

R o č n í k 2004

V ě s t n í k

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 9

Vydáno: ZÁŘÍ 2004

Kč

OBSAH

METODICKÁ OPATŘENÍ

9. Koncepce ošetřovatelství. str. 2

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

1. Stanoviska Komise pro posuzování rozmístění přístrojů vybrané zdravotnické techniky str. 9
2. Informace o Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění str. 11
3. Zveřejnění vydaných rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejich změny, prodloužení a zrušení a povolení výjimek v roce 2002 str. 15
4. Průběžná informace o platných právních předpisech a směrnicích (instrukcích) vydaných na úseku Ministerstva zdravotnictví publikovaných ve Sbírce zákonů - doplnění str. 31

METODICKÁ OPATŘENÍ

9.

KONCEPCE OŠETŘOVATELSTVÍ

ZN.: 21581/04/VVO

REF.: Dagmar Prokopiusová, Bc. tel. 22497 linka 2555

Ministerstvo zdravotnictví vydává metodické opatření k zajištění jednotného postupu při poskytování ošetrovatelské péče ve zdravotnických zařízeních lůžkové nebo ambulantní péče, v sociálních zařízeních a ve vlastním sociálním prostředí jednotlivců, rodin a skupin osob.

1 Úvod

Ošetrovatelství má nezastupitelné postavení v péči o zdraví člověka. Ošetrovatelskou péčí se rozumí soubor odborných činností zaměřených na prevenci, udržení, podporu a navrácení zdraví jednotlivců, rodin a osob, majících společně sociální prostředí nebo trpících obdobnými zdravotními obtížemi.

Součástí ošetrovatelství je péče o nevléčitelně nemocné, zmírňování jejich utrpení a zajištění klidného umírání a důstojné smrti. Ošetrovatelská péče je poskytována v rámci integrované péče i paliativní péče.

Ošetrovatelství si v ústavní, ambulantní i komunitní péči vytvořilo vlastní pole působnosti, v němž ošetrovatelský personál pracuje výrazně samostatněji. Charakteristickými rysy ošetrovatelství je individualizovaná péče založená na vyhledávání a plánovitém uspokojování potřeb člověka ve vztahu k jeho zdraví nebo potřebám vzniklých nebo pozmeněných onemocněním.

Tato činnost vyžaduje kvalitní organizaci, řízení a kontrolu ošetrovatelské péče. K moderním trendům ošetrovatelství patří mimo jiné poskytování ošetrovatelské péče víceúrovňovým způsobem, jehož předpokladem je ošetrovatelský tým, složený z ošetrovatelského personálu s různou úrovní kvalifikace. Kompetence těchto pracovníků jsou vymezeny podle stupně dosaženého vzdělání a specializace.

Předložená koncepce vychází z Koncepce ošetrovatelství České republiky z roku 1998, respektuje doporučení Organizace spojených národů, Světové zdravotnické organizace, směrnic Evropské unie, doporučení Evropské komise, Mezinárodní organizace práce, Mezinárodní rady sester a Mezinárodní rady porodních asistentek. Tyto dokumenty určují další vývoj a směr ošetrovatelství a porodní asistence v 21. století.

Koncepce klade důraz na náročnější a samostatnější práci ošetrovatelského personálu. Zdůrazňuje nutnost práce metodou ošetrovatelského procesu doprovázeného řádně vedenou zdravotnickou dokumentací jako základního metodického postupu ošetrovatelského personálu při práci se zdravým i nemocným člověkem, jeho rodinou a sociálním prostředím.

Otevírá cestu k zajištění kvalitní ošetrovatelské péče prostřednictvím ošetrovatelských standardů, které stanovují kritéria k jejímu poskytování a hodnocení. Předložená koncepce vychází ze systému vydávání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu nelékařským zdravotnickým pracovníkům a jejich zápisu do Registru zdravotnických pracovníků způsobilých k výkonu povolání bez odborného dohledu.

Lze očekávat, že systematické používání této koncepce v praxi se odrazí ve zkvalitnění celkové péče o zdraví české populace, a to nejen v kvalitnější ošetrovatelské ústavní, ambulantní i domácí péči, pevného zakotvení v integrované a paliativní péči, ale i v komunitní ošetrovatelské péči na úseku prevence a výchovy ke zdraví.

Koncepce ošetrovatelství je základním východiskem pro tvorbu koncepcí ošetrovatelství v jednotlivých klinických oborech.

2 Definice, cíle a charakteristika oboru

2.1 Definice ošetrovatelství

Ošetrovatelství je samostatná vědecká disciplína zaměřená na aktivní vyhledávání a uspokojování biologických, psychických a sociálních potřeb nemocného a zdravého člověka v péči o jeho zdraví.

Ošetrovatelství je zaměřeno zejména na udržení a podporu zdraví, navrácení zdraví a rozvoj soběstačnosti, zmírňování utrpení nevyлéčitelně nemocného člověka a zajištění klidného umírání a smrti. Ošetrovatelství se významně podílí na prevenci, diagnostice, terapii i rehabilitaci. Ošetrovatelský personál pomáhá jednotlivci, rodinám i skupinám, aby byli schopni samostatně uspokojovat fyziologické, psychosociální a duchovní potřeby. Vede nemocné k sebepéči, edukuje jejich blízké v poskytování laické ošetrovatelské péče. Nemocným, kteří o sebe nemohou, nechtějí, či neumějí pečovat, zajišťuje profesionální ošetrovatelskou péči.

2.2 Cíle ošetrovatelství

Hlavním cílem ošetrovatelství je systematicky a komplexně uspokojovat potřeby člověka s respektem k individuální kvalitě života, vedoucí k udržení nebo navrácení zdraví, zmírnění fyzické i psychické bolesti v průběhu umírání. Při dosahování těchto cílů ošetrovatelský personál úzce spolupracuje s nemocným, lékaři, dalšími zdravotnickými pracovníky a jinými odbornými pracovníky.

Cílem ošetrovatelství je:

- podporovat a upevňovat zdraví,
- podílet se na navrácení zdraví,
- zmírňovat utrpení nemocného člověka,
- zajistit klidné umírání a důstojnou smrt.

2.3 Charakteristické rysy ošetrovatelství jsou:

- poskytování aktivní ošetrovatelské péče,
- poskytování individualizované péče prostřednictvím ošetrovatelského procesu,
- poskytování ošetrovatelské péče na základě vědeckých poznatků podložených výzkumem
- holistický přístup k nemocnému,
- preventivní charakter péče,
- poskytování péče ošetrovatelským týmem složeným z různě kvalifikovaných pracovníků (vícestupňový způsob).

3 Pracovníci v oboru a jejich vzdělávání

Ošetrovatelskou péči podle uvedené koncepce zajišťují zdravotničtí pracovníci v rozsahu vymezeném zákonem¹ a zvláštním právním předpisem²:

- 1) Zdravotničtí pracovníci způsobilí k výkonu povolání bez odborného dohledu po získání odborné způsobilosti.
- 2) Zdravotničtí pracovníci způsobilí k výkonu povolání pod odborným dohledem nebo přímým vedením.

Činnosti jednotlivých kategorií ošetrovatelských pracovníků jsou stanoveny zvláštním právním předpisem². Podrobněji jsou rozpracovány zaměstnavatelem příslušného zdravotnického zařízení.

3.1 Vzdělávání zdravotnických pracovníků v oboru ošetrovatelství

3.1.1 Zdravotničtí pracovníci způsobilí k výkonu povolání bez odborného dohledu po získání odborné způsobilosti

- a) **Kvalifikační studium** probíhá na vyšších zdravotnických školách a na vysokých školách v souladu s příslušnými směrnicemi Evropské unie.
- b) **Celoživotní vzdělávání**, kterým si zdravotničtí pracovníci obnovují, zvyšují, prohlubují a doplňují vědomosti, dovednosti a způsobilost v příslušném oboru v souladu s rozvojem oboru a nejnovějšími vědeckými poznatky. Součástí celoživotního vzdělávání je také specializační vzdělávání, které je zaměřeno na ošetrovatelství v klinických oborech, na různé formy ústavní, ambulantní a komunitní péče a na management ve zdravotnictví. Probíhá v akreditovaných zařízeních. V rámci celoživotního vzdělávání je možné v oboru ošetrovatelství získat vyšší stupeň akademického vzdělání (magisterské a doktorské).

3.1.2 Zdravotničtí pracovníci způsobilí k výkonu povolání pod odborným dohledem nebo přímým vedením

- c) **Kvalifikační studium probíhá** na střední zdravotnické škole nebo v akreditovaném kvalifikačním kurzu.
- d) **Celoživotní vzdělávání**, kterým si zdravotničtí pracovníci obnovují, zvyšují, prohlubují a doplňují vědomosti, dovednosti a způsobilosti v příslušném oboru v souladu s rozvojem oboru a nejnovějšími vědeckými poznatky.

¹ Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních).

² Vyhláška č. 424/2004 Sb., kterou se stanoví činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků.

3.2 Registr zdravotnických pracovníků způsobilých k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu¹

V průběhu aktivního výkonu ošetrovatelské profese se zdravotničtí pracovníci registrují v Registru zdravotnických pracovníků způsobilých k výkonu povolání bez odborného dohledu. Registr je veřejně přístupný, s výjimkou údajů o rodném čísle a trvalém pobytu³ a je součástí Národního zdravotnického informačního systému. Poskytuje informace o počtu a odborném zaměření zdravotnických pracovníků poskytujících ošetrovatelskou péči.

3.3 Osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu (registrace)⁴

Zápis v Registru zdravotnických pracovníků způsobilých k výkonu povolání bez odborného dohledu motivuje sestry k dalšímu a celoživotnímu vzdělávání, usnadní jejich profesní uplatnění v rámci Evropské unie. Dokladem o registraci zdravotnických pracovníků je osvědčení, které se vydává na období 6 let. Osvědčením se získává oprávnění k výkonu povolání bez odborného dohledu a oprávnění k vedení praktického vyučování.

3.4 Průkaz odbornosti⁴

Průkaz odbornosti slouží k průběžnému zaznamenávání druhu a délky získaného vzdělání a vykonávaných činností při výkonu povolání zdravotnických pracovníků, vykonávaných zkoušek, celoživotního vzdělávání.

3.5 Ošetrovatelský proces a jeho dokumentace

Hlavní pracovní metodou ošetrovatelského personálu je ošetrovatelský proces. Jeho cílem je prevence, odstranění nebo zmírnění problémů v oblasti individuálních potřeb pacientů/klientů. Je to racionální metoda poskytování a řízení ošetrovatelské péče. Představuje sérii plánovaných činností a myšlenkových algoritmů, které profesionálové v ošetrovatelství používají:

1. ke zhodnocení stavu individuálních potřeb klienta, rodiny nebo komunity,
2. ke stanovení ošetrovatelských problémů (ošetrovatelských diagnóz),
3. k plánování ošetrovatelské péče,
4. k realizaci ošetrovatelské péče,
5. k vyhodnocování efektivity ošetrovatelské péče.

Činnost sester v nepřetržitém provozu je při aplikaci ošetrovatelského procesu organizována těmito organizačními systémy práce:

- systém skupinové péče - skupinová sestra během směny pečuje o určenou skupinu nemocných, odpovídá za zajištění ošetrovatelského procesu a vedení příslušné zdravotnické dokumentace. Každého nemocného osobně předá příslušné skupinové sestře z další směny;
- systém primárních sester - po přijetí je nemocnému přidělena primární sestra, která odpovídá za zajištění ošetrovatelského procesu po celou dobu jeho hospitalizace a za

¹ Zákon č. 96/2004 Sb.

³ Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁴ § 72 zákona č. 96/2004 Sb.

vedení příslušné zdravotnické dokumentace. Plán péče zajišťuje za pomoci dalších ošetrovatelských pracovníků. Není-li ve službě, nemocného předá sestřím další směny, po návratu do služby své nemocné přebírá zpět. Primární sestra se podílí v průběhu směny také na ošetrování nemocných, jimž primární sestrou není.

Uvedené organizační systémy vyžadují pravidelnou a kvalitní výměnu informací o nemocných, která se provádí formou krátkých porad ošetrovatelského týmu a předáváním služby za přítomnosti nemocného. Do ošetrovatelského procesu jsou aktivně zapojeni i studenti, kteří se připravují na zdravotnické povolání. Ošetrovatelskou péči u nemocného plánuje primární nebo skupinová sestra. V terénu provádí sestra ošetrovatelský proces v úzké spolupráci s příslušným lékařem primární péče.

U každého pacienta/klienta je vedena zdravotnická dokumentace⁵, jejíž součástí je ošetrovatelská dokumentace, která zaznamenává údaje o stavu a vývoji individuálních potřeb a ošetrovatelských problémů pacienta/klienta, rodiny, či jeho blízkých nebo komunity.

3.6 Ošetrovatelský management

Nejvyšším metodickým článkem oboru je Ministerstvo zdravotnictví. Příslušný odborný útvar metodicky řídí a kontroluje ošetrovatelství v ČR. Vyjadřuje se ke všem zásadním odborným, organizačním, ekonomickým a legislativním opatřením, která se týkají ošetrovatelství a práce ošetrovatelského personálu v oblasti zdravotní a sociální péče. V jeho kompetenci je zřizovat a ustanovovat pracovní skupiny, komise, které plní funkci poradních orgánů při řešení problematiky oboru a připravují podklady pro rozvoj oboru. Členy pracovních skupin a komisí jsou zástupci ošetrovatelské praxe, profesních organizací a zástupci vzdělávacích institucí.

V jednotlivých ústavních zařízeních je ošetrovatelská péče řízena náměstkyní/náměstkem pro ošetrovatelskou péči/hlavní sestrou. Struktura řízení ošetrovatelské péče uvnitř zdravotnického zařízení závisí na vedení příslušného zařízení.

3.7 Hodnocení kvality ošetrovatelské péče

Kvalitní ošetrovatelská péče je základním cílem současného ošetrovatelství. Kvalitu ošetrovatelské péče určují ošetrovatelské standardy, které současně stanovují její měřitelná kritéria.

Ošetrovatelským standardem se rozumí dohodnutá profesní norma kvality. Standardy mohou být vydány jako právní předpisy (zákony, vyhlášky), metodická opatření Ministerstva zdravotnictví zveřejněná ve Věstníku MZ, nebo jsou vypracovány zdravotnickým zařízením, profesní organizací apod.

Ošetrovatelské standardy se týkají kategorií a kvalifikace ošetrovatelského personálu, realizace ošetrovatelského procesu, ošetrovatelské dokumentace, pracovních postupů, vybavení a personálního obsazení pracoviště z hlediska ošetrovatelské péče. Zdravotnické zařízení je povinno dodržovat standardy dané právními předpisy a přijmout vlastní ošetrovatelské standardy, vycházející z rámcových standardů doporučených Ministerstvem zdravotnictví.

Vedoucí pracovníci v ošetrovatelství jsou povinni průběžně hodnotit na svém pracovišti kvalitu poskytované ošetrovatelské péče, profesionální přístup ošetrovatelského personálu k nemocným, organizaci práce ošetrovatelských pracovníků a spokojenost nemocných s ošetrovatelskou péčí. Při hodnocení používají objektivní metody hodnocení.

Součástí hodnocení ošetrovatelské péče je:

- průběžné hodnocení probíhající péče,

⁵ Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

- zpětné hodnocení poskytnuté péče na základě studia ošetrovatelské dokumentace a jiných písemných dokumentů.

Posuzováním a hodnocením úrovně kvality ošetrovatelské péče se také zabývají odborníci v ošetrovatelství v rámci soudního znaleství.

Zdravotníci pracovníci, kteří poskytují ošetrovatelskou péči, jsou povinni dodržovat Úmluvu o lidských právech a biomedicíně a respektovat Etický kodex zdravotnických pracovníků nelékařských profesí.

4 Komunitní ošetrovatelství

Ošetrovatelské služby poskytované v rámci komunitní péče jsou organizovány zpravidla mimo ústavní zařízení a zajišťují potřebnou péči o rodinu, jednotlivce či skupinu obyvatel.

Komunitní péče je zaměřená na ochranu zdraví, prevenci onemocnění a výchovu ke zdraví. Dále se zaměřuje na péči o nemocného a jeho rehabilitaci, včetně edukace rodinných příslušníků a blízkých v poskytování laické ošetrovatelské péče. Komunitní péče zahrnuje i péči o chronicky a nevléčitelně nemocné a o zdravotně postižené občany, včetně zajišťování různých forem domácí péče.

Zdravotnický pracovník, který poskytuje ošetrovatelskou péči v rámci komunitní péče, úzce spolupracuje s lékaři, orgány státní správy a samosprávy, občanskými sdruženími apod.

Rozvoj komunitního ošetrovatelství je prioritou Světové zdravotnické organizace.

5 Ošetrovatelský výzkum

Výzkum v ošetrovatelství je součástí výzkumu ve zdravotnictví. Vytváří nové poznatky, které přímo nebo nepřímo ovlivňují ošetrovatelskou praxi. Umožňuje poskytovat vysoce kvalitní ošetrovatelskou péči založenou na důkazech. Probíhá ve výzkumných ústavech, na vysokých školách, v jiných vzdělávacích institucích, ve zdravotnických a sociálních zařízeních. Výzkum se řídí platnými právními předpisy a mezinárodními etickými směrnici pro biomedicínský výzkum.

Výzkum v oblasti teorie ošetrovatelství se zabývá tvorbou systematických poznatků. Identifikuje nebo vysvětluje pravidelnosti, charakteristiky univerzálně pozorovatelné a vyjadřuje určité definované fenomény ošetrovatelství. Vznikají ošetrovatelské klasifikace, které slouží jako společný odborný jazyk ošetrovatelské profese. Tvorba ošetrovatelských klasifikací rozšiřuje vědecké základy ošetrovatelství o jejich identifikaci a určuje nové směry výzkumu:

- Výzkum z hlediska ošetrovatelské praxe navrhuje a ověřuje modely optimální ošetrovatelské péče. Provádět výzkum a používat jeho výsledky je jednou z podmínek rozvoje praxe založené na důkazech.
- V oblasti vzdělávání vytváří vzdělávací programy zaměřené na metodiku vědecko-výzkumné práce kompatibilní se směrnici Evropské unie a na tvorbu edukačních materiálů.
- Výzkum v oblasti řízení a managementu je zaměřen na nejrůznější pracovní postupy, a to zejména na hodnocení kvality péče, zátěž ošetrovatelského personálu, dělbu práce, vztahy mezi jednotlivými kategoriemi zdravotnických pracovníků, snaží se objektivizovat zdravotnické služby, sleduje jejich efektivnost.

Ošetrovatelský výzkum je financován zejména prostřednictvím grantových agentur. Každoročně lze přihlašovat projekty na libovolná ošetrovatelská témata a žádat o finanční podporu. Ministerstvo zdravotnictví může na základě společenské objednávky některá témata veřejně vyhlásit. Další možností získávání nových poznatků je participace na mezinárodních výzkumných projektech prostřednictvím Evropské unie, WHO nebo dalších mezinárodních institucí.

Výsledky ošetrovatelských výzkumných studií a projektů, jejichž cílem je rozvíjet teorii a praxi, jsou publikovány v odborném tisku. Zdravotničtí pracovníci jsou s nimi seznamováni na odborných konferencích pořádaných nejen profesními organizacemi zdravotnických pracovníků na národní i mezinárodní úrovni.

Zrušuje se metodické opatření Ministerstva zdravotnictví č. 5 - Koncepce ošetrovatelství uveřejněné v částce 6 z roku 1998 Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

MUDr. Milan Špaček, v. r.
náměstek ministra

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

1.

<p>STANOVISKA KOMISE PRO POSUZOVÁNÍ ROZMÍSTĚNÍ PŘÍSTROJŮ VYBRANÉ ZDRAVOTNICKÉ TECHNIKY (KOMISE VZT) ZE DNE 28. 6. 2004</p>
--

ZN.: OZP/3-21072/04

REF.: MUDr. Iva Truellová, tel. 22497 linka 2351

Ministerstvo zdravotnictví zveřejňuje rozhodnutí k žádostem zdravotnických zařízení o souhlas s umístěním, provozem a obměnou vybrané zdravotnické techniky

Vítkovická nemocnice blahoslavené Marie Antoníny

Souhlas s obměnou stávajícího MR přístroje 0,5T MR přístrojem nad 1T s tím s tím, že nedojde k navýšení čerpání prostředků z veřejného zdravotního pojištění a že nákup a provoz techniky neovlivní negativně ekonomickou bilanci zdravotnického zařízení včetně mzdových nákladů. Tento souhlas komise nezakládá nárok na poskytnutí dotace ze státního rozpočtu.

Nemocnice s poliklinikou Havířov

Nesouhlas s umístěním a provozem MR z důvodu rozhodnutí Rady Moravskoslezského kraje.

Slezská nemocnice v Opavě

Souhlas s umístěním a provozem MR s tím, že způsob úhrady provozu přístroje z veřejného zdravotního pojištění bude předmětem jednání mezi zdravotnickým zařízením a zdravotními pojišťovny. Tento souhlas komise nezakládá nárok na poskytnutí dotace ze státního rozpočtu.

Nemocnice Teplice

Souhlas s obměnou stávajícího MR 0,2T MR přístrojem nad 1T s tím, že nedojde k navýšení čerpání prostředků z veřejného zdravotního pojištění a že nákup a provoz techniky neovlivní negativně ekonomickou bilanci zdravotnického zařízení včetně mzdových nákladů. Tento souhlas komise nezakládá nárok na poskytnutí dotace ze státního rozpočtu.

Fakultní nemocnice s poliklinikou Ostrava

Souhlas s obměnou jednohlavé gamakamery za dvoudetektorovou víceúčelovou gamakameru s možností SPECT a celotělového vyšetření s tím, že nedojde k navýšení čerpání prostředků z veřejného zdravotního pojištění a že nákup a provoz techniky neovlivní negativně ekonomickou bilanci zdravotnického zařízení včetně mzdových nákladů. Tento souhlas komise nezakládá nárok na poskytnutí dotace ze státního rozpočtu.

Ústřední vojenská nemocnice Praha

Nesouhlas s umístěním a provozem lithotryptoru z důvodu stávající dostatečné kapacity pražských pracovišť.

Souhlas s obměnou angiografického kompletu s tím, že nedojde k navýšení čerpání prostředků z veřejného zdravotního pojištění a že nákup a provoz techniky neovlivní negativně ekonomickou bilanci zdravotnického zařízení včetně mzdových nákladů. Tento souhlas komise nezakládá nárok na poskytnutí dotace ze státního rozpočtu.

IKEM Praha

Potvrzení kladného stanoviska ze dne 15.6.2001 ohledně obměny angiografického kompletu a souhlas s obměnou angiografického kompletu s tím, že nedojde k navýšení čerpání prostředků z veřejného zdravotního pojištění a že nákup a provoz techniky neovlivní negativně ekonomickou bilanci zdravotnického zařízení včetně mzdových nákladů. Tento souhlas komise nezakládá nárok na poskytnutí dotace ze státního rozpočtu.

Nemocnice Karlovy Vary

Souhlas s umístěním a provozem kardio-angiografického kompletu podmíněčně s tím, že způsob úhrady provozu přístroje z veřejného zdravotního pojištění bude předmětem jednání mezi zdravotnickým zařízením a zdravotními pojišťovnami. Toto stanovisko nabude platnosti po doložení smluv o smlouvách budoucích na úvazek 1,0 se 3 lékaři s licenci pro intervenční kardiologii. Tento souhlas komise nezakládá nárok na poskytnutí dotace ze státního rozpočtu.

MUDr. Milan Špaček, v. r.
náměstek ministra

2.

INFORMACE O SEZNAMU LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ HRAZENÝCH ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

ZN.: FAR-71-27.7.2004

REF.: Mgr. Pynelopi Valsamisová, tel. 22497 linka 2709, 2851

Ministerstvo zdravotnictví, na základě **Čl. VIII. zákona č. 438/2004 Sb.**, kterým se mění zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, zákon č.280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů a **zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů**, sděluje, že Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „Seznam“), ve kterém jsou, podle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zapsány léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely obsažené ke dni nabytí účinnosti zákona č. 438/2004 Sb. (tj. ke dni 1.8.2004) v číselníku Všeobecné zdravotní pojišťovny je zveřejněn na stránce v síti Internet ([/www.mzcr.cz/](http://www.mzcr.cz/) : Pro odbornou veřejnost: Zdravotní služby: Léčiva: Kategorizace: Seznam).

Současně Ministerstvo zdravotnictví sděluje následující informace pro zapsání do Seznamu:

I.

Informace pro žadatele o zařazení do Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví, hrazených ze zdravotního pojištění

Dnem 1. srpna 2004 nabývá účinnosti zákon č. 438/2004 Sb., kterým se mění zákon č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), uveřejněný v částce 144 Sbírky zákonů, rozeslané dne 26.7.2004.

Zákon akceptuje Směrnici Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění v části týkající se působnosti Ministerstva zdravotnictví. Podle Čl. VIII zákona uvede Ministerstvo zdravotnictví na své stránce v síti Internet ([/www.mzcr.cz/](http://www.mzcr.cz/) : Pro odbornou veřejnost: Zdravotní služby: Léčiva: Kategorizace: Seznam).

Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, hrazených ze zdravotního pojištění (dále jen „Seznam“), v němž jsou zapsány dnem nabytí účinnosti zákona léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely obsažené k tomuto dni v číselníku Všeobecné zdravotní pojišťovny.

Podle § 15 odst. 5 zákona se ze zdravotního pojištění hradí při poskytování zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely obsahující léčivé látky ze skupin léčivých látek uvedené v příloze č. 2 zákona, pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo v případě potraviny pro zvláštní lékařské účely její výrobce nebo distributor (dále jen „žadatel“) požádá Ministerstvo zdravotnictví o jejich zapsání do Seznamu. Seznam vede, podle § 15 odst. 6 zákona, Ministerstvo zdravotnictví.

Žádost o zapsání do Seznamu musí obsahovat

- a) identifikační údaje žadatele,
- b) doklad o platné registraci léčivého přípravku včetně jeho příloh, nebo v případě potraviny pro zvláštní lékařské účely vzor etikety použité pro označení potraviny pro zvláštní lékařské účely (§ 15 odst.6 zákona).

Do Seznamu nelze zapsat léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, pokud neobsahují některou z léčivých látek ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona (§ 15 odst. 6 zákona).

O zařazení do Seznamu informuje Ministerstvo zdravotnictví žadatele do 90 dnů od obdržení jeho žádosti. Ministerstvo zdravotnictví může při posuzování žádosti v případě zjištění nedostatků vyzvat žadatele, aby doplnil požadované údaje ve lhůtě do 30 dnů. Pokud v této lhůtě nejsou požadované údaje doplněny, zápis se neprovede (§ 15 odst. 7 zákona).

O vyřazení léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ze Seznamu rozhodne Ministerstvo zdravotnictví, pokud

- a) skončila platnost registrace léčivého přípravku podle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a o doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
- b) léčivá látka, kterou léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely obsahuje, není uvedena v příloze č. 2 zákona, nebo
- c) o vyřazení ze Seznamu požádá žadatel (§ 15 odst.8 zákona).

Seznam bude průběžně aktualizován.

II.

Požadavky

na informace pro zapsání léčivého přípravku do Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, hrazených ze zdravotního pojištění

Informace zašlete v papírové a elektronické podobě (CD, disketa) na adresu :

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie

Palackého nám. 4

128 01 Praha 2

e-mail : Far@mzcr.cz

Kromě údajů uvedených pod body 1. a 2., které musí, podle § 15 odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění zákona č. 438/2004 Sb., obsahovat žádost o zapsání do Seznamu, prosíme, pro účely automatizovaného zpracování Vaší žádosti

- a) o vypsání údajů obsažených v dokladu o platné registraci léčivého přípravku, včetně jeho příloh, do bodů 3. – 13.,
- b) o uvedení maximální ceny Ministerstva financí uveřejněné v cenovém výměru, pokud byla stanovena.

1.	Žadatel	<i>Obchodní firma, popř. název a sídlo právnické osoby nebo Jméno, příjmení a trvalé bydliště fyzické osoby Telefon Fax e-mail</i>
2.	Doklad o platné registraci léčivého přípravku, včetně jeho příloh	<i>Přiložit čitelné kopie uvedených dokladů</i>
3.	Kód Státního ústavu pro kontrolu léčiv	

4.	Název léčivého přípravku	
5.	Doplněk názvu	
6.	Cesta podání léčivého přípravku	
7.	Léková forma	
8.	Velikost balení	
9.	Název léčivé látky/léčivých látek a její/jejich obsah v jednotce balení	
10.	Druh obalu	
11.	Držitel rozhodnutí o registraci a jeho zkratka, včetně názvu a zkratky země	
12.	Výrobce a jeho zkratka, včetně názvu a zkratky země	
13.	Navrhované číslo a název řádku podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění zákona č. 438/2004 Sb.	
14.	Platná maximální cena Ministerstva financí	

III.

Požadavky

na informace pro zapsání potraviny pro zvláštní lékařské účely do Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, hrazených ze zdravotního pojištění

Informace zašlete v papírové a elektronické podobě (CD, disketa) na adresu :

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie
Palackého nám. 4
128 01 Praha 2
e-mail : Far@mzcr.cz

Kromě údajů uvedených pod body 1. a 2., které musí, podle § 15 odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění zákona č. 438/2004 Sb., obsahovat žádost o zapsání do Seznamu, prosíme, pro účely automatizovaného zpracování Vaší žádosti

- a) o vypsání údajů uvedených v bodech 3. – 12.,
- b) o uvedení předpokládané ceny potraviny pro zvláštní lékařské účely pro konečného spotřebitele

1.	Žadatel (s uvedením, zda jde o výrobce nebo distributora)	<i>Obchodní firma, popř. název a sídlo právnické osoby nebo Jméno, příjmení a trvalé bydliště fyzické osoby Telefon Fax e-mail</i>
----	--	--

2.	Vzor etikety použité pro označení potraviny pro zvláštní lékařské účely (§ 15 vyhl.č. 54/2004 Sb.)	<i>Přiložit vzor</i>
3.	Kód Státního ústavu pro kontrolu léčiv	
4.	Název potraviny pro zvláštní lékařské účely	
5.	Doplněk názvu	
6.	Cesta podání potraviny pro zvláštní lékařské účely	
7.	Forma (např. roztok, prášek, apod.)	
8.	Velikost balení	
9.	Název léčivé látky/léčivých látek a její/jejich obsah v jednotce balení	
10.	Druh obalu	
11.	Výrobce a jeho zkratka, včetně názvu a zkratky země	
12.	Navrhované číslo a název řádku podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění zákona č. 438/2004 Sb.	
13.	Předpokládaná cena pro konečného spotřebitele	

MUDr. Milan Špaček, v. r.
náměstek ministra

3.

ZVEŘEJNĚNÍ VYDANÝCH ROZHODNUTÍ O REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, JEJICH ZMĚNY, PRODLOUŽENÍ A ZRUŠENÍ A POVOLENÍ VÝJIMEK V ROCE 2002

Ministerstvo zdravotnictví podle § 7 písm. h) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů zveřejňuje vydaná rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení a zrušení a povolení výjimek v roce 2002

III. ZRUŠENÉ REGISTRACE

21/087/00-C

ORFIRIL LONG DISPENSER

V: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Spolková republika Německo
D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Spolková republika Německo
B: TBL RET 1000X100MG kód SÚKL: 57721

III. ZRUŠENÉ REGISTRACE

BRICANYL 0,25 mg

14/142/72-C

D: ASTRA LÄKEMEDEL AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: AER DOS 1X14GM kód SÚKL (V): 66129 (MHE GB)

BRICANYL 0,3 mg/ml

14/071/98-C

D: ASTRA LÄKEMEDEL AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: SIR 1X300ML/90MG kód SÚKL (V): 54397 (AST S)
SIR 1X1000ML/300MG kód SÚKL (V): 54398 (AST S)
SIR 1X100ML/30MG kód SÚKL (V): 84349 (AST S)

BRICANYL 2,5 mg

14/141/72-C

D: ASTRA LÄKEMEDEL AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: TBL 20X2.5MG kód SÚKL (V): 08652 (APN S)
TBL 50X2.5MG kód SÚKL (V): 08653 (APN S)
TBL 100X2.5MG kód SÚKL (V): 08654 (APN S)

BRICANYL 2,5 mg/ml

14/946/97-C

D: ASTRA LÄKEMEDEL AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: SOL INH 20X2ML/5MG kód SÚKL (V): 83801 (AST S)

MARCAINE-ADRENALINE 0,25%

01/247/71-C

MARCAINE-ADRENALINE 0,5%

01/247/71-C

D: ASTRA LÄKEMEDEL AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: INJ 5X20ML kód SÚKL (V): 02434 (AST S)
INJ 5X20ML kód SÚKL (V): 02499 (AST S)

ORIGINAL SILICEA BALSAM

87/558/92-S/C

D: ANTON HUBNER GMBH CO., Spolková Republika Německo
B: GEL 1X200ML kód SÚKL (V): 69011 (ANH D)
GEL 1X500ML kód SÚKL (V): 69012 (ANH D)

PULMICORT 0,125 mg/ml

14/682/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INH SUS 20X2ML kód SÚKL (V): 13034 (AZC S)

PULMICORT 0,25 mg/ml

14/683/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INH SUS 20X2ML kód SÚKL (V): 13032 (AZC S)

III. ZRUŠENÉ REGISTRACE

BIOPAROX N 15/580/97-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: AER DOS 1X5ML/50MG kód SÚKL (V): 56717 (LLG F)

CORVITOL 50 77/075/97-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Spolková republika Německo
B: TBL 30X50MG kód SÚKL (V): 84092 (BCE D)
TBL 50X50MG kód SÚKL (V): 84093 (BCE D)
TBL 100X50MG kód SÚKL (V): 84094 (BCE D)

CORVITOL 100 77/076/97-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Spolková republika Německo
B: TBL 30X100MG kód SÚKL (V): 84095 (BCE D)
TBL 50X100MG kód SÚKL (V): 84096 (BCE D)
TBL 100X100MG kód SÚKL (V): 84097 (BCE D)

HUMEGON 75 56/192/91-C

HUMEGON 150 56/192/91-C

D: N.V.ORGANON, OSS, Nizozemí
B: INJ SIC 3X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 97398 (ORG NL)
INJ SIC 10X75UT+SOL kód SÚKL (V): 96324 (ORG NL)
INJ SIC 3X150UT+SOL kód SÚKL (V): 96325 (ORG NL)
INJ SIC 10X150UT+SO kód SÚKL (V): 97397 (ORG NL)

CHOLSTAT 0,1 31/599/99-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie
B: TBL OBD 14X0.1MG kód SÚKL (V): 44270 (BAY D)
TBL OBD 28X0.1MG kód SÚKL (V): 44271 (BAY D)
TBL OBD 98X0.1MG kód SÚKL (V): 44272 (BAY D)
TBL OBD 30X0.1MG kód SÚKL (V): 44388 (BAY D)
TBL OBD 50X0.1MG kód SÚKL (V): 44389 (BAY D)
TBL OBD 100X0.1MG kód SÚKL (V): 44390 (BAY D)

CHOLSTAT 0,2 31/600/99-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie
B: TBL OBD 14X0.2MG kód SÚKL (V): 44267 (BAY D)
TBL OBD 28X0.2MG kód SÚKL (V): 44268 (BAY D)
TBL OBD 98X0.2MG kód SÚKL (V): 44269 (BAY D)
TBL OBD 30X0.2MG kód SÚKL (V): 44391 (BAY D)
TBL OBD 50X0.2MG kód SÚKL (V): 44392 (BAY D)
TBL OBD 100X0.2MG kód SÚKL (V): 44393 (BAY D)

CHOLSTAT 0,3 31/601/99-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie
B: TBL OBD 14X0.3MG kód SÚKL (V): 44264 (BAY D)
TBL OBD 28X0.3MG kód SÚKL (V): 44265 (BAY D)
TBL OBD 98X0.3MG kód SÚKL (V): 44266 (BAY D)
TBL OBD 30X0.3MG kód SÚKL (V): 44394 (BAY D)
TBL OBD 50X0.3MG kód SÚKL (V): 44395 (BAY D)
TBL OBD 100X0.3MG kód SÚKL (V): 44396 (BAY D)

PUREGON 50 I.U. 56/388/97-C

D: N.V.ORGANON, OSS, Nizozemí
B: INJ SIC 1X50UT+SOLV kód SÚKL (V): 56353 (ORG NL)
INJ SIC 3X50UT+SOLV kód SÚKL (V): 56354 (ORG NL)
INJ SIC 5X50UT+SOLV kód SÚKL (V): 56355 (ORG NL)
INJ SIC 10X50UT+SOLV kód SÚKL (V): 56356 (ORG NL)
INJ SIC 1X50UT+SOLV kód SÚKL (V): 56357 (ORG IRL)
INJ SIC 3X50UT+SOLV kód SÚKL (V): 56358 (ORG IRL)
INJ SIC 5X50UT+SOLV kód SÚKL (V): 56359 (ORG IRL)
INJ SIC 10X50UT+SOLV kód SÚKL (V): 56360 (ORG IRL)

PUREGON 75 I.U.

56/389/97-C

D: N.V.ORGANON, OSS, Nizozemí
B: INJ SIC 1X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 53311 (ORG NL)
INJ SIC 3X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 53312 (ORG NL)
INJ SIC 5X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 53313 (ORG NL)
INJ SIC 10X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 53314 (ORG NL)
INJ SIC 1X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 56363 (ORG IRL)
INJ SIC 3X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 56364 (ORG IRL)
INJ SIC 5X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 56365 (ORG IRL)
INJ SIC 10X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 56366 (ORG IRL)

PUREGON 100 I.U.

56/390/97-C

D: N.V.ORGANON, OSS, Nizozemí
B: INJ SIC 1X100UT+SOLV kód SÚKL (V): 56367 (ORG NL)
INJ SIC 3X100UT+SOLV kód SÚKL (V): 56368 (ORG NL)
INJ SIC 5X100UT+SOLV kód SÚKL (V): 56369 (ORG NL)
INJ SIC 10X100UT+SOLV kód SÚKL (V): 56370 (ORG NL)
INJ SIC 1X100UT+SOLV kód SÚKL (V): 56371 (ORG IRL)
INJ SIC 3X100UT+SOLV kód SÚKL (V): 56372 (ORG IRL)
INJ SIC 5X100UT+SOLV kód SÚKL (V): 56373 (ORG IRL)
INJ SIC 10X100UT+SOLV kód SÚKL (V): 56374 (ORG IRL)

PUREGON 150 I.U.

56/391/97-C

D: N.V.ORGANON, OSS, Nizozemí
B: INJ SIC 1X150UT+SOLV kód SÚKL (V): 56375 (ORG NL)
INJ SIC 3X150UT+SOLV kód SÚKL (V): 56376 (ORG NL)
INJ SIC 5X150UT+SOLV kód SÚKL (V): 56377 (ORG NL)
INJ SIC 10X150UT+SOLV kód SÚKL (V): 56378 (ORG NL)
INJ SIC 1X150UT+SOLV kód SÚKL (V): 56379 (ORG IRL)
INJ SIC 3X150UT+SOLV kód SÚKL (V): 56380 (ORG IRL)
INJ SIC 5X150UT+SOLV kód SÚKL (V): 56381 (ORG IRL)
INJ SIC 10X150UT+SOLV kód SÚKL (V): 56382 (ORG IRL)

PYRILAX

48/171/88-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Spolková republika Německo
B: SUP 10X10MG kód SÚKL (V): 21552 (BCE D)

TELEBRIX GASTRO

61/1156/97-C

D: BYK GULDEN LOMBERG CHEMISCHE FABRIK GMBH, KONSTANZ, Spolková republika Německo
B: SOL 1X100ML kód SÚKL (V): 93497 (BGL D)
SOL 10X100ML kód SÚKL (V): 93498 (BGL D)

THEO-DUR 200 mg

14/114/88-C

THEO-DUR 300 mg

D: ASTRA LÄKEMEDEL AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: TBL RET 100X200MG kód SÚKL (V): 87747 (APN S)
TBL RET 100X300MG kód SÚKL (V): 87748 (APN S)

TRIJODTHYRONIN BC N

56/095/98-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Spolková republika Německo

B: TBL 100X50RG kód SÚKL (V): 49466 (BCE D)

TBL 50X50RG kód SÚKL (V): 86002 (BCE D)

III. ZRUŠENÉ REGISTRACE**FAMVIR 125mg**

42/086/95-C

FAMVIR 250mg

42/086/95-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: TBL OBD 10X125MG kód SÚKL (V): 92505 (SKB GB)

TBL OBD 15X250MG kód SÚKL (V): 92504 (SKB GB)

TBL OBD 21X250MG kód SÚKL (V): 84086 (SKB GB)

III. ZRUŠENÉ REGISTRACE**CETROTIDE 0,25 mg**

54/636/99-C

D: ASTA MEDICA AG, DRESDEN, Spolková republika Německo

B: INJ SIC 1X0.25MG+SO kód SÚKL (V): 56826 (ASD D)

INJ SIC 7X0.25MG+SO kód SÚKL (V): 56827 (ASD D)

CETROTIDE 3 mg

54/637/99-C

D: ASTA MEDICA AG, DRESDEN, Spolková republika Německo

B: INJ SIC 1X3MG+SOLV. kód SÚKL (V): 56828 (ASD D)

HEMINEVRIN 50 mg/ml

70/166/76-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR SIR 1X500ML/25GM kód SÚKL (V): 09141 (AZC S)

LOVACARD 20

31/070/00-C

D: LÉČIVA A.S., PRAHA, Česká republika

B: TBL 28X20MG kód SÚKL (V): 59800 (LEX CZ)

LOVACARD 40

31/071/00-C

D: LÉČIVA A.S., PRAHA, Česká republika

B: TBL 28X40MG kód SÚKL (V): 59799 (LEX CZ)

III. ZRUŠENÉ REGISTRACE**AKATINOL MEMANTINE**

27/403/97-C

D: MERZ & COMPANY GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Spolková republika Německo

B: INJ 10X2ML/10MG kód SÚKL (V): 97525 (MEZ D)

AKATINOL MEMANTINE

27/400/97-C

D: MERZ & COMPANY GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Spolková republika Německo

B: GTT 1X50ML 10MG/ML kód SÚKL (V): 97516 (MEZ D)

AKATINOL MEMANTINE

27/402/97-C

D: MERZ & COMPANY GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Spolková republika Německo

B: TBL OBD 100X10MG kód SÚKL (V): 02669 (MEZ D)

TBL OBD 50X10MG kód SÚKL (V): 97526 (MEZ D)

AMINO-MEL 3,5% g

76/1000/92-S/C

AMINO-MEL 5% g 76/1000/92-S/C
AMINO-MEL 7% g 76/1000/92-S/C

D: LEOPOLD PHARMA GMBH, GRAZ, Rakousko
B: INF 10X500ML kód SÚKL (V): 72159 (LPD A)
INF 6X1000ML kód SÚKL (V): 72160 (LPD A)
INF 10X100ML kód SÚKL (V): 72161 (LPD A)
INF 6X1000ML kód SÚKL (V): 72162 (LPD A)
INF 10X500ML kód SÚKL (V): 72163 (LPD A)
INF 6X900ML kód SÚKL (V): 72164 (LPD A)
INF 10X100ML kód SÚKL (V): 72165 (LPD A)
INF 10X500ML kód SÚKL (V): 72166 (LPD A)
INF 6X1000ML kód SÚKL (V): 72167 (LPD A)

BAMBEC 1mg/ml 14/719/99-C

D: ASTRAZENECA LÄKEMEDEL AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: SOL 1X100ML/100MG kód SÚKL (V): 53352 (APN S)
SOL 1X300ML/300MG kód SÚKL (V): 53353 (APN S)

FURSEMID 50/113/92-C

D: BELUPO PHARMACEUTICALS & COSMETICS LTD, KOPRIVNICA, Republika Chorvatsko
B: TBL 12X40MG kód SÚKL (V): 96328 (BLU CHO)
TBL 48X40MG kód SÚKL (V): 76031 (BLU CHO)
TBL 100X40MG kód SÚKL (V): 97935 (BLU CHO)

IMDUR 60 mg 13/1181/93-C

D: ASTRAZENECA LÄKEMEDEL AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: TBL OBD 30X60MG kód SÚKL (V): 67024 (AST S)
TBL OBD 100X60MG kód SÚKL (V): 67025 (AST S)

SUXILEP 21/136/73-C

D: JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA, A SCHERING GROUP COMPANY, Spolková republika Německo
B: CPS 120X250MG kód SÚKL (V): 93710 (VJP D)

TRH BERLIN-CHEMIE 56/117/88-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Spolková republika Německo
B: INJ SIC 1X0.2MG kód SÚKL (V): 91950 (BCE D)

ZRUŠENÉ REGISTRACE

a) Zrušení registrace

AUNATIV 59/272/75-C

D: PHARMACIA AB, STOCKHOLM, Švédsko
B: INJ 1X1ML kód SÚKL (V): 64982 (PHA S)
INJ 1X5ML kód SÚKL (V): 94265 (PHA S)

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

b) Zastavení registračního řízení o prodloužení na žádost firmy

ULTRACAIN D-S 01/175/80-C

ULTRACAIN D-S FORTE 01/175/80-C

D: HOECHST AG, FRANKFURT AM MAIN, Spolková republika Německo
B: INJ 10X2ML kód SÚKL (V): 78291 (HMR D)
INJ 10X2ML kód SÚKL (V): 78292 (HMR D)

INJ 100X1.7ML kód SÚKL (V): 86725 (HMR D)
INJ 100X1.7ML kód SÚKL (V): 86763 (HMR D)
INJ 100X2ML kód SÚKL (V): 88644 (HMR D)
INJ 100X2ML kód SÚKL (V): 04098 (HMR D)

ULTRACAIN 2%

01/172/80-C

D: HOECHST AG, FRANKFURT AM MAIN, Spolková republika Německo
B: INJ 5X5ML kód SÚKL (V): 87571 (HMR D)
INJ 100X5ML kód SÚKL (V): 87572 (HMR D)

ULTRACAIN 5% HYPERBAR

01/111/86-C

D: HOECHST AG, FRANKFURT AM MAIN, Spolková republika Německo
B: INJ 10X2ML/100MG kód SÚKL (V): 91234 (HMR D)

III. ZRUŠENÉ REGISTRACE

Zastavení registračního řízení o prodloužení registrace na žádost firmy.

CYCLOÖSTROGYNAL

54/315/97-C

D: ASCHE AG, HAMBURG, Spolková republika Německo
B: DRG 21 kód SÚKL (V): 84582 (ASH D)
DRG 3X21(=63) kód SÚKL (V): 84583 (ASH D)

NORTASE

49/313/97-C

D: ASCHE AG, HAMBURG, Spolková republika Německo
B: CPS 20 kód SÚKL (V): 84576 (ASH D)
CPS 50 kód SÚKL (V): 84577 (ASH D)
CPS 100 kód SÚKL (V): 84578 (ASH D)
CPS 200 kód SÚKL (V): 84579 (ASH D)

PIROXICAM 10 mg JELFA

29/119/88-C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko
B: TBL OBD 20X10MG kód SÚKL (V): 05641 (PWJ PL)

TYMELYT 35 mg

68/009/86-S/C

TYMELYT 70 mg

68/009/86-S/C

D: H.LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: TBL OBD 50X35MG kód SÚKL (V): 91552 (LUN DK)
TBL OBD 50X70MG kód SÚKL (V): 91553 (LUN DK)

III. ZRUŠENÉ REGISTRACE

DOBICA

85/164/84-C

D: ORANIENBURGER PHARMAWERK GMBH, ORANIENBURG, Spolková republika Německo
B: TBL 50X250MG kód SÚKL (V): 23380 (CWO D)

RUSEDAL

70/008/99-C

D: ORANIENBURGER PHARMAWERK GMBH, ORANIENBURG, Spolková republika Německo
B: TBL 50X10MG kód SÚKL (V): 56487 (CWO D)
Poznámka: Pozor! Psychotropní látka zařazené do seznamu IV (příloha č. 7 k zákonu č. 167/1998 Sb.).

Zrušené registrace v období od 25.9.2002 do 9.10.2002

Vysvětlivky: PP - popis přípravku a druh obalu
B - balení, kód SÚKL

DR	- druh registrace	(V)	- zkratka výrobce a země
A	- administrativní registrace	IS	- indikační skupina
E	- registrace v návaznosti na centralizovanou registraci v EU	ATC	- anatomicko-terapeuticko-chemická kvalifikace
G	- registrace generika dle REG-48	PE	- doba použitelnosti v měsících
H	- registrace homeopatika	ZS	- způsob skladování
L	- registrace s odkazem na literaturu	ZI	- zkrácená indikace
M	- registrace v návaznosti na EU proceduru vzájemného uznávání	P	- volná prodejnost
S	- registrace samostatná	rg	- mikrogramy
O	- registrace s odkazem na jinou registraci	dr	- dekamikrogramy
RP	- registrační číslo odkazované registrace	hr	- hektomikrogramy
ZP	- zaměnitelnost přípravku	KU	- tisíce mezinárodních jednotek
D	- držitel rozhodnutí o registraci	MU	- miliony mezinárodních jednotek
S	- složení	UT	- mezinárodní jednotka
		ZR	- změna v registraci

DOLOBENE

85/667/92-C

D: MEPHA PHARMA AG, AESCH - BASLE, Švýcarsko
 B: GEL 1X20GM kód SÚKL (V): 97592 (MHA CH)
 GEL 1X50GM kód SÚKL (V): 97593 (MHA CH)

Zrušené registrace v období od 23.10.2002 do 6.11.2002

Vysvětlivky:	PP	- popis přípravku a druh obalu	
	B	- balení, kód SÚKL	
	(V)	- zkratka výrobce a země	
DR	- druh registrace	IS	- indikační skupina
A	- administrativní registrace	ATC	- anatomicko-terapeuticko-chemická kvalifikace
E	- registrace v návaznosti na centralizovanou registraci v EU	PE	- doba použitelnosti v měsících
G	- registrace generika dle REG-48	ZS	- způsob skladování
H	- registrace homeopatika	ZI	- zkrácená indikace
L	- registrace s odkazem na literaturu	P	- volná prodejnost
M	- registrace v návaznosti na EU proceduru vzájemného uznávání	rg	- mikrogramy
S	- registrace samostatná	dr	- dekamikrogramy
O	- registrace s odkazem na jinou registraci	hr	- hektomikrogramy
RP	- registrační číslo odkazované registrace	KU	- tisíce mezinárodních jednotek
ZP	- zaměnitelnost přípravku	MU	- miliony mezinárodních jednotek
D	- držitel rozhodnutí o registraci	UT	- mezinárodní jednotka
S	- složení	ZR	- změna v registraci

DEHYDROBENZPERIDOL

90/219/70-C

D: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., BEERSE, Belgie
 B: INJ 50X10ML/25MG kód SÚKL (V): 01443 (JAN B)

DR.RENTSCHLER RACHENSPRAY

69/155/97-C

D: DR.RENTSCHLER GMBH AND CO.MEDIZIN KG, LAUPHEIM, Spolková republika Německo
 B: SPR 1X50ML 0.1% kód SÚKL (V): 83796 (RER D)

DR.RENTSCHLER RACHENSPÜLUNG

69/156/97-C

D: DR.RENTSCHLER GMBH AND CO.MEDIZIN KG, LAUPHEIM, Spolková republika Německo
 B: SOL 1X200ML 0.1% kód SÚKL (V): 82978 (RER D)

CALCIUM-ACETATE 500 mg SALMON PH	39/1010/97-C
D: SALMON PHARMA, Švýcarsko	
B: TBL OBD 100X500MG kód SÚKL (V): 56002 (MDE D)	

CALCIUM-CARBONAT 500 mg SALMON	39/1011/97-C
D: SALMON PHARMA, Švýcarsko	
B: TBL OBD 100X500MG kód SÚKL (V): 56003 (WPH D)	

COROTENOL 50	58/721/92-C
COROTENOL 100	58/721/92-C
D: MEPHA PHARMA AG, AESCH - BASLE, Švýcarsko	
B: POR TBL OBD 30X100MG kód SÚKL (V): 96445 (MHA CH)	
POR TBL OBD 30X50MG kód SÚKL (V): 96444 (MHA CH)	

CURIOSIN	46/349/99-C
D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko	
B: GEL 1X15gm kód SÚKL (V): 53939 (GED H)	

ERGOTOP 30	83/517/99-C
D: F.JOH. KWIZDA GMBH, VIDEN, Rakousko	
B: TBL OBD 30X30MG kód SÚKL (V): 12465 (KWI A)	
TBL OBD 60X30MG kód SÚKL (V): 12466 (KWI A)	

ETIMYCINE	15/207/01-C
D: ÉTHYPHARM, HOUDAN, Francie	
B: POR CPS RDR 20X250MG kód SÚKL (V): 67009 (ETP F)	

MAGNESIUM-DIASPORAL	39/710/99-C
D: PROTINA GMBH, ISMANING, Spolková republika Německo	
B: CTB 50X610MG kód SÚKL (V): 84708 (PCG D)	
CTB 100X610MG kód SÚKL (V): 84709 (PCG D)	
CTB 1000X610MG kód SÚKL (V): 84710 (PCG D)	

MAGNESIUM-DIASPORAL 300	39/711/99-C
D: PROTINA GMBH, ISMANING, Spolková republika Německo	
B: GRA 20X5GM/1830MG kód SÚKL (V): 84711 (PCG D)	
GRA 50X5GM/1830MG kód SÚKL (V): 84712 (PCG D)	
GRA 100X5GM/1830MG kód SÚKL (V): 84713 (PCG D)	
GRA 200X5GM/1830MG kód SÚKL (V): 84714 (PCG D)	

MAGNESIUM-DIASPORAL FORTE	39/932/97-C
D: PROTINA GMBH, ISMANING, Spolková republika Německo	
B: INJ 5X2ML/640MG kód SÚKL (V): 84706 (PCG D)	

MANNITOL 10 SALVIA	76/766/92-C
MANNITOL 20 SALVIA	76/766/92-C
D: CLINTEC SALVIA GMBH & CO.OHG, HOMBURG, Spolková republika Německo	
B: INF 1X250ML kód SÚKL (V): 68909 (CLS D)	
INF 1X500ML kód SÚKL (V): 68910 (CLS D)	
INF 1X250ML kód SÚKL (V): 68911 (CLS D)	

MINOXITRIM	46/1393/97-C
D: TRIMA PHARMACEUTICAL PRODUCTS MAABAROT LTD, Izrael	
B: SOL 1X80ML/1.6GM kód SÚKL (V): 12707 (TMA IL)	

RINGER-LACTAT SALVIA	76/305/92-C
D: CLINTEC SALVIA GMBH & CO.OHG, HOMBURG/SAAR, Spolková republika Německo	
B: INF SOL 1X1000ML (PLAST) kód SÚKL (V): 69438 (CLS D)	

INF SOL 1X1000ML (SKLO) kód SÚKL (V): 69439 (CLS D)
INF SOL 1X500ML (SKLO) kód SÚKL (V): 69541 (CLS D)
INF SOL 1X500ML (PLAST) kód SÚKL (V): 99546 (CLS D)
INF SOL 6X1000ML (SKLO) kód SÚKL (V): 72902 (CLS D)
INF SOL 10X1000ML (SKLO) kód SÚKL (V): 72903 (CLS D)

SELENASE PRO INJECTIONE

39/286/01-C

D: G.N.PHARM ARZNEIMITTEL GMBH FELLACH, Spolková republika Německo
B: INJ 2X10ML/500RGSE kód SÚKL (V): 54146 (WAU D)
INJ 10X2ML/100RGSE kód SÚKL (V): 54147 (WAU D)
INJ 10X10ML/500RGSE kód SÚKL (V): 54148 (WAU D)
INJ 50X2ML/100RGSE kód SÚKL (V): 54149 (WAU D)

FRAMEX

30/315/00-C

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: CPS 14X20MG kód SÚKL (V): 46900 (GED H)
CPS 28X20MG kód SÚKL (V): 57527 (GED H)

Zrušené registrace v období od 20.11.2002 do 4.12.2002

Vysvětlivky:	PP	- popis přípravku a druh obalu
	B	- balení, kód SÚKL
	(V)	- zkratka výrobce a země
DR	IS	- indikační skupina
A	ATC	- anatomicko-terapeuticko-chemická kvalifikace
E	PE	- doba použitelnosti v měsících
G	ZS	- způsob skladování
H	ZI	- zkrácená indikace
L	P	- volná prodejnost
S	rg	-mikrogramy
O	DU	-jednotka D-antigenů
RP	KU	- tisíce mezinárodních jednotek
ZP	MU	- miliony mezinárodních jednotek
D	UT	- mezinárodní jednotka
S	ZR	- změna v registraci

131I O-JODHIPURSAURE

88/380/95-C

D: NYCOMED AMERSHAM PLC., Velká Británie
B: INJ 37MB kód SÚKL (V): 86792 (AMH D)

ACNE CREAM

46/020/99-C

D: LOUIS WIDMER AG, SCHLIEREN/ZURICH, Švýcarsko
B: CRM 1X50ML kód SÚKL (V): 84686 (LWI CH)

ACNE LOTIO

46/019/99-C

D: LOUIS WIDMER AG, SCHLIEREN/ZURICH, Švýcarsko
B: LOT 1X150ML kód SÚKL (V): 84688 (LWI CH)

ADEBIT

18/083/71-S/C

D: CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS CO.LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: TBL 40X50MG kód SÚKL (V): 08498 (CHN H)
TBL 200X50MG kód SÚKL (V): 90047 (CHN H)

AFTER BURN

46/295/99-C

D: TENDER CORPORATION, LITTLETON, NEW HAMPSHIRE, Spojené státy americké
B: SPR 1X118ML kód SÚKL (V): 89095 (TNR USA)

ALBUMIN LIDSKÝ SEVAC 20%	75/434/00-C
D: SEVAC A.S., BOHUMILE, Česká republika	
B: INF SOL 1X50ML kód SÚKL (V): 45950 (GFO E)	
INF SOL 1X100ML kód SÚKL (V): 45951 (GFO E)	
ALBUMIN LIDSKÝ SEVAC 5%	75/433/00-C
D: SEVAC A.S., BOHUMILE, Česká republika	
B: INF SOL 1X250ML kód SÚKL (V): 45948 (GFO E)	
INF SOL 1X500ML kód SÚKL (V): 45949 (GFO E)	
APERISAN GEL	82/334/95-C
D: DENTINOX GESELLSCHAFT FÜR PHARMAZEUTISCHE PRÄPARATE LENK & SCHUPPEN, BERLÍN, Spolková republika Německo	
B: GEL 1X10GM kód SÚKL (V): 80557 (BSU D)	
AZARON	46/743/99-C
D: CHEFARO, Nizozemí	
B: STI 1X5.75GM/115MG kód SÚKL (V): 77187 (CHF NL)	
BEBA H.A.	47/361/00-C
D: NESTLE FOOD S.R.O., PRAHA, Česká republika	
B: PLV 1X200GM kód SÚKL (V): 55696 (NET D)	
BRONCOVALEAS INHALER	14/148/98-C
D: VALEAS S.P.A.-PHARMACEUTICALS, MILANO, Itálie	
B: AER DOS 200X0.1MG kód SÚKL (V): 43963 (VLS I)	
BRULAMYCIN EYE-DROPS	64/003/89-S/C
D: BIOGAL PHARMACEUTICAL WORKS LTD, DEBRECEN, Maďarsko	
B: GTT OPH 1X5ML/15MG kód SÚKL (V): 31244 (BOL H)	
CARMINATIVUM BABYNOS	94/917/97-C
D: DENTINOX GESELLSCHAFT FÜR PHARMAZEUTISCHE PRÄPARATE, BERLIN, Spolková republika Německo	
B: SOL 1X30ML kód SÚKL (V): 76128 (DEO D)	
CITRARGININE	80/062/00-C
D: LABORATOIRES LAPHAL, ALLAUCH, Francie	
B: SOL 30X10ML kód SÚKL (V): 01053 (LSL F)	
SOL 20X10ML kód SÚKL (V): 67134 (LSL F)	
DAKTARIN	26/254/99-C
D: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., BEERSE, Belgie	
B: GEL 1X40GM/800MG kód SÚKL (V): 84126 (JAN B)	
DAKTOZIN	26/022/99-C
D: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., BEERSE, Belgie	
B: UNG 1X90GM kód SÚKL (V): 43981 (JAN B)	
UNG 1X30GM kód SÚKL (V): 47155 (JAN B)	
DANOL 100 mg	56/114/81-C
DANOL 200 mg	56/114/81-C
D: SANOFI WINTHROP, GENTILLY CEDEX, Francie	
B: CPS 100X200MG kód SÚKL (V): 80143 (SFW GB)	
CPS 100X100MG kód SÚKL (V): 80144 (SFW GB)	
DENTINOX-GEL N	82/092/95-C

D: DENTINOX GESELLSCHAFT FÜR PHARMAZEUTISCHE PRÄPARATE & SCHUPPEN, BERLÍN,
Spolková republika Německo
B: STM GEL 1X10GM kód SÚKL (V): 75828 (DEO D)

EFAMAST 40 mg 54/410/00-C
D: SCOTIA PHARMACEUTICALS LTD., GUILDFORD, SURREY, Velká Británie
B: CPS 224X40MG kód SÚKL (V): 56650 (SCL GB)

EPOGAM 46/415/00-C
D: SCOTIA PHARMACEUTICALS LTD., GUILDFORD, SURREY, Velká Británie
B: CPS 240 kód SÚKL (V): 56651 (SCL GB)

EPOGAM PAEDIATRIC 46/411/00-C
D: SCOTIA PHARMACEUTICALS LTD., GUILDFORD, SURREY, Velká Británie
B: CPS 60 kód SÚKL (V): 44332 (SCL GB)

FLUVIRIN 59/126/99-C
D: MEDEVA PHARMA LIMITED, LEATHERHEAD, SURREY, Velká Británie
B: INJ 1X0.5ML/DAVKA kód SÚKL (V): 53504 (MVD GB)

GAMMA-VENIN P 59/897/92-S/C
D: CENTEON PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ SIC 1X500MG+SOL kód SÚKL (V): 01975 (CTO D)
INJ SIC 1X2.5GM+SOL kód SÚKL (V): 40771 (CTO D)
INJ SIC 1X500MG+SOL kód SÚKL (V): 66530 (CTO A)
INJ SIC 1X2.5GM+SOL kód SÚKL (V): 66531 (CTO A)

GYNO-MYFUNGAR 54/786/92-C
D: SIEGFRIED PHARMA AG, ZOFINGEN, Švýcarsko
B: TBL VAG 1X600MG kód SÚKL (V): 69047 (SIE CH)

HELVEDOCLYN 15/941/97-C
D: HELVEPHARM AG, GIVISIEZ, Švýcarsko
B: CPS 8X100MG kód SÚKL (V): 87062 (HPH CH)

HEXASPRAY 69/604/99-C
D: LABORATOIRES DOMS-ADRIAN, COURBEVOIE, Francie
B: SPR 1X30GM kód SÚKL (V): 55771 (LDC F)

INFECTOMOX 250 SUCHÝ SIRUP 15/470/94-C
D: INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL & CONS.GMBH, HEPPENHEIM, Spolková republika Německo
B: PLV SUS 1X100ML kód SÚKL (V): 01774 (BCA A)

INFECTOMOX 500 SUCHÝ SIRUP 15/471/94-C
D: INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL & CONS.GMBH, HEPPENHEIM, Spolková republika Německo
B: PLV SUS 1X100ML kód SÚKL (V): 01773 (BCA A)

INFECTOMOX 500 TABS 15/458/94-C
D: INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL & CONS.GMBH, WEINHEIM, Spolková republika Německo
B: TBL EFF 12 kód SÚKL (V): 68665 (CMX CH)
TBL EFF 20 kód SÚKL (V): 68667 (CMX CH)

INFECTOMOX 750 SUCHÝ SIRUP 15/775/99-C
D: INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL & CONS.GMBH, HEPPENHEIM, Spolková republika Německo
B: SIR SIC 1X75ML kód SÚKL (V): 88915 (BCA A)

INFECTOTRIMET SIRUP 42/701/99-C
D: INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL & CONS.GMBH, HEPPENHEIM, Spolková republika Německo

B:	SUS 1X75ML/750MG kód SÚKL (V): 88902 (AZU D)	

INFECTOTRIMET SIRUP FORTE		42/700/99-C
D:	INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL & CONS.GMBH, HEPPENHEIM, Spolková republika Německo	
B:	SUS 1X75ML/1500MG kód SÚKL (V): 88908 (AZU D)	

IODAMIDE 300		48/065/70-C
D:	BRACCO S.P.A., MILANO, Itálie	
B:	INJ 5X20ML kód SÚKL (V): 01852 (BCC I)	

IODAMIDE 380		48/066/70-C
D:	BRACCO S.P.A., MILANO, Itálie	
B:	INJ 5X20ML kód SÚKL (V): 01853 (BCC I)	

LIBEXIN		36/008/73-S/C
D:	CHINOIN PHARMACEUTICAL & CHEMICAL WORKS CO.LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko	
B:	TBL 20X100MG kód SÚKL (V): 02753 (CHN H)	

LIPO SOL		46/021/99-C
D:	LOUIS WIDMER AG, SCHLIEREN/ZURICH, Švýcarsko	
B:	LOT 1X150ML/300MG kód SÚKL (V): 84687 (LWI CH)	

METRODIN 75 INJ. SICC.		54/144/90-C
METRODIN 75 INJ. SICC.		54/144/90-C
D:	LABORATOIRES SERONO S.A., AUBONNE, Švýcarsko	
B:	INJ SIC 10X75UT+SOL kód SÚKL (V): 94394 (SRO CH) INJ SIC 1X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 99629 (SRO CH)	

MONOCLATE-P		75/073/89-S/C
D:	CENTEON PHARMA GMBH, MARBURG, Spolková republika Německo	
B:	INJ SIC 1X250UT kód SÚKL (V): 59486 (CTO F) INJ SIC 1X500UT kód SÚKL (V): 59487 (CTO F) INJ SIC 1X1000UT kód SÚKL (V): 59488 (CTO F)	

MYFUNGAR		26/789/92-C
D:	SIEGFRIED PHARMA AG, ZOFINGEN, Švýcarsko	
B:	CRM 1X30GM/300MG kód SÚKL (V): 96707 (SIE CH)	

NOVOSEF 1g I.V.		15/182/00-C
D:	ECZACIBASI ILAC SANAYI VE TICARET A.S., ISTANBUL, Turecko	
B:	INJ SIC 1X1GM+SOLV. kód SÚKL (V): 54085 (ECZ TR)	

OSTOSTABIL 100		56/024/99-C
D:	JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA., Spolková republika Německo	
B:	INJ 5X1ML/100UT kód SÚKL (V): 43993 (VJP D) INJ 10X1ML/100UT kód SÚKL (V): 43994 (VJP D) INJ 20X1ML/100UT kód SÚKL (V): 43995 (VJP D)	

OSTOSTABIL 50		56/023/99-C
D:	JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA., Spolková republika Německo	
B:	INJ 5X1ML/50UT kód SÚKL (V): 43990 (VJP D) INJ 10X1ML/50UT kód SÚKL (V): 43991 (VJP D) INJ 20X1ML/50UT kód SÚKL (V): 43992 (VJP D)	

PIROXICAM - ZÄPFCHEN 20mg JENAPHARM		29/080/98-C
D:	JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA, Spolková republika Německo	
B:	SUP 10X20MG kód SÚKL (V): 76478 (VJP D)	

PIROXICAM 10mg JENAPHARM	29/103/99-C
D: JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA, Spolková republika Německo	
B: CPS 20X10MG kód SÚKL (V): 76464 (VJP D)	
CPS 50X10MG kód SÚKL (V): 76465 (VJP D)	

PIROXICAM 20mg JENAPHARM	29/104/99-C
D: JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA, Spolková republika Německo	
B: CPS 20X20MG kód SÚKL (V): 76466 (VJP D)	
CPS 50X20MG kód SÚKL (V): 76467 (VJP D)	

PRAEDYN	56/112/75-C
D: LÉČIVA, A.S., PRAHA, Česká republika	
B: INJ SIC 5X3KU+SOL kód SÚKL (V): 2266 (LEX CZ)	

PRAEDYN	56/486/69-C
D: LÉČIVA, A.S., PRAHA, Česká republika	
B: INJ 5X1.5KU+5X2ML kód SÚKL (V): 563 (LEX CZ)	

PRONTOBARIO 60%	48/226/72-C
D: BRACCO S.P.A., MILANO, Itálie	
B: SUS 1X200ML(=300GM) kód SÚKL (V): 09575 (BCC I)	
SUS 24X200ML kód SÚKL (V): 62533 (BCC I)	
SUS 1X5LT kód SÚKL (V): 94370 (BCC I)	

PROVERA	44/238/90-C
D: UPJOHN S.p.A., CAPONAGO (MILANO), Itálie	
B: GRA 10X200MG kód SÚKL (V): 94400 (UPJ B)	
GRA 10X500MG kód SÚKL (V): 94401 (UPJ B)	
GRA 10X1000MG kód SÚKL (V): 94402 (UPJ B)	

PSORCUTAN	46/461/96-C
D: SCHERING AG, BERLÍN, Spolková republika Německo	
B: UNG 1X30GM/1.5MG kód SÚKL (V): 89711 (SAG D)	

QUARELIN	73/633/92-S/C
D: CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS CO.LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko	
B: TBL 10 kód SÚKL (V): 30636 (CHN H)	

SAGITTAPROCT	23/294/98-C
D: SAGITTA ARZNEIMITTEL GMBH, FELDKIRCHEN-WESTERHAM, Spolková republika Německo	
B: SUP 8 kód SÚKL (V): 70461 (SGW D)	
SUP 16 kód SÚKL (V): 70462 (SGW D)	

SAGITTAPROCT	23/295/98-C
D: SAGITTA ARZNEIMITTEL GMBH, FELDKIRCH-WESTERHAM, Spolková republika Německo	
B: UNG 1X20GM kód SÚKL (V): 70427 (SGW D)	
UNG 1X50GM kód SÚKL (V): 70428 (SGW D)	

SEGALIN 10mg	27/910/97-C
D: GALENA A.S., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika	
B: TBL 30X10MG kód SÚKL (V): 12868 (GNO CZ)	

SEGALIN 5mg	27/909/97-C
D: GALENA A.S., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika	
B: TBL 60X5MG kód SÚKL (V): 12867 (GNO CZ)	

STILAMIN 3000	56/159/84-C
D: LABORATOIRES SERONO S.A., AUBONNE, Švýcarsko	

B: INJ SIC 1X3MG kód SÚKL (V): 97824 (SRO CH)

TJ-23 TSUMURA TOKI-SHAKUYAKU-SAN

94/674/92-C

TJ-23 TSUMURA TOKI-SHAKUYAKU-SAN

94/674/92-C

D: TSUMURA & CO., TOKYO, Japonsko

B: GRA 3X2.5GM-SÁČKY kód SÚKL (V): 66760 (TSM J)

GRA 1X500GM kód SÚKL (V): 66761 (TSM J)

TP-1 SERONO

59/106/85-C

D: LABORATOIRES SERONO S.A., AUBONNE, Švýcarsko

B: INJ SIC 5X10MG+SOL kód SÚKL (V): 60925 (SRO CH)

INJ SIC 5X25MG+SOL kód SÚKL (V): 60926 (SRO CH)

INJ SIC 5X50MG+SOL kód SÚKL (V): 60927 (SRO CH)

INJ SIC 1X10MG+SOL kód SÚKL (V): 69035 (SRO CH)

INJ SIC 1X10MG+SOL kód SÚKL (V): 69036 (SRO E)

INJ SIC 1X10MG+SOL kód SÚKL (V): 69037 (SRO I)

INJ SIC 1X25MG+SOL kód SÚKL (V): 69038 (SRO CH)

INJ SIC 1X25MG+SOL kód SÚKL (V): 69039 (SRO E)

INJ SIC 1X25MG+SOL kód SÚKL (V): 69040 (SRO I)

INJ SIC 1X50MG+SOL kód SÚKL (V): 69041 (SRO CH)

INJ SIC 1X50MG+SOL kód SÚKL (V): 69042 (SRO E)

INJ SIC 1X50MG+SOL kód SÚKL (V): 69043 (SRO I)

INJ SIC 5X10MG+SOL kód SÚKL (V): 90562 (SRO D)

INJ SIC 5X25MG+SOL kód SÚKL (V): 90563 (SRO D)

INJ SIC 5X50MG+SOL kód SÚKL (V): 90564 (SRO D)

INJ SIC 5X10MG+SOL kód SÚKL (V): 97846 (SRO I)

INJ SIC 5X25MG+SOL kód SÚKL (V): 97847 (SRO I)

INJ SIC 5X50MG+SOL kód SÚKL (V): 97848 (SRO I)

INJ SIC 5X10MG+SOL kód SÚKL (V): 97849 (SRO E)

INJ SIC 5X25MG+SOL kód SÚKL (V): 97850 (SRO E)

INJ SIC 5X50MG+SOL kód SÚKL (V): 97851 (SRO E)

INJ SIC 1X10MG+SOL kód SÚKL (V): 99896 (SRO D)

INJ SIC 1X25MG+SOL kód SÚKL (V): 99897 (SRO D)

INJ SIC 1X50MG+SOL kód SÚKL (V): 99898 (SRO D)

VINBLASTIN LIQUID-RICHTER 10 mg

44/091/00-C

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ 1X5ML/10MG kód SÚKL (V): 54388 (GED H)

INJ 5X5ML/10MG kód SÚKL (V): 54389 (GED H)

VINBLASTIN LIQUID-RICHTER 5 mg

44/090/00-C

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ 1X5ML/5MG kód SÚKL (V): 54386 (GED H)

INJ 5X5ML/5MG kód SÚKL (V): 54387 (GED H)

Zrušené registrace v období: od 18.12.2002 do 8.1.2003

Vysvětlivky:

RP	- registrační číslo odkazované registrace	ATC	- anatomicko-terapeuticko-chemická kvalifikace
ZP	- zaměnitelnost přípravku	PE	- doba použitelnosti v měsících
D	- držitel rozhodnutí o registraci	ZS	- způsob skladování
S	- složení	ZI	- zkrácená indikace
PP	- popis přípravku a druh obalu	P	- volná prodejnost
B	- balení, kód SÚKL	rg	-mikrogramy
(V)	- zkratka výrobce a země	DU	-jednotka D-antigenu
		KU	- tisíce mezinárodních jednotek
		MU	- miliony mezinárodních jednotek

IS - indikační skupina

UT - mezinárodní jednotka

ZR - změna v registraci

DR - druh registrace

A - administrativní registrace

S - samostatná registrace založená na vlastních experimentálních datech

O - registrace s odkazem na díl III a IV dokumentace jiného přípravku

H - registrace homeopatika zjednodušeným postupem bez posouzení účinnosti

L - samostatná registrace založená na literárních datech

SL - samostatná registrace založená na kombinaci vlastních experimentálních dat a dat literárních

ES - samostatná registrace v návaznosti na centralizovanou proceduru EU

MS - samostatná registrace v návaznosti na proceduru vzájemného uznání založená na vlastních experimentálních datech

ML - samostatná registrace v návaznosti na proceduru vzájemného uznání založená na literárních datech

MO - registrace v návaznosti na proceduru vzájemného uznání s odkazem na díl III a IV dokumentace jiného přípravku

OG - registrace s odkazem řešená postupem podle REG-48

OX - registrace s odkazem s tím, že v SPC je více indikací než u odkazovaného přípravku na základě vlastních experimentálních dat

OY - registrace s odkazem s tím, že v SPC je více indikací než u odkazovaného přípravku na základě literárních dat

OZ - registrace s odkazem s tím, že v SPC je méně indikací než u odkazovaného přípravku

T - tradiční rostlinné přípravky podle návrhu směrnice EU

a) Zrušení registrace

CLINORIL 200 mg

29/861/94-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemí

B: TBL 20X200MG kód SÚKL (V): 11583 (MSD NL)

TBL 30X200MG kód SÚKL (V): 75896 (MSD NL)

TBL 100X200MG kód SÚKL (V): 75897 (MSD NL)

GELOCATIL

07/449/00-C

D: LABORATORIOS GELOS S.A., BARCELONA, Španělsko

B: TBL 20X650MG kód SÚKL (V): 43905 (GEL E)

GLAUKO BICIRON (1%/0,25%)

64/892/92-S/C

GLAUKO BICIRON (2%/0,06%)

64/892/92-S/C

GLAUKO BICIRON (2%/2%)

64/892/92-S/C

D: S+K PHARMA GMBH, BIBERACH,, Spolková republika Německo

B: GTT OPH 3X8ML kód SÚKL (V): 31971 (SKP D), (2%/0,06%)

GTT OPH 3X8ML kód SÚKL (V): 31972 (SKP D), (2%/2%)

GTT OPH 3X8ML kód SÚKL (V): 31973 (SKP D), (1%/0,25%)

GTT OPH 1X8ML kód SÚKL (V): 69277 (SKP D), (1%/0,25%)

GTT OPH 1X8ML kód SÚKL (V): 69278 (SKP D), (2%/0,06%)

GTT OPH 1X8ML kód SÚKL (V): 69279 (SKP D), (2%/2%)

RHEUMA DENK GEL

29/716/99-C

D: E.DENK OHG, MNICHOV, Spolková republika Německo

B: GEL 1X40GM 10% kód SÚKL (V): 44444 (DEK D)

TIMOPTIC-XE 0,25%

64/666/97-C

D: MERCK SHARP & DOHME IDEA, INC., PRAHA, Česká republika

B: GTT OPH 1X2.5ML kód SÚKL (V): 04362 (LMK F)

TIMOPTIC-XE 0,5%

64/681/97-C

D: MERCK SHARP & DOHME IDEA, INC., PRAHA, Česká republika

B: GTT OPH 1X2.5ML kód SÚKL (V): 04852 (LMK F)

DURACEF 1g 15/025/99-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB CO., NEW YORK, Spojené státy americké
B: TBL SOL 10X1GM kód SÚKL (V): 56243 (BMS I)

LOGIMAX 10+100 mg 58/076/98-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL RET 100 kód SÚKL (V): 12976 (AZC S)
POR TBL RET 30 kód SÚKL (V): 54396 (AZC S)

LOGIMAX 5+50 mg 58/075/98-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL RET 30 kód SÚKL (V): 12975 (AZC S)
POR TBL RET 100 kód SÚKL (V): 54395 (AZC S)

OPTISON 48/284/98-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL GMBH, HENNEF, Spolková republika Německo
B: INJ SUS 1X3ML kód SÚKL (V): 46111 (MMU USA)
INJ SUS 5X3ML kód SÚKL (V): 46112 (MMU USA)

UNIMAX 2,5+2,5 mg 58/622/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: TBL RET 30 kód SÚKL (V): 53698 (AZC S)
TBL RET 100 kód SÚKL (V): 53699 (AZC S)

UNIMAX 5+5 mg 58/623/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: TBL RET 30 kód SÚKL (V): 53700 (AZC S)
TBL RET 100 kód SÚKL (V): 53701 (AZC S)

b) Zastavení registračního řízení o prodloužení na žádost firmy

ASTHALIN INHALER 14/112/97-C

D: CIPLA LTD, BOMBAY CENTRAL, BOMBAY, Indie
B: AER DOS 200X100RG kód SÚKL (V): 75979 (CIA IND)

DERMABION 86/039/92-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL OBD 60 kód SÚKL (V): 98103 (KRK SLO)

FLUORO-URACIL ICN 44/566/70-C

FLUORO-URACIL ROCHE 44/566/70-C

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD., BASILEJ, Švýcarsko
B: INJ 5X5ML/250MG kód SÚKL (V): 86070 (HLR CH), FLUORO-URACIL ROCHE
INJ 5X5ML/250MG kód SÚKL (V): 11283 (HLR CH), FLUORO-URACIL ICN
INJ 5X5ML/250MG kód SÚKL (V): 11298 (SOC CH), FLUORO-URACIL ICN

131I O-JODHIPURSAURE 88/380/95-C

D: AMERSHAM BUCHLER GMBH CO KG, BRAUNSCHWEIG, Spolková republika Německo
B: INJ 37MB kód SÚKL (V): 86792 (AMH D)
INJ 74MB kód SÚKL (V): 86793 (AMH D)
INJ 9.25MB kód SÚKL (V): 66461 (AMH D)

SEREVENT 14/261/95-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH PLV 60X50RG-ROT kód SÚKL (V): 96720 (GWE GB)

INH PLV 60X50RG-R+D kód SÚKL (V): 59271 (GWE GB)
INH PLV 60X50RG-R+D kód SÚKL (V): 59272 (GWE F)
INH PLV 60X50RG-DIS kód SÚKL (V): 59951 (GWE GB)
INH PLV 60X50RG-DIS kód SÚKL (V): 59952 (GWE F)
INH PLV 60X50RG-ROT kód SÚKL (V): 83048 (GWE F)

4.

PRŮBĚŽNÁ INFORMACE O PLATNÝCH PRÁVNÍCH PŘEDPISECH A SMĚRNICÍCH (INSTRUKCÍCH) VYDANÝCH NA ÚSEKU MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ PUBLIKOVANÝCH VE SBÍRCE ZÁKONŮ - DOPLNĚNÍ

Na základě požadavku uplatňovaného odběrateli Věstníku Ministerstva zdravotnictví zveřejňuje se (od částky 11/1998) průběžná informace o platných právních předpisech a směrnicích (instrukcích) vydaných na úseku Ministerstva zdravotnictví publikovaných ve Sbírce zákonů (označeno tučně kursivou):

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví o registraci chemických látek č. 426/2004 Sb.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se stanoví bližší podmínky hodnocení rizika chemických látek pro zdraví člověka č. 427/2007 Sb.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví o získání odborné způsobilosti k nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické č. 428/2004 Sb.

Nařízení vlády, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci, ve znění nař. vlády č. 523/2002 Sb. *a nař. vlády č. 441/2004 Sb.* č. 178/2001 Sb.

Vyhláška o označování výživové hodnoty potravin č. 450/2004 Sb.

Nařízení vlády, kterým se stanoví vyměřovací základ pro rok 2005 u osoby, za kterou je plátcem pojistného na všeobecné zdravotní pojištění stát č. 445/2004 Sb.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin potravními doplňky č. 446/2004 Sb.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví o hygienických požadavcích na kosmetické prostředky, o náležitostech žádostí o neuvedení ingredience na obalu kosmetického prostředku a o požadavcích na vzdělání a praxi fyzické osoby odpovědné za výrobu kosmetického prostředku (vyhláška o kosmetických prostředcích), ve znění vyhl. MZ č. 268/2001 Sb. *a vyhl. č. 444/2004 Sb.* č. 26/2001 Sb.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se stanoví základní metody pro zkoušení toxicity chemických látek a chemických přípravků č. 443/2004 Sb.

Zákon o Všeobecné zdravotní pojišťovně ČR, ve znění zák. č. 592/1992 Sb., zák. č. 10/1993 Sb., zák. č. 60/1995 Sb., zák. č. 149/1996 Sb., zák. č. 48/1997 Sb., zák. č. 305/1997 Sb., zák. č. 93/1998 Sb., zák. č. 127/1998 Sb., zák. č. 69/2000 Sb., zák. č. 132/2000 Sb., zák. č. 220/2000 Sb., zák. č. 49/2002 Sb. a **zák.č.438/2004 Sb.**

č. 551/1991 Sb.

Nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

č. 453/2004 Sb.