léčivých přípravků obsahujících statiny ve finančním vyjádření**

		Finance (Kč)				
ATC		2005	2006	2007	2008	1. pol. 2009
C10AA02	Lovastatin	59 173 136	31 404 047	29 983 421	23 382 542	11 178 453
C10BA02	Simvastatin a ezetimib			30 073 977	77 666 514	45 013 882
C10AA07	Rosuvastatin				10 786 474	45 372 284
C10BX03	Atorvastatin a amlodipin		5 995 360	47 161 733	81 944 371	51 490 633
C10AA04	Fluvastatin	217 591 466	138 727 790	126 500 210	121 846 184	63 032 085
C10AA01	Simvastatin	1 538 017 328	696 014 813	680 124 468	552 425 889	284 140 106
C10AA05	Atorvastatin	503 474 325	722 560 782	1 089 032 437	1 291 140 333	794 438 407
Celkový součet		2 318 256 256	1 594 702 794	2 002 876 249	2 159 192 310	1 294 665 854

## ZÁVĚR

V článku jsou uvedeny údaje o objemech léčivých přípravků distribuovaných ve 2. čtvrtletí 2009, shromážděné standardní metodikou SÚKL. Údaje byly porovnány jak s předchozím čtvrtletím, tak s 2. čtvrtletím roku 2008. Ve 2. čtvrtletí 2009 byl zaznamenán pokles distribuce v počtech balení léčivých přípravků oproti 1. čtvrtletí 2009 přibližně o 8,4 %. Počet DDD/1000obyvatel/den se zvýšil oproti minulému čtvrtletí o 4,0 % a celková finanční hodnota ve druhém čtvrtletí letošního roku dosáhla 20,4 miliardy Kč. Značný podíl na výsledné finanční hodnotě mělo extrémní zvýšení objemu distribuce některých nákladných přípravků (např. Tamiflu, Alli), dále nárůst distribuce léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a vysoký nárůst distribuce a tím i finančních nákladů pro cytostatika a imunomodulační látky. V porovnání druhého a prvního čtvrtletí roku 2009 i v meziročním porovnání zaznamenáváme u ATC skupiny L (cytostatika a imunomodulační látky) nárůst distribuce v počtech dodaných balení i ve finančním vyjádření. Ve druhém čtvrtletí loňského roku bylo dodáno 570 milionů balení za 2,65 mld. Kč. V prvním čtvrtletí roku 2009 bylo distribuováno 620 milionů balení LP za 3,05 mld. Kč a ve druhém čtvrtletí 2009 to bylo 630 milionů balení v hodnotě 3,40 mld. Kč. To znamená meziroční nárůst v balení o 10,5 %, ve finančním vyjádření o 28,3 %, mezičtvrtletní nárůst v balení o 1,6 %, ve finančním vyjádření o 11,5 %.

# Informace

---

## Informace o seminářích pořádaných ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv ve 2. pololetí 2009

### Seminář 7 – registrační sekce – oddělení klinického hodnocení

#### Novinky v oblasti klinických hodnocení

**Termín:** 15. 10. 2009, půldenní dopolední seminář (9,30 - 13,30)

**Místo konání:** velký sál SÚKL, Praha 10, Šrobárova 48

#### Program semináře:

- VHP (Voluntary Harmonisation Procedure) a aktuality z CTFG skupiny
- Oblast lidských tkání a buněk vs. klinická hodnocení
- Datové schránky – nový způsob komunikace; elektronická dokumentace KH, zveřejňované informace
- Nový pokyn etických komisí KLH-EK-01, návrhy na tvorbu dalších se zapojením místních EK
- Specifické léčebné programy vs. klinická hodnocení, hlášení o použití neregistrovaných LP

**Cílová skupina:** zástupci místních a multicentrických etických komisí, pracovníci managementu zdravotnických zařízení v oblasti vědy a výzkumu (klinická oddělení)

Náměty na diskusní příspěvky prosíme zaslat nejpozději do 30. 9. 2009 poštou nebo e-mailem na adresu [alice.nemcova@sukl.cz](mailto:alice.nemcova@sukl.cz)

**Garant:** MUDr. Alice Němcová

**Kontaktní osoba:** Hana Frčková, tel. 272 185 885, [e-mail: hana.frckova@sukl.cz](mailto:hana.frckova@sukl.cz)

**Poplatek Kč / var. symbol:** 800,- / 709 (při platbě v hotovosti v den registrace 1000,- Kč)

Registrace účastníků platících v hotovosti začíná v 8:00, registrace účastníků, kteří zaplatili bankovním převodem, bude probíhat od 8:15.

V případě zájmu bude na konci semináře vydáváno písemné potvrzení o účasti.

### Seminář 8 – Registrační sekce – oddělení klinického hodnocení

#### Novinky v oblasti klinických hodnocení

**Termín:** 5. 11. 2009, půldenní dopolední seminář (9,00 - 13,30)

**Místo konání:** velký sál SÚKL, Praha 10, Šrobárova 48

#### Program semináře:

- VHP (Voluntary Harmonisation Procedure) a aktuality z CTFG skupiny
- Oblast lidských tkání a buněk vs. klinická hodnocení
- Datové schránky – nový způsob komunikace; elektronická dokumentace KH
- Novinky k přípravě hodnocených LP, značení hodnocených LP a problematika zapojení lékáren
- Nový pokyn etických komisí KLH-EK-01
- Evropský formulář žádosti a jeho změny,
- Specifické léčebné programy vs. klinická hodnocení

**Cílová skupina:** zástupci farmaceutických firem a smluvních organizací, kontaktní osoby pro KH, monitoři

Náměty na diskusní příspěvky prosíme zaslat nejpozději do 16. 10. 2009 poštou nebo e-mailem na adresu [alice.nemcova@sukl.cz](mailto:alice.nemcova@sukl.cz)

**Garant:** MUDr. Alice Němcová

**Kontaktní osoba:** Hana Frčková, tel. 272 185 885, [e-mail: hana.frckova@sukl.cz](mailto:hana.frckova@sukl.cz)

**Poplatek Kč / var. symbol:** 800,- / 809 (při platbě v hotovosti v den registrace 1000,- Kč)

Registrace účastníků platících v hotovosti začíná v 8:00, registrace účastníků, kteří zaplatili bankovním převodem, bude probíhat od 8:15.

## Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v srpnu 2009

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	296	Počet oznámení (č.j.)	18
Počet použitých přípravků	48	Počet použitých přípravků	16
Počet pacientů	479	Počet pacientů	4
Počet indikací	79	Počet indikací	8
Počet pracovišť	72	Počet pracovišť	1

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

### Srpen 2009

Název přípravku	Reg. číslo	Velikost balení	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo šarže	Počet balení	Jazyk obalu	Doba použitelnosti
FERRLECIT, inj. sol.	12/174/73-C	6 x 5 ml	sanofi-aventis, Praha, Česká republika	D9A057A	8000	německý	31. 1. 2014
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,6 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0057B	11040	anglický	30. 4. 2012
METHOTREXATE-TEVA 2,5mg	44/511/07-C	100 x 2,5 mg	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha, Česká republika	08J22N	2800	švédský	31. 10. 2013
METHOTREXATE-TEVA 2,5mg	44/511/07-C	100 x 2,5 mg	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha, Česká republika	08J28M	200	švédský	31. 10. 2013
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	09F30G19	50	anglický	30. 10. 2009
DUODOPA, gst. gel.	27/391/05-C	7 x 100 ml	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, Hannover, Německo	09F14G09	50	anglický	27. 10. 2009
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,6 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0056A	579	anglický	30. 4. 2012
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,6 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0057C	2562	anglický	30. 4. 2012
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,6 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0061	2880	anglický	31. 5. 2012
FRAXIPARINE FORTE, inj.sol.	16/043/00-C	10 x 0,8 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0006	720	anglický	31. 5. 2012
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,8 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0064	10800	anglický	31. 5. 2012
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,4 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0063	7200	anglický	31. 5. 2012
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,6 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0061	720	anglický	31. 5. 2012
FRAXIPARINE, inj.sol.	16/281/90-C	10 x 0,6 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0061A	1440	anglický	31. 5. 2012
FRAXIPARINE FORTE, inj.sol.	16/043/00-C	10 x 0,8 ml	Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie	0007	720	anglický	30. 6. 2012

## 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. 8 (2009)</b>		
<b>ČSN EN 60601-2-29 ed.2</b> (S účinností od 2011-11-01 ruší ČSN EN 60601-2-29 vydanou 05/2000)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-29: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost radioterapeutických stimulátorů	36 4801
<b>ČSN EN 45502-2-2</b> (Ruší ČSN EN 45502-2-2 vyhlášenou 04/2009)	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2-2: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu tachyarytmie (včetně implantabilních defibrilátorů)	85 3000
<b>ČSN EN 60601-2-29</b> Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-29: Zvláštní požadavky na bezpečnost radioterapeutických stimulátorů	36 4800
<b>ČSN EN 45502-2-1</b> Změna Z1	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2-1: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu bradyarytmií (kardiostimulátory)	85 3000
<b>Vyhlášené ČSN</b> Oznámení Českého normalizačního institutu o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
<b>ČSN EN ISO 23747</b> Platí od 2009-09-01 (Jejím vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 23747 vyhlášena 02/2008)	Anestetická a respirační zařízení – Spirometry pro měření špičkového výdechu pro stanovení pulmonální funkce spontánně dýchajících osob	36 4824
<b>ČSN EN ISO 5360</b> Platí od 2009-09-01 (Jejím vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 5360 vyhlášena 06/2008)	Anestetické odpařovače – Plnicí systémy specifické pro určité anestetikum	85 2106
<b>ČSN EN ISO 8185</b> Platí od 2009-09-01 (Jejím vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 8185 vyhlášena 12/2007)	Zvlhčovače pro dýchací trakt používané ve zdravotnictví – Zvláštní požadavky na systémy pro zvlhčování dýchacích plynů	85 2706
<b>ČSN EN ISO 6872</b> Platí od 2009-09-01 (Jejím vyhlášením se ruší ČSN EN ISO 6872 vyhlášená 07/1999)	Stomatologie – Keramické materiály	85 6365
<b>ČSN EN ISO 18369-1</b> Změna A1 Platí od 2009-09-01	Oční optika – Kontaktní čočky – Část 1: Slovník, třídění a doporučení pro označení vlastností	19 5202

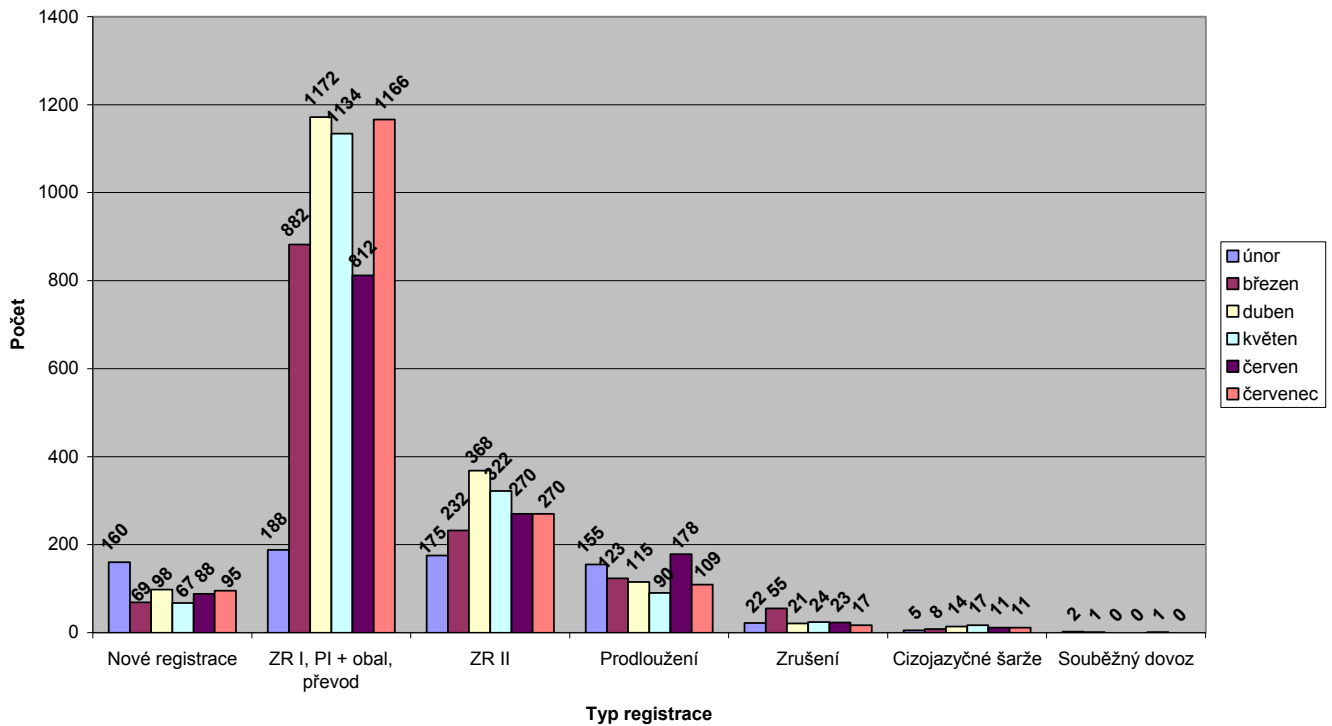
## Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 55. a 56. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 26.–29. května 2009 a 22.–25. června 2009 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL.

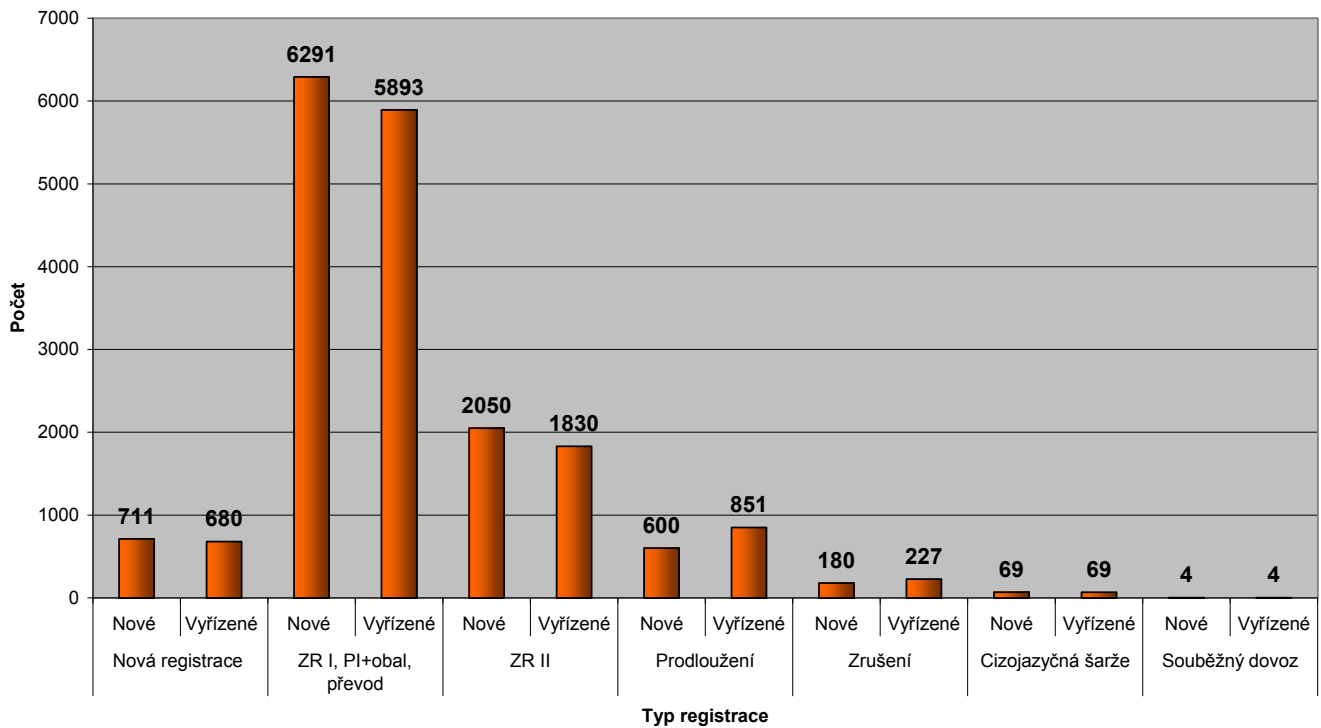
Identifik. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno/ Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
01-1343-E	CPMP/EWP/1343/01 Rev.1 draft	29. 05. 09	Guideline on the Clinical Evaluation of Antifungal Agents for the Treatment and Prophylaxis of Invasive Fungal Disease	30. 11. 09	-	-
04-125-B	EMA/CPMP/BWP/125/04 Rev.1 draft	20. 05. 09	Guideline on Epidemiological Data on Blood Transmissible Infections	31. 08. 09	-	-
06-102046	EMA/CHMP/BMPW/102046/2006	23. 04. 09	Reflection Paper on Non-Clinical and Clinical Development of Similar Medicinal Products Containing Recombinant Interferon Alfa	-	duben 2009	-
08-536810	EMA/536810/2008	25. 06. 06	Guideline on the Investigation of Medicinal Products in the Term and Preterm Neonate	-	25. 06. 06	1. 1. 2010
09-134153-B	EMA/CHMP/BWP/134153/2009	25. 06. 06	Concept Paper on the Need to Revise the Guideline on the Use of Transgenic Animals in the Manufacture of Biological Medicinal Products for Human Use (3AB7A of July 1995)	30. 09. 09	-	-
09-141697	EMA/CHMP/VWP/141697/2009 draft	20. 04. 09	Guideline on Quality, Non-Clinical and Clinical Aspects of Live Recombinant Viral Vectors Vaccines	30. 11. 09	-	-
09-395381	EMA/395381/2009	25. 06. 06	CHMP Recommendations for the Pharmacovigilance Plan as part of the Risk Management Plan to be submitted with the Marketing Authorisation Application for a Pandemic Influenza Vaccine	-	25. 06. 09	-

# Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

## Agenda registrací - vyřízené žádosti



## Agenda registrací - přehled 2009



## Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci srpnu 2009

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 8. 2009 do 31. 8. 2009.

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 (TP).
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 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů).

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: [lucie.vaclavickova@sukl.cz](mailto: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](mailto:vratislav.krupka@sukl.cz)

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Janssen-Cilag s.r.o.	Praha 5	Karla Engliša 3201/6	227 012 209	227 012 321	zrothova@its.jnj.com	LP

### 2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

### 3. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Abbott Laboratories, s.r.o.	Praha 6	Hadovka Off. Park, Evropská 2590/33d	267 292 111	267 292 100	info@abbott.cz	LP
Lékárna BELLIS s.r.o.	Šternberk	Olomoucká 2307/66	777 578 110	-	martinaobr@seznam.cz	LP
Lékárna Boršice, s.r.o.	Zlechov 384	-	602 723 204	-	jana.ryndova@tiscali.cz	LP
Max-Pharma Group s.r.o.	Aš	Chebská 2181/126	354 400 710	354 400 719	info@max-pharm.cz	LP



MEDIC ART s.r.o.	Praha 2, Vinohrady	Rumunská 8/16	602 307 950	-	magkelly@seznam.cz	LP
Mgr. Alena Rouha	Praha 1- Malá Strana	Prokopská 295/6	606 279 800	-	a-@seznam.cz	LP
PharmDr. Ludvík Ráček	Brno - Kníničky	Dolní louky 257/4	603 422 013	-	lek.akat@volny.cz	LP
PharmDr. Romana Bobková s.r.o.	Teplice	Duchcovská 304/10	603 216 441	-	lekuhronicare@volny.cz	LP
Plzeňská lékárna k.s.	Plzeň	Slovanská 69	603 436 038	-	pj@intec.cz	LP
Pražská lékárna k.s.	Plzeň	Slovanská 69	603 436 038	-	pj@intec.cz	LP
RNDr. Jitka Hálková	Kojetín	M. Gardavské 1146	723 631 636	-	lekarna.kojetin@tiscali.cz	LP
RV-APA1, s.r.o.	Prostějov	Slovenská 15	602 705 141	-	rv0003@tiscali.cz	LP
RV-APA 2, s.r.o.	Třešť	nám. TGM 17	602 705 141	-	rv0003@tiscali.cz	LP
Stará lékárna, s.r.o.	Dvůr Králové nad Labem	Nám. Odboje č.p. 294	603 449 144	-	stara.lekarna@wo.cz	LP

#### 4. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

#### 5. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Valeant Czech Pharma s.r.o.	Praha 1	Truhlářská 1104/13, 1103/15	221 434 121	221 434 222	marketa.strakova@valeant.com	LP

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

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Catalent Germany Schorndorf GmbH	Schorndorf	Steinbeisstrasse 2	+49- 7181-7000-593	+49- 7181-7000-9593	reinhod.ziegler@catalent.com	KV
Catalent UK Packaging Limited	Northamptonshire	Great Oakley Corby	+(0)1942 790000	+(0)1942 799799	stewart.rimmer@catalent.com	KV
GP Grenzach Produktions GmbH	Grenzach-Wyhlen	Emil-Barell-Str.7	+49(0)7624 9073908	-	andreas.wulf@bayerhealthcare.com	KV
H.Lundbeck A/S	Valby	Ottiliavej 9	+45 36432052	+45 36438901	IHMJ@lundbeck.com	KV
Novo Nordisk A/S	Bagsvaerd	Novo Allé	+45 30754010	-	cslog@novonordisk.com	KV
St.-Hubertus -Apotheke	Berlin	Martin-Luther-Str. 20A	030- 23513114	030- 23513120	-	KV
Trimed Biotech GmbH	Vienna	Zimmermannngasse 10	+43 1 401704080	+43 1 4017064080	Thomas.felzmann@ccri.at	KV

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

Nenastalo.

#### 8. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, ods.4)

Nenastalo.

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

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v listopadu 2009 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31. 8. 2009. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu listopadu 2009 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od prosince 2009 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
44169	ALPROSTAPINT 500 MCG/ML	INF CNC SOL 5X1ML	83/697/99-C	PII A
32860	CIMISAN	POR TBL FLM 30X40MG	94/595/99-C	AWS D
2000	CIMISAN	POR TBL FLM 100X40MG	94/595/99-C	AWS D
12673	CIMISAN	POR TBL FLM 50X40MG	94/595/99-C	AWS D
32839	DINISAN RETARD 20 MG	POR CPS PRO 20X20MG	83/732/99-C	PMP CZ
32840	DINISAN RETARD 20 MG	POR CPS PRO 30X20MG	83/732/99-C	PMP CZ
32841	DINISAN RETARD 20 MG	POR CPS PRO 50X20MG	83/732/99-C	PMP CZ
32843	DINISAN RETARD 40 MG	POR CPS PRO 30X40MG	83/733/99-C	PMP CZ
32842	DINISAN RETARD 40 MG	POR CPS PRO 20X40MG	83/733/99-C	PMP CZ
32844	DINISAN RETARD 40 MG	POR CPS PRO 50X40MG	83/733/99-C	PMP CZ
56285	DOBUTREX	INJ SIC 1X250MG	41/207/84-C	ELR CZ
13324	TUMS CITRÓNOVÁ PŘÍCHUŤ	POR TBL MND 30	09/1141/94-C	GGE GB
13325	TUMS CITRÓNOVÁ PŘÍCHUŤ	POR TBL MND 60	09/1141/94-C	GGE GB
13326	TUMS CITRÓNOVÁ PŘÍCHUŤ	POR TBL MND 120	09/1141/94-C	GGE GB
13321	TUMS POMERANČOVÁ PŘÍCHUŤ	POR TBL MND 30	09/1141/94-C	GGE GB
13322	TUMS POMERANČOVÁ PŘÍCHUŤ	POR TBL MND 60	09/1141/94-C	GGE GB
13323	TUMS POMERANČOVÁ PŘÍCHUŤ	POR TBL MND 120	09/1141/94-C	GGE GB

## 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. 5/2009 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 31.7.2009 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31.8.2009 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	název	léková forma	reg.číslo	držitel země
55431	AMERSCAN STANNOUS AGENT	RAD KIT 5LAH EXP:W	88/561/99-C	GHL GB
119873	ASPIRIN 500 MG	POR TBL EFF 10X500MG	07/515/99-C	BYS CZ
119874	ASPIRIN 500 MG	POR TBL EFF 40X500MG	07/515/99-C	BYS CZ
66364	OSPAMOX 250 MG	POR CPS DUR 12X250MG	15/862/94-C	SZK A

### Homeopatika

42693	ALLIUM CEPA	POR GRA 4GM 3K-50MK	93/147/04-C	LBK F
42695	ALLIUM CEPA	POR GRA 4GM 2C-200C	93/147/04-C	LBK F
42696	ALLIUM CEPA	POR GRA 4GM 4D-30D	93/147/04-C	LBK F

## Seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti

Stav k 31. 8. 2009

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC
0128820	BLEOCIN	SUKLS152770/2008	511,68
0139478	BETAMED 20 MG	SUKLS131363/2009	194,73
0139479	BETAMED 20 MG	SUKLS131363/2009	389,46
0139477	BETAMED 20 MG	SUKLS131363/2009	116,84
0131554	NEBINORM 5 MG	SUKLS131811/2009	512,00
0131544	NEBINORM 5 MG	SUKLS131811/2009	512,00
0131542	NEBINORM 5 MG	SUKLS131811/2009	153,00
0131552	NEBINORM 5 MG	SUKLS131811/2009	153,00
0112572	NEBIVOLOL SANDOZ 5 MG	SUKLS131470/2009	142,03
0112570	NEBIVOLOL SANDOZ 5 MG	SUKLS131470/2009	75,64
0068649	HOTEMIN	SUKLS79679/2009	44,80
0017177	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	112,01
0097402	SORBIFER DURULES	SUKLS79679/2009	80,11
0124062	AKARBOZA MYLAN 100 MG	SUKLS146406/2008	232,91
0031245	HOTEMIN 10 MG	SUKLS79679/2009	19,02
0084717	HOTEMIN 20 MG	SUKLS79679/2009	38,04
0137480	IOMERON 400	SUKLS155364/2008	5000,00
0027953	LANTUS 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS18471/2009	1400,00
0011185	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	223,45
0017178	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	223,45
0011184	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	112,01
0011188	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	609,75
0017181	LEUCOVORIN-TEVA	SUKLS78674/2009	609,75
0107582	MUTAFLOR MITE	SUKLS123664/2009	300,51
0029450	NOVOSEVEN 250 KIU (5 MG)	SUKLS75663/2009	92632,60
0500331	RELISTOR 12 MG/0,6 ML	SUKLS166430/2008	4615,99
0015244	SANDOSTATIN 0,05 MG/ML	SUKLS77982/2009	838,14
0015245	SANDOSTATIN 0,1 MG/ML	SUKLS77982/2009	1676,27
0015247	SANDOSTATIN 0,2 MG/ML	SUKLS77982/2009	3352,34
0015246	SANDOSTATIN 0,5 MG/ML	SUKLS77982/2009	8132,77
0093701	SUFENTA	SUKLS78105/2009	153,84
0085526	SUFENTA FORTE	SUKLS78105/2009	330,05
0093702	SUFENTA FORTE	SUKLS78105/2009	1686,42
0091291	SUMETROLIM	SUKLS79679/2009	56,44
0006264	SUMETROLIM	SUKLS79679/2009	28,23
0055290	UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA	SUKLS79106/2009	28,05
0083870	UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA	SUKLS79106/2009	223,20
0100973	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG	SUKLS138159/2008	3425,87
0107741	PROVIRON-25	SUKLS122450/2008	208,28
0124070	MYCOPHENOLATE MOFETIL APOTEX 250 MG TOBOLKY	SUKLS117282/2008	2713,29
0124074	MYCOPHENOLATE MOFETIL APOTEX 500 MG TABLETY	SUKLS117282/2008	5709,88
0124073	MYCOPHENOLATE MOFETIL APOTEX 500 MG TABLETY	SUKLS117282/2008	2552,17
0122757	QUETIAPIN - RATIOPHARM 100 MG	SUKLS16734/2008	556,80
0122782	QUETIAPIN - RATIOPHARM 200 MG	SUKLS16734/2008	2332,55
0122738	QUETIAPIN - RATIOPHARM 25 MG	SUKLS16734/2008	300,61
0122802	QUETIAPIN - RATIOPHARM 300 MG	SUKLS16734/2008	3550,55
0122665	QUETIAPIN SANDOZ 100 MG	SUKLS24168/2008	640,00

0122652	QUETIAPIN SANDOZ 200 MG	SUKLS24168/2008	1312,00
0122654	QUETIAPIN SANDOZ 200 MG	SUKLS24168/2008	2682,00
0122678	QUETIAPIN SANDOZ 25 MG	SUKLS24168/2008	345,00
0500251	RATIOGRASTIM 30 MU/0,5 ML	SUKLS104340/2008	11024,72
0500255	RATIOGRASTIM 48 MU/0,8 ML	SUKLS104340/2008	17639,52
0124059	AKARBOZA MYLAN 100 MG	SUKLS146406/2008	76,45
0120957	FLUVASTATIN ACTAVIS 80 MG	SUKLS91338/2009	218,00
0122538	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	21222,00
0122539	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	9432,00
0122540	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	2358,00
0109809	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	4244,40
0109807	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	471,60
0109808	LEVOFOLIC 50 MG/ML INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK	SUKLS62050/2008	1886,40
0124848	ZEMPLAR 1 MCG TOBOLKY	SUKLS104355/2008	2489,61
0124851	ZEMPLAR 2 MCG TOBOLKY	SUKLS104355/2008	4923,13
0054248	SUSPENSIO VIŠŇEV.+PICE LIQ.HBF 1X100GM	SUKLS95846/2009	59,00
0085950	SUSPENSIO VIŠŇEV.+PICE LIQ.HBF 1X1000GM	SUKLS95846/2009	390,36
0027312	PROTOPIC 0,1% MAST DRM UNG 1X30GM	SUKLS96878/2009	750,00
0027315	PROTOPIC 0,1% MAST DRM UNG 1X10GM	SUKLS96878/2009	250,00
0150806	NEBIVOLOL + PHARMA 5MG	SUKLS135993/2009	271,98
0112785	GENTAMICIN B.BRAUN	SUKLS105779/2009	209,20
0112786	GENTAMICIN B.BRAUN	SUKLS105779/2009	359,60
0015877	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	252,10
0015878	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	112,60
0015879	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	129,90
0015880	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	169,50
0015885	BRAUNOL	SUKLS105779/2009	53,00
0142466	OXKARBAZEPIN MYLAN 150 MG	SUKLS156871/2008	732,60
0142468	OXKARBAZEPIN MYLAN 150 MG	SUKLS156871/2008	1369,22
0142475	OXKARBAZEPIN MYLAN 300 MG	SUKLS156871/2008	995,16
0142477	OXKARBAZEPIN MYLAN 300 MG	SUKLS156871/2008	1710,00
0142484	OXKARBAZEPIN MYLAN 600 MG	SUKLS156871/2008	1700,21
0142485	OXKARBAZEPIN MYLAN 600 MG	SUKLS156871/2008	3209,00
0134026	AROPILO 1 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	290,00
0134035	AROPILO 2 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	400,00
0134037	AROPILO 2 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	1700,00
0134044	AROPILO 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	810,00
0134046	AROPILO 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS44347/2009	3400,00
0027627	SIMULECT 20 MG	SUKLS103145/2009	37410,87
0025447	XOLAIR 150 MG	SUKLS103145/2009	14503,27
0088636	LEUCOVORIN CA LACHEMA 10	SUKLS78819/2009	284,20
0057615	LEUCOVORIN CA LACHEMA 150	SUKLS78819/2009	4260,00
0075004	LEUCOVORIN CA LACHEMA 25	SUKLS78819/2009	71,00
0091561	LEUCOVORIN CA LACHEMA 25	SUKLS78819/2009	621,00
0001670	LEUCOVORIN CA LACHEMA 800	SUKLS78819/2009	2185,92
0131547	NEBINORM 2,5MG	SUKLS135663/2009	83,00
0131557	NEBINORM 2,5MG	SUKLS135663/2010	83,00
0028555	PREZISTA 300 MG	SUKLS96278/2009	18784,40
0500530	PREZISTA 600 MG	SUKLS96278/2009	18784,40
0059622	AJATIN PROFAR.TINKT. TCT 1X25ML	SUKLS7007/2009	46,89
0059623	AJATIN PROFAR.TINKT. 1X50ML	SUKLS7007/2009	93,78
0138291	GLEPERIL 2MG POR TBL NOB 30X2MG	SUKLS35269/2009	62,00
0138303	GLEPERIL 4MG POR TBL NOB 30X4MG	SUKLS35269/2009	124,00

0138305	GLEPERIL 4MG POR TBL NOB 60X4MG	SUKLS35269/2009	251,00
0138315	GLEPERIL 8MG POR TBL NOB 30X8MG	SUKLS35269/2009	175,00
0138317	GLEPERIL 8MG POR TBL NOB 60X8MG	SUKLS35269/2009	347,00
0140370	BLESSIN PLUS H 80/12,5MG POR TBL FLM 28X80/12,5MG	SUKLS47177/2009	184,39
0140391	BLESSIN PLUS H 160/12,5MG POR TBL FLM 28X160/12,5MG	SUKLS47177/2009	266,98
0140412	BLESSIN PLUS H 160/25MG POR TBL FLM 28X160/25MG	SUKLS47177/2009	277,99
0135600	GRANISETRON KABI	SUKLS32638/2009	1837,89
0134627	OMEPRAZOL - RATIOPHARM	SUKLS28774/2009	1600,00
0136224	XOMOLIX	SUKLS22087/2009	1972,00
0128300	LUXFEN	SUKLS8274/2009	312,10
0033409	NUTRICOMP STANDARD FIBRE NEUTRAL	SUKLS161697/2008	104,9
0033408	NUTRICOMP ENERGY FIBRE NEUTRAL	SUKLS161697/2008	135,5
0033412	NUTRICOMP STANDARD FIBRE D VANILLE	SUKLS161697/2008	120,5
0033411	NUTRICOMP STANDARD FIBRE D NEUTRAL	SUKLS161697/2008	120,5
0033410	NUTRICOMP STANDARD VANILLE	SUKLS161697/2008	95,4
0033416	ANAMIX ČOKOLÁDA	SUKLS11065/2009	244,3
0033417	ANAMIX ANANAS A VANILKA	SUKLS11066/2009	244,3
0033413	ANAMIX JUNIORLQ LESNÍ OVOCE	SUKLS11062/2009	349,72
0033415	ANAMIX JUNIOR LQ POMERANČ	SUKLS11064/2009	349,72
0033414	ADDINS	SUKLS11063/2009	12620,5
0033418	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033419	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ BANÁNOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0334200	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS35084/2009	170,86
0033421	NUTRIDRINK COMPACT S PŘÍCHUTÍ KÁVY	SUKLS35084/2009	170,86
0500251	RATIOGRASTIM 30 MIU/0,5ML	SUKLS104340/2008	11024,72
0500255	RATIOGRASTIM 48 MIU/0,8ML	SUKLS104340/2008	17639,52
0104702	AROFEK 2,5MG Pot. POR TBL FLM 30X2,5MG	SUKLS18514/2009	2500

# Informace o registrovaných léčivech a specifických léčebných programech

---

**Zrušené registrace v období: od 18. 6. 2009 do 8. 7. 2009**

---

## **AMARWIN 3 mg**

**18/481/05-C**

D: WINTHROP PHARMA CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 20X3 MG BLI kód SÚKL: 0020968

POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0020970

POR TBL NOB 50X3 MG BLI kód SÚKL: 0020972

POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0020975

POR TBL NOB 90X3 MG BLI kód SÚKL: 0020976

POR TBL NOB 120X3 MG BLI kód SÚKL: 0020977

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 7. 2009).

---

## **CLAROSIP 125 mg**

**15/127/05-C**

D: GRÜNENTHAL CZECH S.R.O, PRAHA, Česká republika

B: POR GRA SUS 10X125MG MDC kód SÚKL: 0018969

POR GRA SUS 14X125MG MDC kód SÚKL: 0018970

POR GRA SUS 20X125MG MDC kód SÚKL: 0018971

POR GRA SUS 90X125MG MDC kód SÚKL: 0018979

POR GRA SUS 100X125MG MDC kód SÚKL: 0018980

POR GRA SUS 2X125MG MDC kód SÚKL: 0051735

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 7. 2009).

---

## **CLAROSIP 187,5 mg**

**15/128/05-C**

D: GRÜNENTHAL CZECH S.R.O, PRAHA, Česká republika

B: POR GRA SUS 10X187.5MG MDC kód SÚKL: 0018981

POR GRA SUS 14X187.5MG MDC kód SÚKL: 0018982

POR GRA SUS 20X187.5MG MDC kód SÚKL: 0018983

POR GRA SUS 90X187.5MG MDC kód SÚKL: 0018991

POR GRA SUS 100X187.5MG MDC kód SÚKL: 0018992

POR GRA SUS 2X187.5MG MDC kód SÚKL: 0051736

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 7. 2009).

---

## **CLAROSIP 250 mg**

**15/129/05-C**

D: GRÜNENTHAL CZECH S.R.O, PRAHA, Česká republika

B: POR GRA SUS 10X250MG MDC kód SÚKL: 0018993

POR GRA SUS 4X250MG MDC kód SÚKL: 0018994

POR GRA SUS 20X250MG MDC kód SÚKL: 0018995

POR GRA SUS 90X250MG MDC kód SÚKL: 0019003

POR GRA SUS 100X250MG MDC kód SÚKL: 0019004

POR GRA SUS 2X250MG MDC kód SÚKL: 0051737

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 7. 2009).

---

**CLIMARA 100****56/684/96-C**

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo  
B: DRM EMP TDR 4X7.8MG MDC kód SÚKL: 0057365  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (1. 8. 2009).

---

**COLOMYCIN INJEKCE 500000 IU****15/362/05-C**

D: FOREST LABORATORIES UK LTD., BEXLEY, KENT, Velká Británie  
B: INJ PLV SOL 10X500KU VIA kód SÚKL: 0020609  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (24. 7. 2009).

---

**ETOPOSID-RATIOPHARM 20 mg/ml****44/058/06-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0057138  
INF CNC SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0057140  
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0057141  
INF CNC SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0057142  
INF CNC SOL 5X25ML VIA kód SÚKL: 0057143  
INF CNC SOL 10X25ML VIA kód SÚKL: 0057144  
INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0057145  
INF CNC SOL 5X50ML VIA kód SÚKL: 0057146  
INF CNC SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0057147  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 7. 2009).

---

**GLUCAGEN 1 mg****56/132/80-A/C**

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko  
B: INJ PSO LQF 1X1MG+SOLV VIA kód SÚKL: 0083742  
INJ PSO LQF 10X1MG+SOL VIA kód SÚKL: 0083743  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (23. 7. 2009).

---

**KALIJEV JODID****87/032/87-S/C**

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR TBL NOB 4X65MG STR kód SÚKL: 0083080  
POR TBL NOB 30X65MG STR kód SÚKL: 0097187  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 7. 2009).

---

**LETROX 175****56/578/07-C**

D: BERLIN-CHEMIE AG ( MENARINI GROUP ), BERLIN, Německo  
B: POR TBL NOB 25X175MCG BLI kód SÚKL: 0030023  
POR TBL NOB 50X175MCG BLI kód SÚKL: 0030024  
POR TBL NOB 100X175MCG BLI kód SÚKL: 0030025  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1. 7. 2009.

---

**LETROX 200****56/579/07-C**

D: BERLIN-CHEMIE AG ( MENARINI GROUP ), BERLIN, Německo  
B: POR TBL NOB 25X200MCG BLI kód SÚKL: 0030026  
POR TBL NOB 50X200MCG BLI kód SÚKL: 0030027  
POR TBL NOB 100X200MCG BLI kód SÚKL: 0030028  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1. 7. 2009.

---

**MEXAVIT****07/315/91-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0097380  
TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0097381  
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

---

**MULTI-TABS MULTIVITAMINY S MINERÁLY PRO DĚTI OD 4 LET****86/803/95-C**

D: FERROSAN A/S, SOEBORG, Dánsko  
B: POR TBL MND 30 BLI kód SÚKL: 0100171  
POR TBL MND 90 BLI kód SÚKL: 0100172  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 7. 2009).

---

**NIAR****27/442/97-C**

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo  
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0013017  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0013018  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 8. 2009).

---

**OESTROGEL DISPENSOR****56/057/97-C**

D: LABORATORIES BESINS-INTERNATIONAL, PAŘÍŽ, Francie  
B: GEL 1X80GM VNM kód SÚKL: 0014618  
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

---

**OXSORALEN****46/029/77-S/C**

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko  
B: LIQ 1X50ML 0.15% LAG kód SÚKL: 0090618  
LIQ 1X50ML 0.75% LAG kód SÚKL: 0090619  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 30. 6. 2009.

---

**PANGROL 16000****49/101/93-C**

D: BERLIN-CHEMIE AG ( MENARINI GROUP), BERLIN, Německo  
B: POR TBL FLM 16 BLI kód SÚKL: 0040283  
POR TBL FLM 32 BLI kód SÚKL: 0040284  
POR TBL FLM 48 BLI kód SÚKL: 0040285  
POR TBL FLM 96 BLI kód SÚKL: 0040286  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1. 7. 2009.

---



**RAMIPRIL-POLPHARMA 1,25 mg, TVRDÉ TOBOLKY****58/132/07-C**

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko  
B: POR CPS DUR 10X1.25MG BLI kód SÚKL: 0112354  
POR CPS DUR 14X1.25MG BLI kód SÚKL: 0112355  
POR CPS DUR 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0112356  
POR CPS DUR 28X1.25MG BLI kód SÚKL: 0112357  
POR CPS DUR 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0112358  
POR CPS DUR 42X1.25MG BLI kód SÚKL: 0112359  
POR CPS DUR 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0112360  
POR CPS DUR 98X1.25MG BLI kód SÚKL: 0112361  
POR CPS DUR 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0112362  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 7. 2009).

---

**REGADRIN B****31/377/96-C**

D: BERLIN-CHEMIE AG ( MENARINI GROUP), BERLIN, Německo  
B: DRG 50X200MG BLI kód SÚKL: 0021569  
DRG 100X200MG BLI kód SÚKL: 0083130  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni 1. 7. 2009.

---

**VENTOLIN DISKUS****14/788/99-C**

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INH PLV 60X200RG STR kód SÚKL: 0042396  
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (5. 8. 2009).

---

**Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2009**

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

**Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2009**

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

## Seznam specifických léčebných programů schválených MZ ČR v období: od 1. 8. 2009 do 31. 8. 2009

### MELIPRAMIN 25 MG

V: Egis Pharmaceuticals PLC., Budapešť, Maďarsko  
S: Imipramini hydrochloridum 25mg  
CODE: 154657 por tbl flm 50x25mg  
IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N06AA02

Datum: 31. 08. 2009  
Počet balení: 100000  
Účel: Léčba všech forem depresí, panického onemocnění, nočního pomočování (u dětí starších 6 let).  
Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (vč. odborných léčebných ústavů).  
Distributor: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945, 102 00 Praha 10.  
Platí do: 31. 08. 2011

---

### PRIORIX

V: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie  
S: Virus morbillorum attenuatum cryodesiccatum 1tc  
Virus parotitidis attenuatum cryodesiccatum 5.011tc  
Virus rubellae attenuatum cryodesiccatum 1tc v 0,5 ml  
CODE: 154654 inj pso lqf 50x10ml  
IS: Immunopraeparata  
ATC: J07BD52

Datum: 07. 08. 2009  
Počet balení: 260  
Účel: Aktivní imunizace dětí starších 15 měsíců proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám v rámci pravidelného očkování proti infekčním nemocem.  
Distributor: Phoenix lékárenský velkoobchod, a.s., K Pérovně 945/7, 10200 Praha 15-Hostivař.  
Platí do: 28. 02. 2010

---

### TREXAN 2,5 MG

V: ORION CORPORATION ORION PHARMA, TURKU, Finsko  
S: Methotrexatum 2.5mg  
CODE: 154655 por tbl nob 100x2.5mg  
IS: Cytostatica  
ATC: L04AX03

Datum: 19.08.2009  
Počet balení: 1000  
Účel: Léčba pacientů revmatologických, onkologických a dermatovenerologických zdravotnických zařízení ambulantní a ústavní péče (vč. odborných léčebných ústavů).  
Distributor: PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., Fibichova 143/2, 566 17 Vysoké Mýto.  
Platí do: 31. 03. 2010

---

**TREXAN 10 MG**

V: ORION CORPORATION ORION PHARMA, TURKU, Finsko  
S: Methotrexatum 10mg  
CODE: 154656 por tbl nob 15x10mg  
IS: Cytostatica  
ATC: L04AX03

Datum: 19. 08. 2009  
Počet balení: 3000  
Účel: Léčba pacientů revmatologických, onkologických a dermatovenerologických zdravotnických zařízení ambulantní a ústavní péče (vč. odborných léčebných ústavů).  
Distributor: PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., Fibichova 143/2, 566 17 Vysoké Mýto.  
Platí do: 31. 03. 2010

---

# Věstník SÚKL

## Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

# 9/2009

### CONTENTS:

#### Front page news

- Measures taken in the case of quality defects or adverse reactions to medicinal products in the month of August 2009 2

#### SÚKL guidelines

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

#### Information on drug consumption

- Team of authors: Drug consumption in the Czech Republic in the 2nd quarter of the year 2009  
Comparison with the situation in the previous period is given. Figures are expressed in number of packages, Czech crowns and Defined Daily Doses. 10

#### Information

- Information on seminars held by SÚKL in the 2nd half of 2009 27
- Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of August 2009 28
- 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 August 2009 28
- Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT 29
- Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)  
A list of new documents issued by the EMA in May and June 2009 is published.  
Documents are available in SÚKL library. 30
- Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto  
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL. 31
- List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of August 2009 32
- List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in November 2009  
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during November 2009 and the products will be marked in SÚKL database by „Z“ and published in Věstník SÚKL. 34
- List of medicinal products with expired marketing authorisation  
The listed products are marked by „Z“ in SÚKL database as of August 31, 2009. 34
- List of medicinal products for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of August 31, 2009 35

#### Information on authorised medicinal products and approved specific therapeutic programmes

- Revocations of marketing authorisations in the period from June 18, 2009 to July 8, 2009 38
- Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2009 41
- Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2009 41
- List of specific therapeutic programmes approved in the period from August 1, 2009 to August 31, 2009 42