

Nařízení č. 870 ze dne 26. června 2024

Ministerstvo vnitra a zdravotnictví

Nařízení o léčivých přípravcích, na něž se vztahuje povinnost vytvářet zásoby, a povinnosti podávat zprávy, pokud jde o léčivé přípravky kritického významuⁱ

Podle § 75 odst. 4 a § 75b odst. 2 zákona o léčivých přípravcích, srov. konsolidovaný zákon č. 339 ze dne 15. března 2023, ve znění zákona č. 650 ze dne 11. června 2024 se stanoví následující:

Oblast působnosti

§ 1. Příloha 1 nařízení uvádí seznam léčivých přípravků (ATC kód, léková forma a síla), které spadají pod pojem humánní léčivé přípravky kritického významu v nařízení o povinnosti vytvářet zásoby a povinnosti podávat zprávy, pokud jde o léčivé přípravky kritického významu.

Nabytí účinnosti

§ 2. Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. července 2024.

Dánská agentura pro léčivé přípravky, dne 26. června 2024

Lars Bo Nielsen

/ Kim Helleberg Madsen

Příloha 1

Humánní léčivé přípravky kritického významu (ATC kód, léková forma a síla), na které se vztahuje nařízení o povinnosti vytvářet zásoby a povinnosti podávat zprávy, pokud jde o léčivé přípravky kritického významu

ATC	Léková forma	Síla
A09AA02 MULTIENZYMOVÉ PŘÍPRAVKY (LIPASA, PROTEASA APOD.)	enterosolventní tobolky, tvrdé	Lipáza 10 000 EP-e
A09AA02 MULTIENZYMOVÉ PŘÍPRAVKY (LIPASA, PROTEASA APOD.)	enterosolventní tobolky, tvrdé	Lipáza 25 000 EP-e
A10AB05 INSULIN ASPART	injekční roztok	100 U/ml
A10AB05 INSULIN ASPART	injekční roztok v zásobní vložce	100 U/ml
A10AB05 INSULIN ASPART	injekční roztok v předplněném peru	100 U/ml
A10AB05 INSULIN ASPART	injekční roztok, injekční lahvička	100 U/ml

A10AE04 INSULIN GLARGIN	injekční roztok v kartuši	100 U/ml
A10AE04 INSULIN GLARGIN	injekční roztok v kartuši	100 jednotek/ml
A10AE04 INSULIN GLARGIN	injekční roztok v předplněném peru	100 U/ml
A10AE04 INSULIN GLARGIN	injekční roztok v předplněném peru	100 jednotek/ml
C01CA24 ADRENALIN	injekční roztok	0,15 mg/dávka
C01CA24 ADRENALIN	injekční roztok	0,3 mg/dávka
C01CA24 ADRENALIN	injekční roztok	1 mg/ml
C01CA24 ADRENALIN	injekční roztok / injekční roztok v předplněném peru	0,15 mg/dávka
C01CA24 ADRENALIN	injekční roztok / injekční roztok v předplněném peru	0,3 mg/dávka
C01CA24 ADRENALIN	injekční roztok v předplněném peru	150 mikrogramu
C01CA24 ADRENALIN	injekční roztok v předplněném peru	300 mikrogramu
C01AA05 DIGOXIN	tablety	250 µg
C01AA05 DIGOXIN	tablety	62,5 mikrogramu
C03CA01 FUROSEMID	tobolky s prodlouženým uvolňováním	60 mg
C03CA01 FUROSEMID	injekční/infuzní roztok	10 mg/ml
C03CA01 FUROSEMID	perorální kapky	10 mg/ml
C03CA01 FUROSEMID	tablety	20 mg
C03CA01 FUROSEMID	tablety	250 mg
C03CA01 FUROSEMID	tablety	40 mg
C07AA05 PROPRANOLOL	kapsle s prodlouženým uvolňováním, tvrdé	80 mg
C07AA05 PROPRANOLOL	potahované tablety	10 mg

C07AA05 PROPRANOLOL	potahované tablety	40 mg
C07AA05 PROPRANOLOL	perorální roztok	3,75 mg/ml
H02AB04 METHYLPREDNISOLON	injekční suspenze	40 mg/ml
H02AB04 METHYLPREDNISOLON	prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	40 mg
H02AB04 METHYLPREDNISOLON	tablety	100 mg
H02AB04 METHYLPREDNISOLON	tablety	16 mg
H02AB04 METHYLPREDNISOLON	tablety	32 mg
H02AB04 METHYLPREDNISOLON	tablety	4 mg
H02AB06 PREDNISOLON	tablety	25 mg
H02AB06 PREDNISOLON	tablety	5 mg
H04AA01 GLUKAGON	injekční roztok v předplněném peru	1,0 mg
H04AA01 GLUKAGON	prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	1 mg
J01CA04 AMOXICILIN	dispergovatelné tablety	1 000 mg
J01CA04 AMOXICILIN	dispergovatelné tablety	500 mg
J01CA04 AMOXICILIN	dispergovatelné tablety	750 mg
J01CA04 AMOXICILIN	potahované tablety	1 000 mg
J01CA04 AMOXICILIN	potahované tablety	500 mg
J01CA04 AMOXICILIN	potahované tablety	750 mg
J01CA04 AMOXICILIN	granule pro perorální suspenzi / prášek pro perorální suspenzi	50 mg/ml
J01CA08 PIVMECILINAM	potahované tablety	200 mg
J01CA08 PIVMECILINAM	potahované tablety	400 mg
J01CE02 FENOXYMETHYLPENICILIN	potahované tablety	1 mill. IE

J01CE02 FENOXYMETHYLPENICILIN	potahované tablety	1,5 mill. IE
J01CE02 FENOXYMETHYLPENICILIN	potahované tablety	400 mg
J01CE02 FENOXYMETHYLPENICILIN	potahované tablety	500 000 IE
J01CE02 FENOXYMETHYLPENICILIN	potahované tablety	800 mg
J01CE02 FENOXYMETHYLPENICILIN	granule pro perorální suspenzi / prášek pro perorální suspenzi	50 mg/ml
J01CF01 DIKLOXACILIN	tobolky, tvrdé	250 mg
J01CF01 DIKLOXACILIN	tobolky, tvrdé	500 mg
J01CF05 FLUKLOXACILIN	potahované tablety	500 mg
J01CR02 AMOXICILIN A INHIBITOR BETA-LAKTAMASY	potahované tablety	500 mg + 25 mg
J01CR02 AMOXICILIN A INHIBITOR BETA-LAKTAMASY	potahované tablety	500 mg + 25 mg
J01CR02 AMOXICILIN A INHIBITOR BETA-LAKTAMASY	potahované tablety	500 + 125 mg
J01CR02 AMOXICILIN A INHIBITOR BETA-LAKTAMASY	prášek pro perorální suspenzi	50 mg/ml + 12,5 mg/ml
J01FA06 ROXITHROMYCIN	potahované tablety	150 mg
J01FA06 ROXITHROMYCIN	potahované tablety	300 mg
J01FA09 KLARITHROMYCIN	potahované tablety	250 mg
J01FA09 KLARITHROMYCIN	potahované tablety	500 mg
J01FA09 KLARITHROMYCIN	granule pro perorální suspenzi	25 mg/ml
J01FA09 KLARITHROMYCIN	granule pro perorální suspenzi	50 mg/ml
J01FA10 AZITHROMYCIN	potahované tablety	250 mg
J01FA10 AZITHROMYCIN	potahované tablety	500 mg
J01FA10 AZITHROMYCIN	prášek pro perorální suspenzi	40 mg/ml

J01FF01 KLINDAMYCIN	tobolky, tvrdé	150 mg
J01FF01 KLINDAMYCIN	tobolky, tvrdé	300 mg
J01MA02 CIPROFLOXACIN	potahované tablety	250 mg
J01MA02 CIPROFLOXACIN	potahované tablety	500 mg
J01MA12 LEVOFLOXACIN	roztok k rozprašování	240 mg
J01MA14 MOXIFLOXACIN	potahované tablety	400 mg
J01XB01 KOLISTIN	prášek k inhalaci v tobolkách	1 662 500 IU
J01XB01 KOLISTIN	prášek pro roztok k rozprašování	1 000 000 IE
J01XC01 KYSELINA FUSIDOVÁ	potahované tablety	250 mg
J01XC01 KYSELINA FUSIDOVÁ	perorální suspenze	50 mg/ml
J01XE01 NITROFURANTOIN	tablety	50 mg
J01AA02 DOXYCYKLIN	tablety	100 mg
J02AC01 FLUKONAZOL	tobolky, tvrdé	100 mg
J02AC01 FLUKONAZOL	tobolky, tvrdé	150 mg
J02AC01 FLUKONAZOL	tobolky, tvrdé	200 mg
J02AC01 FLUKONAZOL	tobolky, tvrdé	50 mg
J02AC01 FLUKONAZOL	prášek pro perorální suspenzi	10 mg/ml
J02AC02 ITRAKONAZOL	tobolky	100 mg
J02AC02 ITRAKONAZOL	tobolky, tvrdé	100 mg
J02AC03 VORIKONAZOL	potahované tablety	200 mg
J04AB02 RIFAMPICIN	tobolky, tvrdé	300 mg
J04BA02 DAPSON	tablety	50 mg
J05AB01 ACIKLOVIR	perorální suspenze	80 mg/ml
J05AB01 ACIKLOVIR	tablety	200 mg

J05AB01 ACIKLOVIR	tablety	400 mg
J05AB01 ACIKLOVIR	tablety	800 mg
J05AB11 VALACIKLOVIR	potahované tablety	500 mg
M01AB05 DIKLOFENAK	tablety s prodlouženým uvolňováním	100 mg
M01AB05 DIKLOFENAK	tablety s prodlouženým uvolňováním	75 mg
M01AB05 DIKLOFENAK	enterosolventní tablety	50 mg
M01AB05 DIKLOFENAK	potahované tablety	50 mg
M01AB05 DIKLOFENAK	čípky	100 mg
M01AE01 IBUPROFEN	potahované tablety	200 mg
M01AE01 IBUPROFEN	potahované tablety	400 mg
M01AE01 IBUPROFEN	potahované tablety	600 mg
M01AE02 NAPROXEN	perorální suspenze	25 mg/ml
M01AE02 NAPROXEN	tablety	250 mg
M01AE02 NAPROXEN	tablety	500 mg
N02AB03 FENTANYL	transdermální náplasti	100 mikrogramů/hod.
N02AB03 FENTANYL	transdermální náplasti	12 mikrogramů/hod.
N02AB03 FENTANYL	transdermální náplasti	25 mikrogramů/hod.
N02AB03 FENTANYL	transdermální náplasti	50 mikrogramů/hod.
N02AB03 FENTANYL	transdermální náplasti	75 mikrogramů/hod.
N02BE01 PARACETAMOL	šumivé tablety	500 mg
N02BE01 PARACETAMOL	tablety s prodlouženým uvolňováním	500 mg
N02BE01 PARACETAMOL	dispergovatelné tablety	250 mg

N02BE01 PARACETAMOL	potahované tablety	1 000 mg
N02BE01 PARACETAMOL	potahované tablety	500 mg
N02BE01 PARACETAMOL	perorální suspenze / perorální roztok	24 mg/ml
N02BE01 PARACETAMOL	prášek pro perorální roztok, sáčky	500 mg
N02BE01 PARACETAMOL	tablety dispergovatelné v ústech	500 mg
N02BE01 PARACETAMOL	čípky	1 000 mg
N02BE01 PARACETAMOL	čípky	125 mg
N02BE01 PARACETAMOL	čípky	250 mg
N02BE01 PARACETAMOL	tablety s prodlouženým uvolňováním	665 mg
N02BF01 GABAPENTIN	potahované tablety	600 mg
N02BF01 GABAPENTIN	tobolky, tvrdé	300 mg
N02BF01 GABAPENTIN	tobolky, tvrdé	400 mg
N02BF02 PREGABALIN	tobolky, tvrdé	150 mg
N02BF02 PREGABALIN	tobolky, tvrdé	225 mg
N02BF02 PREGABALIN	tobolky, tvrdé	25 mg
N02BF02 PREGABALIN	tobolky, tvrdé	300 mg
N02BF02 PREGABALIN	tobolky, tvrdé	75 mg
N02AA01 MORFIN	tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg
N02AA01 MORFIN	tablety s prodlouženým uvolňováním	100 mg
N02AA01 MORFIN	tablety s prodlouženým uvolňováním	30 mg
N02AA01 MORFIN	tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg

N02AA01 MORFIN	tablety s prodlouženým uvolňováním	60 mg
N02AA01 MORFIN	injekční roztok	20 mg/ml
N02AA01 MORFIN	perorální roztok	2 mg/ml
N02AA01 MORFIN	perorální kapky, roztok	20 mg/ml
N02AA01 MORFIN	tablety	10 mg
N02AA01 MORFIN	tablety	30 mg
N02AA05 OXYKODON	tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg
N02AA05 OXYKODON	tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg
N02AA05 OXYKODON	tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg
N02AA05 OXYKODON	tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg
N02AA05 OXYKODON	injekční/infuzní roztok	10 mg/ml
N02AA05 OXYKODON	tobolky, tvrdé	10 mg
N02AA05 OXYKODON	tobolky, tvrdé	20 mg
N02AA05 OXYKODON	tobolky, tvrdé	5 mg
N02AA05 OXYKODON	tablety dispergovatelné v ústech	10 mg
N02AA05 OXYKODON	tablety dispergovatelné v ústech	5 mg
N03AD01 ETHOSUXIMID	perorální roztok	50 mg/ml
N03AE01 KLONAZEPAM	perorální kapky	2,5 mg/ml
N03AE01 KLONAZEPAM	tablety	0,5 mg
N03AE01 KLONAZEPAM	tablety	2 mg
N03AF01 KARBAMAZEPIN	tablety s prodlouženým uvolňováním	200 mg

N03AF01 KARBAMAZEPIN	tablety s prodlouženým uvolňováním	300 mg
N03AF01 KARBAMAZEPIN	tablety s prodlouženým uvolňováním	400 mg
N03AF01 KARBAMAZEPIN	perorální suspenze	20 mg/ml
N03AF01 KARBAMAZEPIN	tablety	100 mg
N03AF01 KARBAMAZEPIN	tablety	200 mg
N03AF02 OXKARBAZEPIN	potahované tablety	150 mg
N03AF02 OXKARBAZEPIN	potahované tablety	300 mg
N03AF02 OXKARBAZEPIN	perorální suspenze	60 mg/ml
N03AF02 OXKARBAZEPIN	tablety	300 mg
N03AF02 OXKARBAZEPIN	tablety	600 mg
N03AF03 RUFINAMID	potahované tablety	100 mg
N03AF03 RUFINAMID	potahované tablety	200 mg
N03AF03 RUFINAMID	potahované tablety	400 mg
N03AF03 RUFINAMID	perorální suspenze	40 mg/ml
N03AF04 ESLIKARBAZEPIN	tablety	200 mg
N03AF04 ESLIKARBAZEPIN	tablety	800 mg
N03AG01 KYSELINA VALPROOVÁ	granule s prodlouženým uvolňováním	500 mg
N03AG01 KYSELINA VALPROOVÁ	tobolky s prodlouženým uvolňováním, tvrdé	150 mg
N03AG01 KYSELINA VALPROOVÁ	tobolky s prodlouženým uvolňováním, tvrdé	300 mg
N03AG01 KYSELINA VALPROOVÁ	tablety s prodlouženým uvolňováním	300 mg
N03AG01 KYSELINA VALPROOVÁ	tablety s prodlouženým	500 mg

	uvolňováním	
N03AG01 KYSELINA VALPROOVÁ	enterosolventní tablety	100 mg
N03AG01 KYSELINA VALPROOVÁ	enterosolventní tablety	300 mg
N03AG01 KYSELINA VALPROOVÁ	enterosolventní tablety	500 mg
N03AG01 KYSELINA VALPROOVÁ	perorální roztok	60 mg/ml
N03AG01 KYSELINA VALPROOVÁ	perorální kapky, roztok	200 mg/ml
N03AG04 VIGABATRIN	potahované tablety	500 mg
N03AG04 VIGABATRIN	granule pro perorální roztok	500 mg
N03AX09 LAMOTRIGIN	tablety	100 mg
N03AX09 LAMOTRIGIN	tablety	200 mg
N03AX09 LAMOTRIGIN	tablety	25 mg
N03AX09 LAMOTRIGIN	tablety	50 mg
N03AX09 LAMOTRIGIN	žvýkáci tablety / dispergovatelné tablety	100 mg
N03AX09 LAMOTRIGIN	žvýkáci tablety / dispergovatelné tablety	200 mg
N03AX09 LAMOTRIGIN	žvýkáci tablety / dispergovatelné tablety	25 mg
N03AX09 LAMOTRIGIN	žvýkáci tablety / dispergovatelné tablety	50 mg
N03AX11 TOPIRAMÁT	potahované tablety	100 mg
N03AX11 TOPIRAMÁT	potahované tablety	200 mg
N03AX11 TOPIRAMÁT	potahované tablety	25 mg
N03AX11 TOPIRAMÁT	potahované tablety	50 mg
N03AX11 TOPIRAMÁT	kapsle, tvrdé/potahované tablety	25 mg
N03AX14 LEVETIRACETAM	potahované tablety	1 000 mg

N03AX14 LEVETIRACETAM	potahované tablety	250 mg
N03AX14 LEVETIRACETAM	potahované tablety	500 mg
N03AX14 LEVETIRACETAM	potahované tablety	750 mg
N03AX14 LEVETIRACETAM	perorální roztok	100 mg/ml
N03AX15 ZONISAMID	tobolky, tvrdé	100 mg
N03AX15 ZONISAMID	tobolky, tvrdé	50 mg
N03AX17 STIRIPENTOL	tobolky, tvrdé	250 mg
N03AX17 STIRIPENTOL	tobolky, tvrdé	500 mg
N03AX18 LAKOSAMID	potahované tablety	100 mg
N03AX18 LAKOSAMID	potahované tablety	150 mg
N03AX18 LAKOSAMID	potahované tablety	200 mg
N03AX18 LAKOSAMID	potahované tablety	50 mg
N03AX18 LAKOSAMID	sirup	10 mg/ml
N03AX22 PERAMPANEL	potahované tablety	2 mg
N03AX22 PERAMPANEL	potahované tablety	4 mg
N03AX22 PERAMPANEL	potahované tablety	6 mg
N03AX22 PERAMPANEL	potahované tablety	8 mg
N03AX23 BRIVARACETAM	potahované tablety	10 mg
N03AX23 BRIVARACETAM	potahované tablety	100 mg
N03AX23 BRIVARACETAM	potahované tablety	25 mg
N03AX23 BRIVARACETAM	potahované tablety	50 mg
N03AX23 BRIVARACETAM	potahované tablety	75 mg
N03AX23 BRIVARACETAM	perorální roztok	10 mg/ml
N03AA03 PRIMIDON	Tablety	250 mg

N03AA03 PRIMIDON	Tablety	50 mg
N05AD01 HALOPERIDOL	injekční roztok	5 mg/ml
N05AD01 HALOPERIDOL	perorální roztok	2 mg/ml
N05AD01 HALOPERIDOL	tablety	5 mg
N05AD05 PIPAMPERON	tablety	40 mg
N05AE03 SERTINDOL	potahované tablety	12 mg
N05AE03 SERTINDOL	potahované tablety	16 mg
N05AE03 SERTINDOL	potahované tablety	20 mg
N05AE03 SERTINDOL	potahované tablety	4 mg
N05AE04 ZIPRASIDON	tobolky, tvrdé	20 mg
N05AE04 ZIPRASIDON	tobolky, tvrdé	40 mg
N05AE04 ZIPRASIDON	tobolky, tvrdé	60 mg
N05AE04 ZIPRASIDON	tobolky, tvrdé	80 mg
N05AE05 LURASIDON	potahované tablety	18,5 mg
N05AE05 LURASIDON	potahované tablety	37 mg
N05AE05 LURASIDON	potahované tablety	74 mg
N05AF01 FLUPENTIXOL	potahované tablety	0,50 mg
N05AF01 FLUPENTIXOL	potahované tablety	1 mg
N05AF03 CHLORPROTHIXEN	potahované tablety	15 mg
N05AF03 CHLORPROTHIXEN	potahované tablety	25 mg
N05AF03 CHLORPROTHIXEN	potahované tablety	50 mg
N05AF05 ZUKLOPENTHIXOL	potahované tablety	10 mg
N05AF05 ZUKLOPENTHIXOL	potahované tablety	2 mg
N05AF05 ZUKLOPENTHIXOL	injekční roztok	200 mg/ml

N05AF05 ZUKLOPENTHIXOL	perorální kapky, roztok	20 mg/ml
N05AG02 PIMOZID	tablety	1 mg
N05AG02 PIMOZID	tablety	4 mg
N05AH02 KLOZAPIN	tablety	100 mg
N05AH02 KLOZAPIN	tablety	25 mg
N05AH03 OLANZAPIN	potahované tablety / povlakované tablety / tablety	10 mg
N05AH03 OLANZAPIN	potahované tablety / povlakované tablety / tablety	15 mg
N05AH03 OLANZAPIN	potahované tablety / povlakované tablety / tablety	2,5 mg
N05AH03 OLANZAPIN	potahované tablety / povlakované tablety / tablety	20 mg
N05AH03 OLANZAPIN	potahované tablety / povlakované tablety / tablety	5 mg
N05AH03 OLANZAPIN	potahované tablety / povlakované tablety / tablety	7,5 mg
N05AH03 OLANZAPIN	tablety dispergovatelné v ústech	10 mg
N05AH03 OLANZAPIN	tablety dispergovatelné v ústech	5 mg
N05AH04 KVETIAPIN	tablety s prodlouženým uvolňováním	150 mg
N05AH04 KVETIAPIN	tablety s prodlouženým uvolňováním	200 mg
N05AH04 KVETIAPIN	tablety s prodlouženým uvolňováním	300 mg
N05AH04 KVETIAPIN	tablety s prodlouženým uvolňováním	400 mg
N05AH04 KVETIAPIN	tablety s prodlouženým uvolňováním	50 mg

N05AH04 KVETIAPIN	potahované tablety	100 mg
N05AH04 KVETIAPIN	potahované tablety	200 mg
N05AH04 KVETIAPIN	potahované tablety	25 mg
N05AH05 ASENAPIN	sublingvální tablety	10 mg
N05AN01 LITHIUM	tablety s prodlouženým uvolňováním	6 mmol Li+
N05AN01 LITHIUM	potahované tablety	300 mg (8,1 mmol Li+)
N05AX08 RISPERIDON	prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	25 mg
N05AX08 RISPERIDON	prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	37,5 mg
N05AX08 RISPERIDON	prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	50 mg
N05AX08 RISPERIDON	potahované tablety	0,5 mg
N05AX08 RISPERIDON	potahované tablety	1 mg
N05AX08 RISPERIDON	potahované tablety	2 mg
N05AX08 RISPERIDON	perorální roztok	1 mg/ml
N05AX12 ARIPIPAZOL	perorální roztok	1 mg/ml
N05AX12 ARIPIPAZOL	prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	400 mg
N05AX12 ARIPIPAZOL	prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce	400 mg
N05AX12 ARIPIPAZOL	tablety	10 mg
N05AX12 ARIPIPAZOL	tablety	15 mg

N05AX12 ARIPIPRAZOL	tablety	30 mg
N05AX12 ARIPIPRAZOL	tablety	5 mg
N05AX13 PALIPERIDON	injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním	100 mg
N05AX13 PALIPERIDON	injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním	150 mg
N05AX13 PALIPERIDON	injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním	50 mg
N05AX13 PALIPERIDON	injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním	75 mg
N05AX13 PALIPERIDON	tablety s prodlouženým uvolňováním	3 mg
N05AX13 PALIPERIDON	tablety s prodlouženým uvolňováním	6 mg
N05AX13 PALIPERIDON	tablety s prodlouženým uvolňováním	9 mg
N05AX15 KARIPRAZIN	tobolky, tvrdé	1,5 mg
N05AX15 KARIPRAZIN	tobolky, tvrdé	3 mg
N05BA01 DIAZEPAM	rektální roztok	5 mg/ml
N05BA01 DIAZEPAM	rektální roztok, jednodávkové balení	10 mg/dávka
N05BA01 DIAZEPAM	rektální roztok, jednodávkové balení	5 mg/dávka
N05BA01 DIAZEPAM	tablety	2 mg
N05BA01 DIAZEPAM	tablety	5 mg
N06AA02 IMIPRAMIN	potahované tablety	10 mg
N06AA02 IMIPRAMIN	potahované tablety	25 mg
N06AA16 DOSULEPIN	tobolky, tvrdé	25 mg

N06AA16 DOSULEPIN	povlakované tablety	75 mg
N07BC02 METHADON	perorální roztok	1 mg/ml
N07BC02 METHADON	tablety	20 mg
N07BC02 METHADON	tablety	5 mg
N07BC51 BUPRENORFIN, KOMBINACE	sublingvální tablety	2 + 0,5 mg
N07BC51 BUPRENORFIN, KOMBINACE	sublingvální tablety	8 + 2 mg
P01AB01 METRONIDAZOL	potahované tablety	250 mg
P01AB01 METRONIDAZOL	potahované tablety	400 mg
P01AB01 METRONIDAZOL	potahované tablety	500 mg
R03AC02 SALBUTAMOL	prášek k inhalaci	0,2 mg v disku
R03AC02 SALBUTAMOL	prášek k inhalaci	100 mikrogramů/dávka
R03AC02 SALBUTAMOL	prášek k inhalaci	200 mikrogramů/ dávka
R03AC02 SALBUTAMOL	suspenze k inhalaci	0,1 mg/dávka
R03AC02 SALBUTAMOL	suspenze k inhalaci	100 mikrogramů/dávka
R03AC02 SALBUTAMOL	roztok k rozprašování	1 mg/ml
R03AC02 SALBUTAMOL	roztok k rozprašování	1 mg/ml
R03AC02 SALBUTAMOL	roztok k rozprašování	5 mg/ml
R03AC03 TERBUTALIN	prášek k inhalaci	0,25 mg/dávka
R03AC03 TERBUTALIN	prášek k inhalaci	0,5 mg/dávka
R03BA02 BUDESONID	prášek k inhalaci	100 mikrogramů/dávka
R03BA02 BUDESONID	prášek k inhalaci	200 mikrogramů/dávka
R03BA02 BUDESONID	prášek k inhalaci	400 mikrogramů/dávka

R03BA02 BUDESONID	prášek k inhalaci v tvrdé tobolce	400 mikrogramu
R03BA02 BUDESONID	suspenze k rozprašování	0,25 mg/ml
R03BA02 BUDESONID	suspenze k rozprašování	0,5 mg/ml
R03BA05 FLUTIKASON	prášek k inhalaci	100 mikrogramů/dávka
R03BA05 FLUTIKASON	prášek k inhalaci	250 mikrogramů/dávka
R03BA05 FLUTIKASON	prášek k inhalaci	50 mikrogramů/dávka
R03BA05 FLUTIKASON	prášek k inhalaci	500 mikrogramů/dávka
R03BA05 FLUTIKASON	suspenze k inhalaci	125 mikrogramů/dávka
R03BA05 FLUTIKASON	suspenze k inhalaci	125 mikrogramů/ dávka
R03BA05 FLUTIKASON	suspenze k inhalaci	250 mikrogramů/dávka
R03BA05 FLUTIKASON	inhalační sprej, suspenze	50 mikrogramů/dávka
R03BB04 TIOTROPIUM-BROMID	prášek k inhalaci v tvrdé tobolce	10 mikrogramů
R03BB04 TIOTROPIUM-BROMID	prášek k inhalaci v tvrdé tobolce	18 mikrogramu
R03BB04 TIOTROPIUM-BROMID	roztok k inhalaci	2,5 mikrogramu
R06AA04 KLEMASTIN	injekční roztok	1 mg/ml
S01AD03 ACIKLOVIR	oční mast	30 mg/g
S01BA01 DEXAMETHASON	oční kapky, roztok, jednodávkové balení	1 mg/ml
S01BA01 DEXAMETHASON	oční kapky, suspenze	1 mg/ml
S01CA01 DEXAMETHASON A ANTIINFEKTIVA	oční kapky, roztok	1 + 5 mg/ml
S01CA01 DEXAMETHASON A ANTIINFEKTIVA	oční kapky, suspenze	1 + +3 mg/ml
S01ED01 TIMOLOL	oční kapky, roztok	5 mg/ml
S01ED01 TIMOLOL	oční gel	1 mg/g

S01ED01 TIMOLOL	oční gel, jednodávkové balení	1 mg/g
S01ED51 TIMOLOL, KOMBINACE	oční kapky, roztok	0,3 + 5 mg/ml
S01ED51 TIMOLOL, KOMBINACE	oční kapky, roztok	2 + 5 mg/ml
S01ED51 TIMOLOL, KOMBINACE	oční kapky, roztok	20 + 5 mg/ml
S01ED51 TIMOLOL, KOMBINACE	oční kapky, roztok	40 mikrog/ml + 5 mg/ml
S01ED51 TIMOLOL, KOMBINACE	oční kapky, roztok	5 mg/ml + 50 mikrog/ml
S01ED51 TIMOLOL, KOMBINACE	oční kapky, roztok	50 mikrog/ml + 5 mg/ml
S01ED51 TIMOLOL, KOMBINACE	oční kapky, roztok, jednodávkové balení	0,3 + 5 mg/ml
S01ED51 TIMOLOL, KOMBINACE	oční kapky, roztok, jednodávkové balení	15 mikrog/ml + 5 mg/ml
S01ED51 TIMOLOL, KOMBINACE	oční kapky, roztok, jednodávkové balení	20 + 5 mg/ml
S01ED51 TIMOLOL, KOMBINACE	oční kapky, roztok, jednodávkové balení	50 mikrogramů/ml + 5 mg/ml
S01ED51 TIMOLOL, KOMBINACE	oční kapky, suspenze	10 + 5 mg/ml
S01EE01 LATANOPROST	oční kapky, roztok	50 mikrogramů/ml
S01AA01 CHLORAMFENIKOL	oční kapky, roztok	0,5 %
S01AA01 CHLORAMFENIKOL	oční kapky, roztok	5 mg/ml
S01AA01 CHLORAMFENIKOL	oční mast	1 %
S01AA01 CHLORAMFENIKOL	oční mast	10 mg/g
S01AA12 TOBRAMYCIN	oční kapky s prodlouženým uvolňováním	3 mg/ml

Úřední poznámky

ⁱ Nařízení obsahuje ustanovení, kterými se provádějí části směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, Úř. věst. L 311, 2001, s. 67, ve znění mimo jiné směrnice 2010/84/EU ze dne 15. prosince 2010, Úř. věst. L 348, 2010, s. 74, směrnice 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, Úř. věst. L 174, 2011, s. 74, a směrnice 2012/26/EU ze dne 25. října 2012, Úř. věst. L 299, 2012, s. 1.