

Věstník SÚKL 8/2012

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích

Vydavatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor:

RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

MUDr. Pavel Březovský, MBA, MUDr. Petr Čapek, MBA, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc., Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Doubravka Košťálová, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc., RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová

Obsah:

Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – červenec 2012

2

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 8. 2012

6

Informace

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v červenci 2012

13

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v červenci 2012

13

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

15

Přehled údajů o stavu žádostí ve 2. čtvrtletí 2012 – oddělení klinického hodnocení

17

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 2. čtvrtletí 2012

17

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 2. čtvrtletí 2012

18

Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí roku 2012

20

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 2. čtvrtletí 2012

21

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci červenci 2012

22

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v říjnu 2012

23

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

24

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

25

Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: od 1. 6. 2012 do 30. 6. 2012 s ohledem na nabytí právní moci

28

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2012

60

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2012

60

Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – červenec 2012

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH JAKOSTI LÉČIV

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/ č. atestu	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
0163138	FLAVOBION POR TBL FLM, 50x70 MG	Nycomed, GmbH, Konstanz, Německo	167194 167249 167260 167276 174259 174266 174267	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registraci, změna způsobu výdeje	III
0138510	LATANOPROST ACTAVIS 50 µg/ml OČNÍ KAPKY, OPH GTT SOL, 3x2,5 ML	Actavis Group PTC ehf., Island	0922 30813 37214	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Prověření možné závady v jakosti	III
0094850	WOBENZYM, POR TBL ENT, 40 TBL	MUCOS Pharma GmbH & Co. KG	3F0069	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závady v jakosti: zjištění odchylky od spodní hranice celkové proteolytické aktivity u retenčních vzorků v průběhu doby použitelnosti	II
0096406	WOBENZYM, POR TBL ENT, 800 TBL	MUCOS Pharma GmbH & Co. KG	3L0012 3F0069	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závady v jakosti: zjištění odchylky od spodní hranice celkové proteolytické aktivity u retenčních vzorků v průběhu doby použitelnosti	II

132521	TULIP 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 30x20 MG, REG.Č.: 31/108/05-C/PI/001/12	Galmed a.s., Česká republika, souběžný dovoz	BW1857/G BR0297/G	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití		
0132564	MERCILON, POR TBL NOB, 3x21 TBL, REG.Č.:17/875/92-C/ PI/002/11	Chemark, Česká republika, souběžný dovoz	845806A/ CH	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Závada v jakosti: některá balení uvedené šarže mohou obsahovat příbalovou informaci k jinému LP	III
0083104	MOEX 7,5, POR TBL FLM, 30 TBL	UCB Pharma GmbH, Monheim, Německo	2826604 2826702 2853505 2929104 2960102 7030304 7030306 7030309 7030402 7030404	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Ukončení rozhodnutí o registraci	
0083105	MOEX 15, POR TBL FLM, 30 TBL	UCB Pharma GmbH, Monheim, Německo	2812407 2853604 2853706 2892205 2955102 7017704 8014704 8014803 8125604 8250206	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Ukončení rozhodnutí o registraci	

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

- Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků **Miacalcic 100 I.U. injekce, Miacalcic nasal 200 a Tonocalcin 200 I.U. nosní sprej** pozastavili distribuci těchto léčivých přípravků. Reagovali tímto na doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské lékové agentury, který kvůli podezření na vyšší výskyt maligních onemocnění u pacientů léčených kalcitoninem provedl přehodnocení přínosů a rizik této léčby a doporučil stažení lékové formy nosního spreje z trhu a omezení používání injekčního kalcitoninu. Doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky vejdou v platnost po jejich schválení Evropskou komisí. Více informací na www.sukl.cz
- U léčivého přípravku Zofran obsahujícího ondansetron došlo k omezení maximální jednotlivé dávky na 16 mg ondansetronu podávaného intravenózně dospělým pacientům k prevenci a léčbě nevolnosti a zvracení indukovaného chemoterapií. Toto opatření bylo přijato kvůli zvýšenému riziku prodloužení intervalu QT v závislosti na dávce podaného ondansetronu. Omezení maximální dávky se vztahuje i na ostatní přípravky s obsahem ondansetronu.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení rakouského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (chybně oštitkovaný vnější obal) se na základě sdělení rakouské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Propofol ratiopharm 20 mg/ml**, číslo šarže A010816. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení německého inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (v balení předmětné šarže byla nalezena jedna ampulka jiného léčivého přípravku) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Piritramid Hameln 7,5 mg/ml 1 ml AMP**, číslo šarže 071361P. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybně oštitkováno) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Herbal Laxative Tea**, číslo šarže OG0212 (držitel registrace společnost Sidroga GfGmbH, Německo). Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Sdělení bulharského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se zásadami SVP) se na základě sdělení bulharské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Alonet 400 mg**, všechny šarže (držitel registrace společnost TchaikaPharma High Quality Medicines Inc., Bulharsko) vyrobené v neschváleném výrobním místě. Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Sdělení kanadského inspektorátu

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt neznámých částic v suspenzi) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dextrose 5% INJ 5 GM/100 ML USP**, číslo šarže W2D26C2 (držitel registrace společnost Baxter). Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (výskyt viditelných částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Leucovorin Calcium Injection**, více šarží (držitel registrace není uveden). Tento přípravek není v České republice registrován a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt viditelných částic v roztoku) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahují léčivé přípravky **Carboplatin Injection, Cytarabine Injection, Methotrexate Injection, Paclitaxel Injection**, více šarží (držitel registrace není uveden, výrobce: společnost Hospira Australia Pty). Tyto přípravky nejsou v České republice registrovány a předmětné šarže nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ PRO VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Sdělení britského inspektorátu

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčiv, společnosti **Softgel Healthcare Private Limited, Survey No.20/1, Vandalur-Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kancheepuram District, Tamil Nadu, 603103, India**. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP při výrobě léčivých přípravků: **Nifedipine capsules-5 mg PL, Nifedipine capsules 10 mg PL, Fultium-D3 800 IU capsules PL, Lemsip max Liquid capsules PL**. Uvedené léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Edinburg Pharmaceutical Processes Limited, Glencorse Building, Pentlands Science Park, Bush Loan, Penicuik, Midlothian, EH26 OPZ, United Kingdom**. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP při výrobě léčivé látky: **Cyclizine Base API**. Uvedená léčivá látka není součástí žádného léčivého přípravku registrovaného v ČR.
- Britská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnosti **Amsal Chem Private Limited, A 401/402/403 Gidc Industrial Area, District Bharuch, Ankleshwar, Gujarat, 393002, India**. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP při výrobě léčivé látky **Isoniazid Active Substance (en)**. Uvedený výrobce této léčivé látky je součástí výrobního řetězce léčivého přípravku Nidrazid tbl., který je v ČR registrován (2. 9. 2011 bylo držitelem registrace společností Zentiva k.s. Praha nahlášeno přerušení uvádění tohoto léčivého přípravku na trh v ČR). SÚKL v rámci zahájeného šetření obdržel analýzu rizik, podle které nejsou šarže léčivého přípravku Nidrazid tbl. vyskytující se v oběhu v ČR dotčeny.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Nandrolone Decanoate 200mg/2ml	padělek léčivého přípravku	L0305011, L0601002	EOF Řecko	V ČR výskyt nezjištěn, V ČR LP neregistrován
Xenical 120mg	padělek léčivého přípravku	M1788M1	Roche s.r.o.	Dle sdělení držitele registračního rozhodnutí nebyl v ČR zjištěn padělek LP napadené šarže

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
V Maxx Rx	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	101009, 101010, 101011, 101108, 101109, 101110, 301000, 301001	FDA USA	V ČR výskyt nezjištěn

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 8. 2012

Obecně platné pokyny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-5	Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků	Ne	9/2000	1. 10. 2000	-	-
UST-11 verze 3	Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Ne	*	13. 7. 2009	UST-11 verze 2	-
UST-15 verze 3	Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku	Ne	*	2. 7. 2010	UST-15 verze 2	-
UST-16 verze 1	Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy	Ne	7/2007	1. 7. 2007	UST-16	-
UST-17	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů	Ne	4/2003	1. 5. 2003	UST-4	-
UST-19 verze 2	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	1. 8. 2008	UST-19 verze 1	-
UST-20	Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu	Ne	7/2003	5. 6. 2003	-	-
UST-21 verze 2	Hlášení vybraných léčivých přípravků	Ne	*	29. 10. 2009	UST-21 verze 1	-
UST-22	Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů – doplněk	Ne	9/2003	1. 10. 2003	-	UST-17
UST-23 verze 2	Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků	Ne	8/2008	1. 8. 2008	UST-23 verze 1	-
UST-24 verze 4	Promíjení a vrácení úhrad nákladů za odborné úkony prováděné na žádost	Ano	*	1. 7. 2012	UST 24 verze 3	-
UST-27 verze 3	Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky	Ne	*	19. 9. 2011	UST-27 verze 2	-
UST-29 verze 11	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony	Ano	*	25. 5. 2012	UST-29 verze 10	-
UST-30 verze 2	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	*	12. 5. 2010	UST-30 verze 1	-

UST-31 verze 1	Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR	Ne	6/2007	1. 7. 2007	UST-31	-
UST-32 verze 2	Hlášení a evidence EAN kódů	Ne	*	17. 9. 2009	UST-32 verze 1	-
UST-33	Aplikace zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů ve vztahu k léčivům	Ne	4/2007	1. 4. 2007	UST-13	-
UST-34	Projekty laboratorní kontroly a odběr vzorků průmyslově vyráběných léčivých přípravků v terénu	Ne	3/2008	1. 4. 2008	-	-
UST-35 verze 1	Neintervenční peregistrační studie	Ano	9/2008	1. 10. 2008	UST-35	-
UST-36 verze 4	Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ano	*	1. 7. 2012	UST 36 verze 3	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro registraci léčivých přípravků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-29 verze 2	Názvy léčivých přípravků	Ano	*	1. 9. 2010	REG-29 verze 1	-
REG-41 verze 1	Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	Ne	*	10. 6. 2011	REG-41	-
REG-46	Maximální doba použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo rekonstituci	Ano	11/1999	1. 1. 2000	-	-
REG-59 verze 1	Požadavky na registraci přípravků v souvislosti s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	Ano	*	28. 1. 2009	REG-59	-
REG-60 verze 1	Požadavky na registraci léčivých přípravků, při jejichž výrobě byly použity látky pocházející z lidské krve či jejích složek	Ne	*	23. 1. 2009	REG-60	-
REG-62	Parametrické propouštění	Ne	2/2002	1. 3. 2002	-	-
REG-69 verze 1	Žádost o převod registrace	Ano	7/2003	5. 6. 2003	REG-69	-
REG-72 verze 1	Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku	Ano	*	18. 5. 2011	REG-72	-
REG-73 verze 1	Žádost o prodloužení registrace	Ano	*	17. 9. 2009	REG-73	-
REG-75 verze 1	Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazená léčiva	Ne	10/2008	21. 10. 2008	REG-75	-
REG-76 verze 1	Změny registrace léčivých přípravků registrovaných národní procedurou	Ano	*	1. 1. 2010	REG-76	-

REG-77 verze 3	Žádost o změnu registrace léčivého přípravku	Ano	*	1. 1. 2010	REG-77 verze 2	
REG-78 verze 4	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním členským státem	Ano	*	23. 5. 2012	REG-78 verze 3	-
REG-79 verze 1	Základní dokument o léčivé látce (Active Substance Master File)	Ano	*	3. 6. 2011	-	REG-79
REG-80 verze 1	Zařazení léčivého přípravku již registrovaného v ČR do procedury vzájemného uznávání, případně do decentralizované procedury	Ano	12/2008	10. 11. 2008	REG-80	-
REG-81 verze 1	Registrace medicínálních plynů	Ne	*	12. 2. 2009	REG-81	-
REG-83	Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci	Ne	8/2005	1. 9. 2005	REG-49	-
REG-84 verze 1	Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy	Ano	10/2008	1. 10. 2008	REG-84	-
REG-85 verze 1	Přidělování DCP slotů	Ano	*	5. 10. 2010	REG-85	-
REG-86	Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku	Ne	*	1. 11. 2011	UST-28 verze 1	-
REG-87	Žádost o povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	-	-
REG-88	Žádost o změnu povolení souběžného dovozu	Ano	*	1. 11. 2011	-	-

* Pokyny jsou uveřejněny pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro farmakovigilanci

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 2	Neintervenní peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	Ne	9/2008	16. 9. 2008	PHV 3 verze 1	-
PHV-4 verze 1	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	Ano	*	16. 9. 2008	PHV-4	-
Volume 9A	Volume 9 of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use.					

* Verze 1 je uveřejněna pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
KLH-8	Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-
KLH-9	Soubor informací pro zkoušejícího	Ano	5/1998	1. 6. 1998	-	-

KLH-10 verze 1	Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe	Ano	*	9. 6. 2011	KLH-10	-
KLH-11 verze 1	Etické komise	Ano	*	10. 6. 2011	KLH-11	-
KLH-12 verze 3	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 12. 2011	KLH-12 verze 2	-
KLH-16 verze 1	Zadavatel	Ne	*	10. 6. 2011	KLH-16	-
KLH-17 verze 1	Zkoušející	Ne	*	10. 6. 2011	KLH/17	-
KLH-19 verze 1	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	Ano	11/2008	21. 10. 2008	KLH-19	-
KLH-20 verze 4	Žádost o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	11/2008	1. 11. 2008	KLH-20 verze 3	-
KLH-21 verze 4	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení	Ano	*	15. 3. 2009	KLH-21 verze 3	-
SKP-1	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	Ne	*	1. 7. 2009	-	-
KLH-EK-01	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice – požadavky na předkládanou dokumentaci	Ano	*	1. 7. 2009	-	-

* Pokyn je uveřejněn pouze na webové stránce SÚKL

Pokyny platné pro výrobce a distributory léčiv

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
DIS-8 verze 1	Žádost o povolení/změnu v povolení k distribuci léčivých přípravků	Ne	*	23. 1. 2009	DIS-8	-
DIS-10 verze 1	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	-
DIS-11 verze 1	Pokyny pro Správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-11	-
DIS-12 verze 1	Pokyny pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-12	-
DIS-13 verze 4	Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků	Ano	*	1. 1. 2011	DIS-13 verze 3	-
DIS-14 verze 1	Zásilký humanitární pomoci obsahující léčivé přípravky	Ne	*	19. 1. 2009	DIS-14	-
DIS-15 verze 1	Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv	Ne	*	15. 1. 2009	DIS-15	-

VYR-10 verze 1	Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů	Ne	10/2008	1. 3. 2009	VYR-10	
VYR-17	Prodloužení doby použitelnosti šarže léčivého přípravku vyrobené před schválením příslušné změny v registraci	Ano	6/2001	1. 7. 2001	VYR-13	-
VYR-26 verze 2	Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek	Ne	*	31. 7. 2010	VYR-26 verze 1	-
VYR-27 verze 2	Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků, změny povolení k výrobě léčivých přípravků a pokyny pro poskytování bližších údajů o výrobě	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-27 verze 1	-
VYR-28 verze 2	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, změny v povolení k činnosti kontrolní laboratoře a pokyny pro poskytování bližších údajů o činnosti	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-28 verze 1	-
VYR-29 verze 2	Žádost o povolení/změnu v povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu	Ne	*	22. 1. 2010	VYR-29 verze 1	-
VYR-30 verze 2	Vydávání certifikátů SVP pro výrobu léčivých přípravků	Ne	*	1. 1. 2010	VYR-30 verze 1	-
VYR-31 verze 1	Vydávání certifikátů správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek	Ne	*	6. 10. 2008	VYR-31	-
VYR-32 verze 3	Pokyny pro Správnou výrobní praxi	Ne	*	1. 12. 2011	VYR-32 revize 2	-
VYR-33	Sterilizace ethylenoxidem, radiační sterilizace a odhad populace mikroorganismů	Ne	1/2005	1. 1. 2005	-	VYR-12
VYR-34	Procesy sterilizace teplem	Ne	7/2005	1. 8. 2005	VYR-12	-
VYR-35 verze 1	Postup povolování výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků a dovoz hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí	Ne	*	1. 9. 2008	VYR-35	-
VYR-36	Čisté prostory	Ne	10/2008	1. 3. 2009	-	-
VYR-39 verze 1	Povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka	Ne	*	1. 6. 2010	VYR-39	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro laboratoře

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
SLP-5 verze 1	Dokumenty správné laboratorní praxe OECD	Ne	*	1. 5. 2010	SLP-5	-
SLP-6 verze 2	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	1. 11. 2009	SLP-6 verze 1	-
SLP-7	Žádost o vydání certifikátu SLP	Ne	*	1. 6. 2010	-	-
SLP-8	Zásady postupu při sledování dodržování podmínek SLP	Ne	*	1. 6. 2010	-	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro lékárny

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
LEK-5 verze 2	Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravených v lékárně	Ne	*	1. 10. 2009	LEK-5 verze 1	-
LEK-9 verze 1	Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních	Ne	6/2008	1. 6. 2008	LEK-9	-
LEK-12	Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách	Ne	12/2008	5. 12. 2008	-	-
LEK-13 verze 4	Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	Ne	*	1. 12. 2011	LEK-13 verze 3	-
LEK-14 verze 1	Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	6. 5. 2009	LEK-14	-
LEK-15	Medicínální vzduch pro použití s rozvody medicínálních plynů	Ne	*	1. 7. 2010	-	-
LEK-16	Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách		*	21.5.2012	-	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro oblast zdravotnických prostředků

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ZP-19 verze 2	Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ne	*	15. 4. 2011	ZP-19 verze 1	-
ZP-20	Systém vigilance a systém po-výrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice	Ano	9/2004	1. 10. 2004	PZT-15	-
ZP-21	Kontrola provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	Ano	10/2004	1. 11. 2004	PZT-16	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Pokyny platné pro stanovení cen a úhrad

	Název	Angl. verze	Vydán	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
CAU-04 verze 1	Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	2. 2. 2012	CAU-04	-
CAU-05	Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	13. 12. 2011	-	-
CAU-06	Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely	Ne	*	13. 12. 2011	-	-

* Pokyn je zveřejněn pouze na webových stránkách SÚKL

Technické dokumentace

	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
ERP-001 verze 3	Elektronické předepisování humánních léčivých přípravků	Ne	1. 12. 2011	ERP-001 verze 2	LEK-13
ERP-002 verze 3	Výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu	Ne	1. 12. 2011	ERP-002 verze 2	LEK-13
ERP-003	Přístup zdravotních pojišťoven k dokladům elektronických předpisů a výdejů na předpisy	Ne	1. 12. 2011	-	-

Přehled oznámení o používání neregistrovaných léčivých přípravků v červenci 2012

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	137	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	45	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	319	Počet pacientů	0
Počet indikací	70	Počet indikací	0
Počet pracovišť	58	Počet pracovišť	0

SEZNAM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, PRO NĚŽ BYLO UDĚLENO POVOLENÍ K SOUBĚŽNÉMU DOVOZU V ČERVENCI 2012

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přelepování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
ATORIS 10	10 mg	por.tbl. flm.	30 tbl.	31/021/05-C/PI/002/12	Topara s.r.o., Praha, Česká republika	Dr. Müller Pharma s.r.o., Pouchov, Hradec Králové, Česká republika	Způsob uchování: SD: Uchovávejte v původním obalu, R: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Pomocné látky: SD: Hydroxid sodný, R: Roztok hydroxidu sodného 0,02 mol/l
ATORIS 20	20 mg	por.tbl. flm.	30 tbl.	31/022/05-C/PI/002/12	Topara s.r.o., Praha, Česká republika	Dr. Müller Pharma s.r.o., Pouchov, Hradec Králové, Česká republika	Způsob uchování: SD: Uchovávejte v původním obalu, R: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Pomocné látky: SD: Hydroxid sodný, R: Roztok hydroxidu sodného 0,02 mol/l

AUGMENTIN 1 g	875 mg/ 125 mg	por.tbl. flm.	14 tbl.	15/644/96- C/PI/001/12	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, ČR (místo výroby - Pharmos a.s., Pchery, ČR) DITA vyr. družstvo invalidů, Tábor, ČR SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR Aliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR Coopharma s.r.o., Praha, ČR	Způsob uchovávání: SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. <u>Pomocné látky:</u> SD: Dimetikon 500 R: neobsahuje Dimetikon 500
------------------	-------------------------	------------------	---------	---------------------------	---	--	--

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

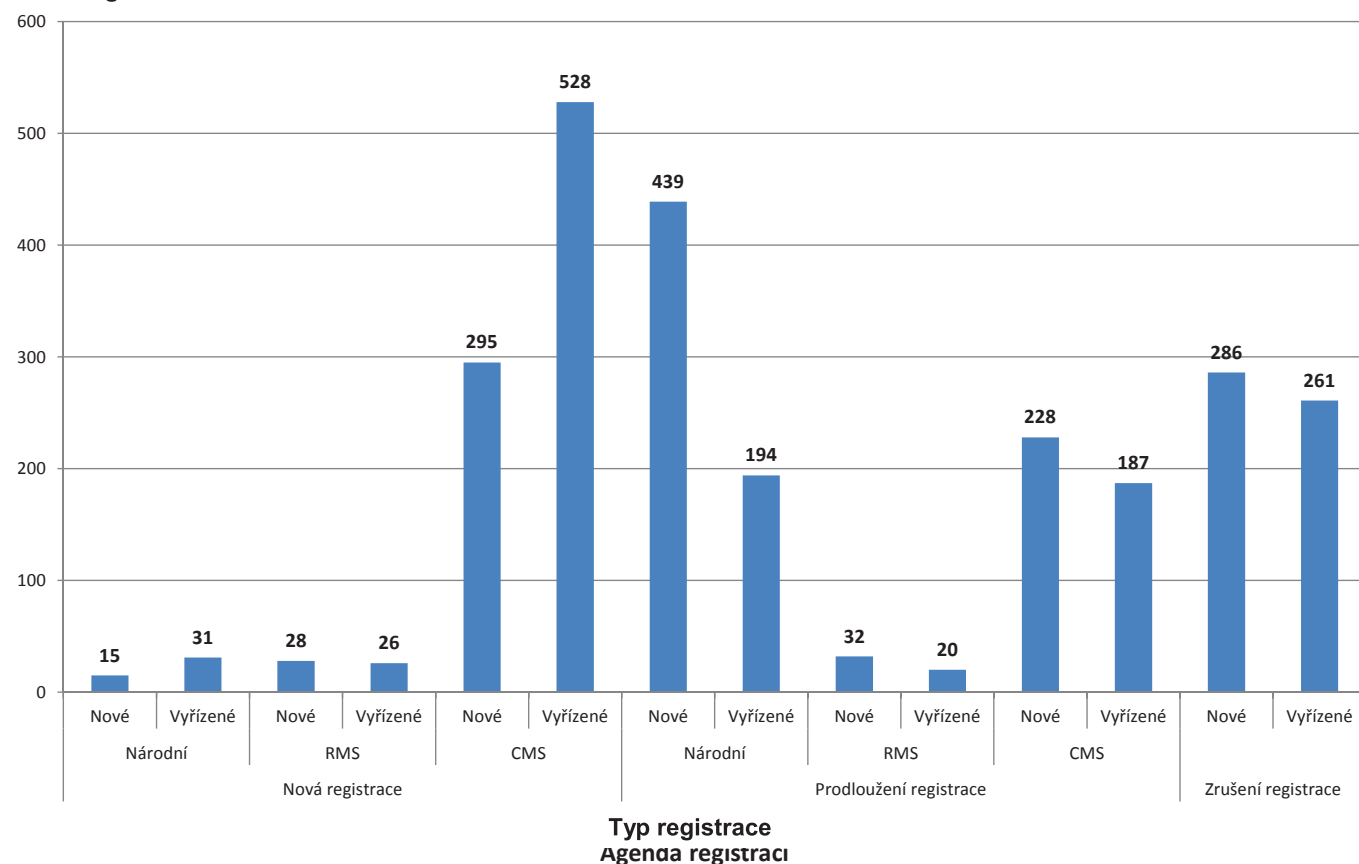
Pro informaci uvádíme průběžný seznam nově vydaných českých technických norem se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, případně jejich změn nebo zrušení tak, jak jsou publikovány ve Věstníku ÚNMZ.

Označení normy	Název normy	Třídící znak
<i>Věstník ÚNMZ č. 7 (2012)</i>		
ČSN EN ISO 80601-2-55 (S účinností od 2014-12-31 se ruší ČSN EN ISO 21647 vydanou 09/2009)	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-55: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů	36 4801
ČSN EN ISO 21647 Změna Z1	Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů	36 4825
ČSN EN ISO 5359 Změna A1	Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínami	85 2760
Vyhlášené ČSN Oznámení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví o schválení evropských a mezinárodních norem k přímému používání jako ČSN		
ČSN EN ISO 9693-1 Platí od 2012-08-01 (Ruší ČSN EN ISO 9693-1 vyhlášenou 03/2001)	Stomatologie – Zkoušení kompatibility – Část 1: Metalokeramické systémy	856362

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

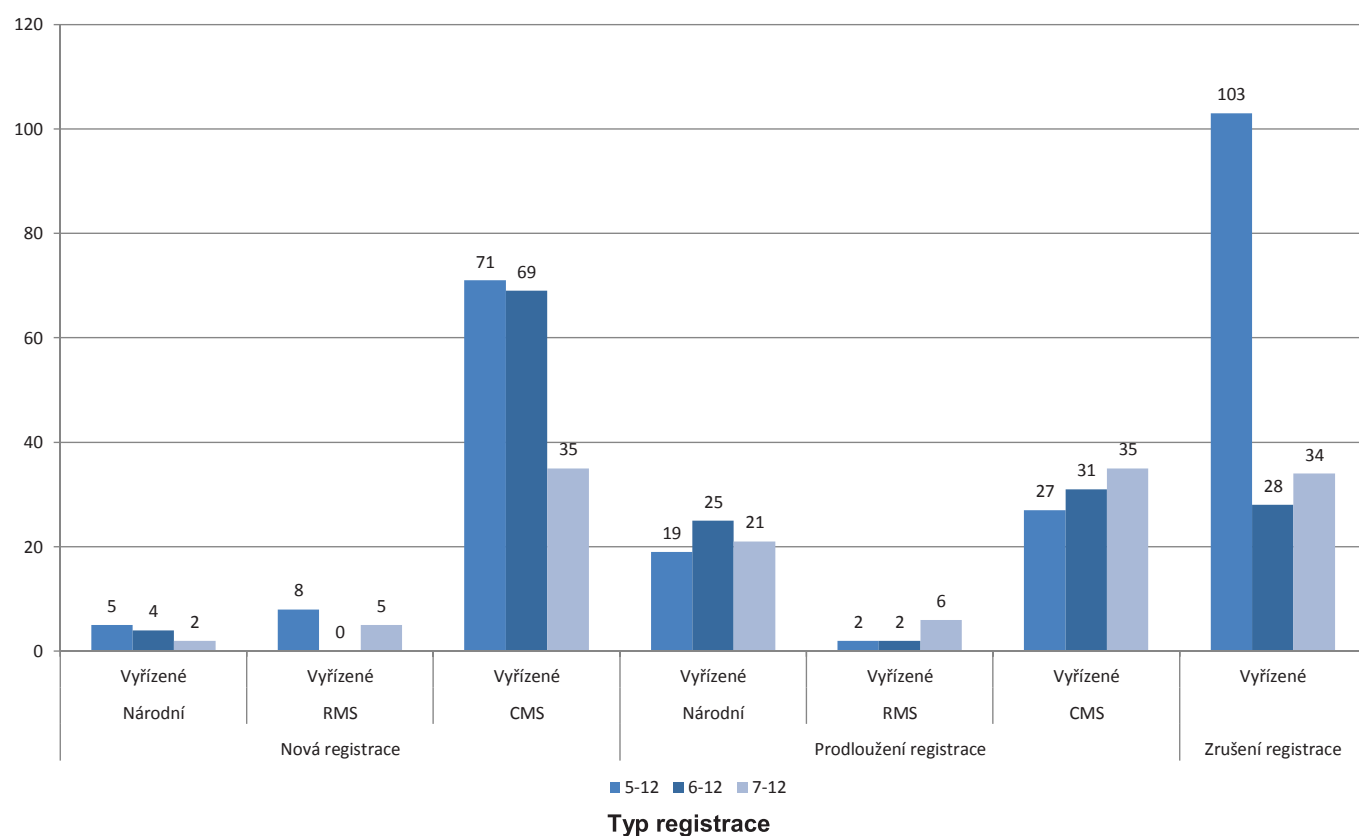
Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2012

Počet registrací



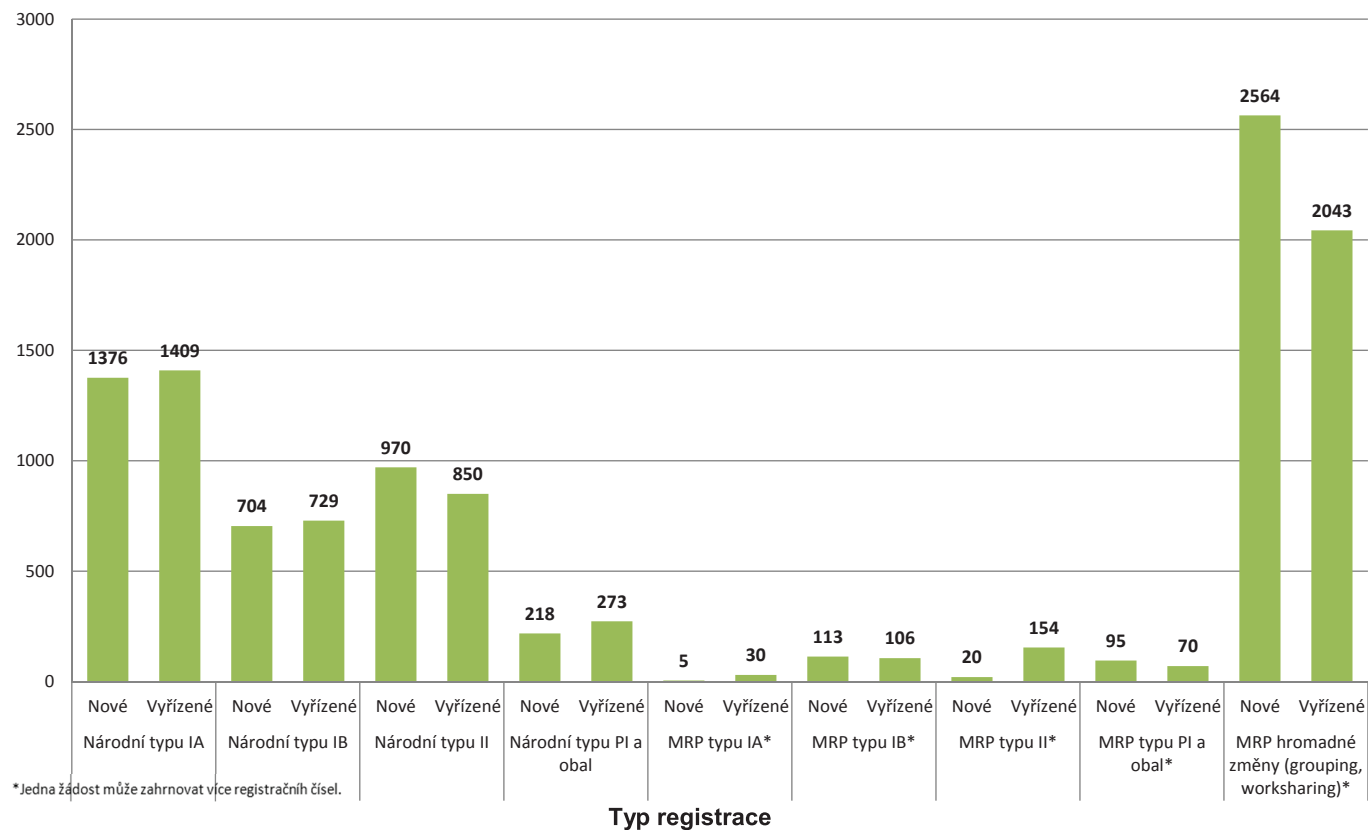
Počet registrací

- vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



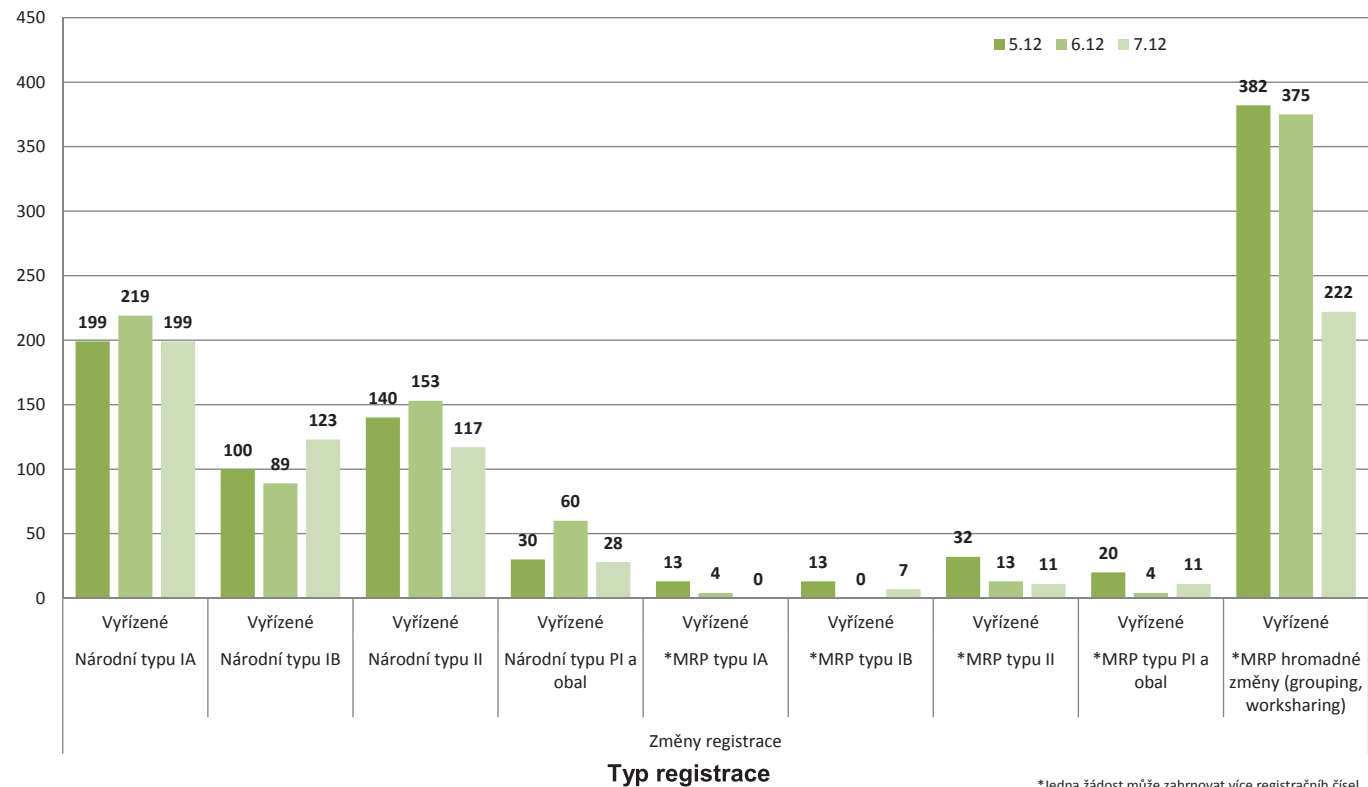
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2012

Počet registrací



Počet registrací

- vyřizené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Přehled údajů o stavu žádostí ve 2. čtvrtletí 2012 – oddělení klinického hodnocení

Klinické hodnocení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí*	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	18	27		1
Ohlášení KH	73	85	1	9
Ohlášení dodatku ke KH	512			

Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	7
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	16
Počet pracovních schůzek MEK	1
Počet pracovních schůzek LEK - seminář	1

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – **566** oznámení

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 2. čtvrtletí 2012

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Souhlasné stanovisko	Nesouhlasné stanovisko	Zamítnutí žádosti	Stažení žádosti	Přechází do nového období	S inspekcí
Žádost o vydání stanoviska (lékárna)	8	82	80	0	0	2	8	34
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	0	10	7	0	0	0	3	6

Inspekce

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			Sankce		
	celkem	následná	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	pokuty
Lékárny	206	197	9	146	40	20	2	0	13
Kontrola návykových látek	81	81	0	62	12	7	-	-	10
Cenová kontrola	24	22	2	nehodnoceno dle klasifikace závad			-	-	-
ONM	6	6	0	2	3	1	-	-	-

Pracoviště připravující autovakcíny	0	0	0	0	0	0	-	-	-
Zdravotnické prostředky	27	18	6	17	8	2	-	-	1
Zdravotnická zařízení	91	85	6	76	12	3	-	-	-
Prodejci vyhrazených léčiv	9	8	1	6	2	1	-	-	-

Hodnocení: 1 – bez závad nebo drobná závada, 2 – významná závada, 3 – kritická závada

Distribuce

Žádosti

	Nedořešeno z minulého období	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Počet zamítnutí	Počet zastavení /stažení	Přechází do nového období
Žádost o povolení distribuce	7	9	11	0	0	5
Žádost o změnu povolení distribuce	7	19	22	0	0	4
Žádost o zrušení povolení distribuce	1	6	6	0	0	1

Inspekce

Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí					
úvodní	následné	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno
13	69	0	11	56	10	3	7	10	0

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru v 2. čtvrtletí 2012

Provedené kontroly výrobců

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí						
	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	splňuje	nesplňuje	X	kritické	porušení zákona	nehodnoceno	
Výrobci léčivých přípravků	0	10	0	4	1	15	0	X	0	0	0	
Výrobci léčivých látek	0	4	0	1	2	7	0	X	0	0	0	
Kontrolní laboratoře	2	3	0	0	0	5	0	X	0	0	0	
KB	1	4	0	0	0	5	0	X	0	0	0	

	úvodní	následná	cílená	změna	změna + následná	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákon	nehodnoceno
ZTS	0	10	0	1	1	11	0	0	0	0	1
EK	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
TZ	0	11	1	0	0	0	0	0	0	5	12
DL	1	0	0	3	0	0	0	0	0	0	4
OZ	7	2	0	0	0	0	0	0	0	0	9

KB-krevní banka, EK-etické komise, TZ-tkáňové zařízení, DL-diagnostická laboratoř, OZ-odběrové zařízení

SLP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Splňuje	Nerozhodnuto	Nesplňuje
Celkem za 2. Q	0			

SKP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za 2. Q	0			

Vydaná povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	0
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	3	2
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	10	7
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	1	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	8	6
Žádost o zrušení povolení výroby - výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	2	2
Žádost o zrušení povolení výroby - ZTS	1	2
Žádost o povolení tkáňového zařízení	1	0
Žádost o povolení odběrového zařízení	1	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	1
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	11	7
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	3

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	3	3
Certifikát pro léčivý přípravek	89	89
Certifikát SLP	1	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	3	1
Certifikát SKP	0	1
Certifikace EU/MRA	1	1
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	1	1
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	535	535
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze	7	29

Přehled údajů o činnosti SÚKL v oblasti zdravotnických prostředků za 2. čtvrtletí roku 2012

Dozorová činnost SÚKL v oblasti používání zdravotnických prostředků je zaměřena na plnění požadavků zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).

Cílem pravidelných kontrol SÚKL je zajistit, aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví poskytovatelů ani jejich uživatelů.

Ve druhém čtvrtletí roku 2012 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno celkem **28 kontrol** u poskytovatelů zdravotní péče (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno 182 zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“).

V tabulce 1 jsou uvedeny počty inspekcí a jejich celkové hodnocení stupnicí 1 až 3 dle výskytu a závažnosti zjištěných závad.

Tabulka 1. Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče

Povaha inspekce		Celkové hodnocení						Sankce (návrh na pokutu)
celkem	na podnět	1	%	2	%	3	%	
28	0	17	61	9	32	2	7	0

Klasifikace: 1 - bez závad nebo drobné závady, 2 - významné závady, 3 - kritické závady

Celkem bylo zkontrolováno **36 přístrojů**, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999. Bez závad bylo **22 přístrojů**, u **14 přístrojů** bylo zjištěno **23** závad (0 drobných závad, 20 významných a 3 kritické), přičemž **6** přístrojů patřilo dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 36 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Celkový počet kontrolovaných ZP, které byly uvedeny do provozu po roce 2000, byl **146 přístrojů**, z toho bez závad bylo **103 přístrojů**. U **43 přístrojů** bylo identifikováno celkem **67** závad (6 drobných závad, 57 významných závad a 4 závady kritické), závady byly zjištěny u 19 přístrojů zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 146 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Stanovených měřidel bylo kontrolováno v tomto období **26**, z čehož neověřené byly nalezeny 4 přístroje.

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 49 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotních služeb, z toho 1 nežádoucí příhoda se stala mimo území České republiky (Anglie) se ZP českého výrobce. V rámci šetření nežádoucích příhod byla provedena 1 kontrola u poskytovatele zdravotních služeb. Přijato bylo 228 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 103 hlášení informativní charakter, dotčené zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

V rámci provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků byly provedeny 3 kontroly a zkontrolovány 3 ZP. U všech probíhajících klinických zkoušek v ČR bylo oznámeno 25 závažných nežádoucích příhod.

Tabulka 2. Kontroly provádění klinických zkoušek ZP

Kontroly	Hodnocení závad				
	Provedené celkem	Plánované	Drobné	Významné	Kritické
KZ ZP u poskytovatele zdravotních služeb	3	3	2	2	2
NP ZP u poskytovatele zdravotních služeb	1	1	0	0	0

KZ = klinické zkoušky, NP = nežádoucí příhoda

Přehled lékáren a OOVL schválených SÚKL v 2. čtvrtletí 2012

88995451	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	Dukelská 672 Šenov u Nového Jičína 742 42	Mgr. Veronika Šimíčková	556 305 481
90995471	Z	Lékárna Rovniny	Cihelní 295/42 Hlučín 748 01	PharmDr. Gabriela Kroupová	595 046 512
58995440	Z	LÉKÁRNA OSEK	Klášterní náměstí 91 Osek 417 05	PharmDr. Romana Bobková	417 837 317
48995380	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	U Porcelánky 1017 Chodov 357 35	Mgr. Roman Šimůnek	352 621 241
37995230	Z	Lékárna Volary s.r.o.	Náměstí 138 Volary 384 51	Mgr. Ivana Kovářová	388 333 170
69995530	Z	Lékárna U Řeky	Malé náměstí 38 Trutnov 541 01	Mgr. Ondřej Bednařík	499 397 765
72995154	Z	Dr. Max Lékárna	Bašty 413/2 Brno 602 00	Mgr. Robert Lukáč	542 213 531
59995550	Z	BENU Lékárna	Špitálské nám. 3517,CPI City C Ústí nad Labem 400 01	Mgr. Karin Strubichová	413 033 908, 731 638 128
-	OOVL	OOVL - L Lékárna U sv. Antonína	Ke Hřbitovu 174/22 Lány 270 61	PharmDr. Magdalena Riegerová	313 513 970
80995570	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	tř. Maršála Malinovského 1304 Uherské Hradiště 686 01	Mgr. Martina Ouská	734 263 225
06995450	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Pod Paťankou Praha 6 160 00	Mgr. Anna De-Lucca	220 580 042
72995155	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Palackého třída 1104/55 Brno 612 00	Mgr. Irena Brožová	541 217 652
-	OOVL	OOVL - L U Anděla	Černohorská 85 Janské Lázně 542 25	PharmDr. Irena Jechová	608 881 173
69995560	Z	Lékárna v Albertu	Žižkova 515 Trutnov 541 01	PharmDr. Pavel Škvor	499 329 685
01995610	Z	Lékárna Bolzano	Bolzanova 1673/3 Praha 1 110 00	RNDr. Petr Němec	222 330 933
01995620	Z	Lékárna Krakovská	Krakovská 24 Praha 1 110 00	PharmDr. Marcela Koupilková	252 542 624
-	OOVL	OOVL - L AURUM	Na Staré silnici 166 Kněžves 252 68	PharmDr. Jana Stará	220 951 063
35995300	Z	Lékárna Nová Cerekev	Nová Cerekev 270 Nová Cerekev 394 15	PharmDr. Eva Hájková	720 274 845
91995118	Z	Lékárna Rezidence Nová Karolína	Jantarová Ostrava-Moravská Ostrava 702 00	Mgr. Pavla Sejková	725 020 752

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci červenci 2012

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 7. 2012 do 31. 7. 2012.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobci léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím.
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
4. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
6. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
7. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§ 70 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.).

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).

V případě, že by v uvedených změnách v Rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení na inspekční sekci SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, písemnou formou (fax 272 185 828). V případě nesrovnalostí v Rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Mezírka 1, 602 00 Brno. Tel. 272 185 417, e-mail : vratislav.krupka@sukl.cz.

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

Nenastalo.

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
AbbVie s.r.o.	Praha 6	Evropská 2591/33d	267 292 111	267 292 100	info@abbvie.cz	LP

4. Zrušení povolení distribuce

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
ALFA VITA Holešov, spol. s r.o.	Holešov	Palackého 1008	573 398 663	573 395 341	alfavita@volny.cz	LP
Plascol spol. s r.o.	Zásmuky	Havlíčkova 16	321 796 211	321 796 212	plascol@volny.cz	LP

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

- SANOFI-AVENTIS Private Co. Ltd., Budapest, HU - noví
- RAVIMED, Lajski/Legionowo, PL - ukončení
- Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, DE – ukončen

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v říjnu 2012

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v říjnu 2012 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31.7.2012. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu října 2012 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od listopadu 2012 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
2612	CARBOCIT	POR TBL NOB 20	49/065/72-S/C	ISS	SK
31950	CARBOCIT	POR TBL NOB 20	49/065/72-S/C	ISS	SK
2613	CARBOSORB	POR TBL NOB 20X320MG	49/064/72-S/C	ISS	SK
31951	CARBOSORB	POR TBL NOB 20X320MG	49/064/72-S/C	ISS	SK
110877	OLYNTH 0,05% NOSNÍ KAPKY	NAS GTT SOL 1X10ML	69/582/07-C	MCJ	GB

Homeopatia

125237	CHAMOMILLA RECUTITA AKH	POR TBL NOB 120	93/615/07-C	AKH	CZ
125240	CHAMOMILLA RECUTITA AKH	POR TBL NOB 90	93/615/07-C	AKH	CZ
125239	CHAMOMILLA RECUTITA AKH	POR TBL NOB 60	93/615/07-C	AKH	CZ
125238	CHAMOMILLA RECUTITA AKH	POR TBL NOB 30	93/615/07-C	AKH	CZ

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. 4/2012 byl zveřejněn seznam přípravků, u nichž přes všechny výzvy nebyla podána žádost o prodloužení registrace.

V následujícím seznamu jsou uvedeny ty přípravky, pro které SÚKL neobdržel do 30.6.2012 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31.7.2012 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
32678	BEGRIVAC	INJ SUS 10X0.5ML+ST	59/523/97-C	NDM	D
32676	BEGRIVAC	INJ SUS 1X0.5ML+ST	59/523/97-C	NDM	D
32679	BEGRIVAC	INJ SUS 10X0.5ML+JE	59/523/97-C	NDM	D
32677	BEGRIVAC	INJ SUS 1X0.5ML+JE	59/523/97-C	NDM	D
44630	MOEX 15	POR TBL FLM 100X15MG	58/518/97-C	UCB	D
83105	MOEX 15	POR TBL FLM 30X15MG	58/518/97-C	UCB	D
44629	MOEX 15	POR TBL FLM 50X15MG	58/518/97-C	UCB	D
44627	MOEX 7,5	POR TBL FLM 50X7.5MG	58/517/97-C	UCB	D
83104	MOEX 7,5	POR TBL FLM 30X7.5MG	58/517/97-C	UCB	D
44628	MOEX 7,5	POR TBL FLM 100X7.5MG	58/517/97-C	UCB	D
3733	OXSORALEN	POR CPS MOL 50X10MG	46/028/77-S/C	GCL	A
163876	OXSORALEN	POR CPS MOL 50X10MG	46/028/77-S/C	GCL	A
13489	SALOFALK 250	RCT SUP 30X250MG	29/027/87-S/C	FAK	D
45835	SALOFALK 250	POR TBL ENT 50X250MG	29/026/87-S/C	FAK	D
13488	SALOFALK 250	RCT SUP 10X250MG	29/027/87-S/C	FAK	D
93235	SALOFALK 250	POR TBL ENT 100X250MG	29/026/87-S/C	FAK	D

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

Stav k 31. 07. 2012

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0176954	ALGIFEN NEO	SUKLS56709/2011	77,90
0027964	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS243999/2011	1666,00
0026256	ARAVA 10 MG	SUKLS97785/2011	4110,00
0026256	ARAVA 10 MG	SUKLS99744/2011	4110,00
0026260	ARAVA 20 MG	SUKLS97785/2011	5195,10
0026260	ARAVA 20 MG	SUKLS99744/2011	5195,10
0167615	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	17654,14
0168083	ARZERRA 1000 MG	SUKLS4691/2012	50188,54
0185115	AVONEX	SUKLS196960/2011	19572,97
0160838	BIOFENAC 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS21570/2012	92,77
0158942	BUDENOFALK UNO 9 MG ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE	SUKLS126411/2011	1730,67
0158944	BUDENOFALK UNO 9 MG ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE	SUKLS126411/2011	4287,21
0165682	CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML	SUKLS231865/2011	325,60
0165686	CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML	SUKLS231865/2011	650,00
0165690	CISATRACURIUM KABI 2 MG/ML	SUKLS231865/2011	1260,00
0167508	DUOPLAVIN 75 MG/100 MG	SUKLS110266/2010	1055,89
0029411	EFFENTORA 100 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029409	EFFENTORA 200 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029392	EFFENTORA 400 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029394	EFFENTORA 600 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0029396	EFFENTORA 800 MCG	SUKLS124667/2010	599,39
0154909	ENBREL 10 MG	SUKLS54828/2012	5079,46
0125753	ESSENTIALE FORTE N POR CPS DUR 100	SUKLS199420/2009	248,22
0168377	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	5067,37
0168378	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	9984,76
0010204	FEMOSTON 1/10	SUKLS84262/2010	140,96
0176584	GECROL 0,5 MG POR CPS DUR 30X0,5MG	SUKLS226788/2010	610,00
0176591	GECROL 1 MG POR CPS DUR 60X1MG	SUKLS226788/2010	1850,00
0176594	GECROL 5 MG POR CPS DUR 30X5MG	SUKLS226788/2010	4560,00
0165751	GELASPAN 4 %	SUKLS166896/2011	3240,00
0168056	GILENYA 0,5 MG	SUKLS80580/2011	45161,56
0025564	HUMIRA 40 MG	SUKLS243996/2011	24471,39
0180184	HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE	SUKLS82353/2011	673,74
0149443	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	4995,09
0149447	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	24957,37
0149449	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	4995,09
0149453	JAVLOR 25 MG/ML	SUKLS50658/2011	24957,37
0180711	LAKTULOSA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	66,68
0180714	LAKTULOSA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	166,70

0180745	LAKTULOZA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	66,68
0180750	LAKTULOZA SANDOZ 670 MG/ML	SUKLS130607/2011	166,70
0027507	LANTUS 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS10717/2011	2608,20
0027949	LANTUS 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS10717/2011	2615,90
0179310	LEVACT 2,5 MG/ML	SUKLS192379/2011	33341,58
0179308	LEVACT 2,5 MG/ML	SUKLS192379/2011	33775,87
0028149	LEVEMIR 100 U/ML (PENFILL)	SUKLS228277/2011	2522,65
0139068	LEVOFLOXACIN ACTAVIS 5 MG/ML	SUKLS80593/2010	401,05
0139071	LEVOFLOXACIN ACTAVIS 5 MG/ML	SUKLS80593/2010	802,09
0145662	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	467,20
0145667	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	17000,00
0145664	LEVOFLOXACIN MYLAN 250MG/50ML	SUKLS80593/2010	5672,00
0145674	LEVOFLOXACIN MYLAN 500 MG/100ML	SUKLS80593/2010	22800,00
0145669	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS80593/2010	524,30
0145671	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG/100ML	SUKLS80593/2010	6243,00
0147959	MEDIKINET RETARD 10 MG	SUKLS179615/2011	388,00
0147962	MEDIKINET RETARD 20 MG	SUKLS179615/2011	776,25
0147965	MEDIKINET RETARD 30 MG	SUKLS179615/2011	1147,50
0147968	MEDIKINET RETARD 40 MG	SUKLS179615/2011	1552,50
0147956	MEDIKINET RETARD 5 MG	SUKLS179615/2011	194,00
0180531	MITOMYCIN C KYOWA	SUKLS242364/2011	401,88
0180532	MITOMYCIN C KYOWA	SUKLS242364/2011	723,39
0157073	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	923,95
0157071	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	369,58
0019971	MONONINE 500 IU	SUKLS243624/2011	7647,35
0134154	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	2713,29
0134155	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY	SUKLS236485/2009	8139,87
0151143	MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	SUKLS236485/2009	2557,00
0087544	NALTREXONE AOP 50 MG	SUKLS166721/2008	2100,30
0156099	NAXYL 10 MG VAGINÁLNÍ TABLETY	SUKLS241438/2011	180,00
0145402	NORMODIAB 30 MG	SUKLS127350/2011	325,00
0145406	NORMODIAB 30 MG	SUKLS127350/2011	458,00
0026763	NOVOMIX 30 PENFILL 100 U/ML	SUKLS228298/2011	1670,21
0026790	NOVORAPID PENFILL 100 U/ML	SUKLS228308/2011	1633,85
0033633	NUTRILON 2 ALLERGY CARE	SUKLS96026/2009	247,00
0168401	PEGASYS 135 MCG/0.5ML	SUKLS244204/2011	3718,41
0168404	PEGASYS 180 MCG/0.5ML	SUKLS244204/2011	4572,50
0033660	PROSURE PŘÍCHUŤ BANÁNOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033656	PROSURE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033658	PROSURE PŘÍCHUŤ KÁVOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033657	PROSURE PŘÍCHUŤ POMERANČOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033659	PROSURE PŘÍCHUŤ VANILKOVÁ	SUKLS165873/2011	4070,79
0033681	PROSURE VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	SUKLS195707/2011	234,21
0184683	RABECOLE 20 MG	SUKLS196947/2011	246,91
0184684	RABECOLE 20 MG	SUKLS196947/2011	1311,50
0161489	REMIFENTANIL B. BRAUN 1 MG	SUKLS26827/2010	694,50

0141965	REMIFENTANIL KABI 1 MG	SUKLS26827/2010	143,00
0141966	REMIFENTANIL KABI 1 MG	SUKLS26827/2010	711,10
0141967	REMIFENTANIL KABI 2 MG	SUKLS26827/2010	271,00
0141968	REMIFENTANIL KABI 2 MG	SUKLS26827/2010	1351,01
0033554	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0033553	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0033552	RESPIFOR S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU	SUKLS117364/2010	193,85
0177555	SATIVEX OROMUCOSAL SPRAY	SUKLS159901/2011	13156,50
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 MCG/ML	SUKLS26827/2010	83,00
0033649	SUPPORTAN	SUKLS143124/2011	321,36
0033650	SUPPORTAN	SUKLS143124/2011	4819,20
0134708	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	SUKLS239019/2010	1663,30
0134709	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	SUKLS239019/2010	1996,00
0134710	TACROLIMUS ACCORD 0,5 MG	SUKLS239019/2010	3326,70
0134712	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	SUKLS239019/2010	1365,01
0134713	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	SUKLS239019/2010	2275,02
0134716	TACROLIMUS ACCORD 1 MG	SUKLS239019/2010	4550,00
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3587,96
0153349	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	2271,40
0153350	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	4024,16
0153351	TISSEEL LYO	SUKLS87341/2010	10907,10
0171875	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	2094,65
0171876	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	2094,65
0171877	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	10473,20
0171878	TOPOTECAN LOGENEX 1 MG/ML	SUKLS65579/2012	10473,20
0149377	TRACLEER 32 MG	SUKLS11701/2011	60399,45
0042756	TRANSTEC 35 MCG/H	SUKLS153802/2009	1352,20
0042759	TRANSTEC 52,5 MCG/H	SUKLS153802/2009	1876,51
0042762	TRANSTEC 70 MCG/H	SUKLS153802/2009	4147,38
0185107	VICTRELIS 200 MG	SUKLS240271/2011	80000,00
0167728	VOTRIENT 400 MG	SUKLS221529/2011	67220,21
0168456	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	37000,00
0168458	VOTUBIA 2,5 MG/5 MG	SUKLS71013/2012	67500,00
0168122	XIAPEX	SUKLS20077/2012	19518,43
0017928	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	346,07
0017929	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	360,72
0145385	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	72,80
0145387	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	154,18
0145388	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	208,00
0145391	ZEGLYDIA 30MG	SUKLS127085/2010	304,92
0131695	ZYPSILA 20 MG	SUKLS220737/2011	960,00
0131704	ZYPSILA 40 MG	SUKLS220737/2011	1379,33
0131716	ZYPSILA 60 MG	SUKLS220737/2011	1850,00
0131722	ZYPSILA 80 MG	SUKLS220737/2011	2430,00

Informace o registrovaných léčivech

Informace o registrovaných léčivech

Zrušené registrace v období: od 1.6.2012 do 30.6.2012 s ohledem na nabytí právní moci

AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID PFIZER 500 mg/125 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/659/11-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 4X625MG BLI kód SÚKL: 0178187
POR TBL FLM 5X625MG BLI kód SÚKL: 0178188
POR TBL FLM 6X625MG BLI kód SÚKL: 0178189
POR TBL FLM 7X625MG BLI kód SÚKL: 0178190
POR TBL FLM 8X625MG BLI kód SÚKL: 0178191
POR TBL FLM 10X625MG BLI kód SÚKL: 0178192
POR TBL FLM 12X625MG BLI kód SÚKL: 0178193
POR TBL FLM 14X625MG BLI kód SÚKL: 0178194
POR TBL FLM 15X625MG BLI kód SÚKL: 0178195
POR TBL FLM 16X625MG BLI kód SÚKL: 0178196
POR TBL FLM 20X625MG BLI kód SÚKL: 0178197
POR TBL FLM 21X625MG BLI kód SÚKL: 0178198
POR TBL FLM 25X625MG BLI kód SÚKL: 0178199
POR TBL FLM 30X625MG BLI kód SÚKL: 0178200
POR TBL FLM 35X625MG BLI kód SÚKL: 0178201
POR TBL FLM 40X625MG BLI kód SÚKL: 0178202
POR TBL FLM 50X625MG BLI kód SÚKL: 0178203
POR TBL FLM 100X625MG BLI kód SÚKL: 0178204
POR TBL FLM 500X625MG BLI kód SÚKL: 0178205

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 6. 2012).

AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID PFIZER 875 mg/125 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/660/11-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 4X1000MG BLI kód SÚKL: 0178206
POR TBL FLM 5X1000MG BLI kód SÚKL: 0178207
POR TBL FLM 6X1000MG BLI kód SÚKL: 0178208
POR TBL FLM 7X1000MG BLI kód SÚKL: 0178209
POR TBL FLM 8X1000MG BLI kód SÚKL: 0178210
POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0178211
POR TBL FLM 12X1000MG BLI kód SÚKL: 0178212
POR TBL FLM 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0178213
POR TBL FLM 15X1000MG BLI kód SÚKL: 0178214
POR TBL FLM 16X1000MG BLI kód SÚKL: 0178215
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0178216
POR TBL FLM 21X1000MG BLI kód SÚKL: 0178217
POR TBL FLM 25X1000MG BLI kód SÚKL: 0178218
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0178219

POR TBL FLM 35X1000MG BLI kód SÚKL: 0178220
POR TBL FLM 40X1000MG BLI kód SÚKL: 0178221
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0178222
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0178223
POR TBL FLM 500X1000MG BLI kód SÚKL: 0178224

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2012).

AZITHROMYCIN-RATIOPHARM 500 mg

15/390/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0102578
POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0102579
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0102580
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0102581
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0102582
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0102583

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8. 6. 2012).

BECLOFORTE INHALER

14/461/92-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH SUS PSS 200X250RG PSS kód SÚKL: 0031978

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 6. 2012).

BISOPROLOL PFIZER 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

41/821/11-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0170050
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170051
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170052
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0170053
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170054
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170055
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0170056
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170057
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0170058
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0170059

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2012).

BISOPROLOL PFIZER 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

41/820/11-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0170040
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0170041
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0170042
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0170043
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0170044
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0170045
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0170046
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0170047
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0170048
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0170049

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2012).

BUDFOR 100 MIKROGRAMŮ/6 MIKROGRAMŮ INHALACE**14/1009/10-C**

- D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165783
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165784
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165785
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165786
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165787
INH PLV 120DÁV IHL kód SÚKL: 0165788
INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165789
INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165790
INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165791
INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165792

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 6. 2012).

BUDFOR 200 MIKROGRAMŮ/6 MIKROGRAMŮ INHALACE**14/1010/10-C**

- D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165793
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165794
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165795
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165796
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165797
INH PLV 120DÁV IHL kód SÚKL: 0165798
INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165799
INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165800
INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165801
INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165802

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 6. 2012).

BUDFOR 400 MIKROGRAMŮ/12 MIKROGRAMŮ INHALACE**14/1011/10-C**

- D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165803
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165804
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165805
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165806
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165807

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 6. 2012).

CLARITHROMYCIN AUROBINDO 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY**15/979/10-C**

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X250MG BLI kód SÚKL: 0126335
POR TBL FLM 2X250MG BLI kód SÚKL: 0126336
POR TBL FLM 4X250MG BLI kód SÚKL: 0126337
POR TBL FLM 5X250MG BLI kód SÚKL: 0126338
POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0126339
POR TBL FLM 7X250MG BLI kód SÚKL: 0126340
POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0126341
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0126342
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0126343
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0126344
POR TBL FLM 15X250MG BLI kód SÚKL: 0126345
POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0126346

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0126347
POR TBL FLM 21X250MG BLI kód SÚKL: 0126348
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0126349
POR TBL FLM 28X250MG BLI kód SÚKL: 0126350
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0126351
POR TBL FLM 32X250MG BLI kód SÚKL: 0126352
POR TBL FLM 40X250MG BLI kód SÚKL: 0126353
POR TBL FLM 42X250MG BLI kód SÚKL: 0126354
POR TBL FLM 45X250MG BLI kód SÚKL: 0126355
POR TBL FLM 49X250MG BLI kód SÚKL: 0126356
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0126357
POR TBL FLM 56X250MG BLI kód SÚKL: 0126358
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0126359
POR TBL FLM 72X250MG BLI kód SÚKL: 0126360
POR TBL FLM 75X250MG BLI kód SÚKL: 0126361
POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0126362
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0126363
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0126364
POR TBL FLM 140X250MG BLI kód SÚKL: 0126365
POR TBL FLM 250X250MG BLI kód SÚKL: 0126366
POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0126367
POR TBL FLM 1000X250MG BLI kód SÚKL: 0126368
POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0180867
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0180868
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0180869
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0180870
POR TBL FLM 15X250MG BLI kód SÚKL: 0180871
POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0180872
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0180873
POR TBL FLM 21X250MG BLI kód SÚKL: 0180874
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0180875
POR TBL FLM 28X250MG BLI kód SÚKL: 0180876
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0180877
POR TBL FLM 32X250MG BLI kód SÚKL: 0180878
POR TBL FLM 40X250MG BLI kód SÚKL: 0180879
POR TBL FLM 42X250MG BLI kód SÚKL: 0180880
POR TBL FLM 45X250MG BLI kód SÚKL: 0180881
POR TBL FLM 49X250MG BLI kód SÚKL: 0180882
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0180883
POR TBL FLM 56X250MG BLI kód SÚKL: 0180884
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0180885
POR TBL FLM 72X250MG BLI kód SÚKL: 0180886
POR TBL FLM 75X250MG BLI kód SÚKL: 0180887
POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0180888
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0180889
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0180890
POR TBL FLM 140X250MG BLI kód SÚKL: 0180891
POR TBL FLM 250X250MG BLI kód SÚKL: 0180892
POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0180893
POR TBL FLM 1000X250MG BLI kód SÚKL: 0180894
POR TBL FLM 1X250MG BLI kód SÚKL: 0180895
POR TBL FLM 2X250MG BLI kód SÚKL: 0180896
POR TBL FLM 4X250MG BLI kód SÚKL: 0180897

POR TBL FLM 5X250MG BLI kód SÚKL: 0180898

POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0180899

POR TBL FLM 7X250MG BLI kód SÚKL: 0180900

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2012).

CLARITHROMYCIN AUROBINDO 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/980/10-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 1X500MG BLI kód SÚKL: 0126369
POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0126370
POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0126371
POR TBL FLM 5X500MG BLI kód SÚKL: 0126372
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0126373
POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0126374
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0126375
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0126376
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0126377
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0126378
POR TBL FLM 15X500MG BLI kód SÚKL: 0126379
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0126380
POR TBL FLM 18X500MG BLI kód SÚKL: 0126381
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0126382
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0126383
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0126384
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0126385
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0126386
POR TBL FLM 32X500MG BLI kód SÚKL: 0126387
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0126388
POR TBL FLM 45X500MG BLI kód SÚKL: 0126389
POR TBL FLM 49X500MG BLI kód SÚKL: 0126390
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0126391
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0126392
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0126393
POR TBL FLM 70X500MG BLI kód SÚKL: 0126394
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0126395
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0126396
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0126397
POR TBL FLM 140X500MG BLI kód SÚKL: 0126398
POR TBL FLM 168X500MG BLI kód SÚKL: 0126399
POR TBL FLM 250X500MG BLI kód SÚKL: 0126400
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0126401
POR TBL FLM 1000X500MG BLI kód SÚKL: 0126402
POR TBL FLM 1X500MG BLI kód SÚKL: 0180833
POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0180834
POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0180835
POR TBL FLM 5X500MG BLI kód SÚKL: 0180836
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0180837
POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0180838
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0180839
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0180840
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0180841
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0180842
POR TBL FLM 15X500MG BLI kód SÚKL: 0180843
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0180844
POR TBL FLM 18X500MG BLI kód SÚKL: 0180845

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0180846
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0180847
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0180848
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0180849
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0180850
POR TBL FLM 32X500MG BLI kód SÚKL: 0180851
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0180852
POR TBL FLM 45X500MG BLI kód SÚKL: 0180853
POR TBL FLM 49X500MG BLI kód SÚKL: 0180854
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0180855
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0180856
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0180857
POR TBL FLM 70X500MG BLI kód SÚKL: 0180858
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0180859
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0180860
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0180861
POR TBL FLM 140X500MG BLI kód SÚKL: 0180862
POR TBL FLM 168X500MG BLI kód SÚKL: 0180863
POR TBL FLM 250X500MG BLI kód SÚKL: 0180864
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0180865
POR TBL FLM 1000X500MG BLI kód SÚKL: 0180866

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2012).

CLOPIDOGREL AUROBINDO 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/230/11-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0142945
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0142946
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0142947
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0142948
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0142949
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0142950
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0142951
POR TBL FLM 30X75MG TBC kód SÚKL: 0142952
POR TBL FLM 1000X75MG TBC kód SÚKL: 0142953
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0180809
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0180810
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0180811
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0180812
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0180813
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0180814
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0180815
POR TBL FLM 30X75MG TBC kód SÚKL: 0180816
POR TBL FLM 1000X75MG TBC kód SÚKL: 0180817

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 6. 2012).

DOCETAXEL GSK 20 mg/1 ml

44/750/11-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0166407
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2012).

DOCETAXEL GSK 80 mg/4 ml

44/751/11-C

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

B: INF CNC SOL 1X4ML/80MG VIA kód SÚKL: 0166408

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2012).

EDOFLO 100 MIKROGRAMŮ/6 MIKROGRAMŮ INHALACE

14/1012/10-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 120DÁV IHL kód SÚKL: 0165778
INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165779
INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165780
INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165781
INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165782
INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165808
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165809
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165810
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165811
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165812

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 6. 2012).

EDOFLO 200 MIKROGRAMŮ/6 MIKROGRAMŮ INHALACE

14/1013/10-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165813
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165814
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165815
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165816
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165817
INH PLV 120DÁV IHL kód SÚKL: 0165818
INH PLV 2X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165819
INH PLV 3X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165820
INH PLV 10X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165821
INH PLV 18X120DÁV IHL kód SÚKL: 0165822

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 6. 2012).

EDOFLO 400 MIKROGRAMŮ/12 MIKROGRAMŮ INHALACE

14/1014/10-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

B: INH PLV 60DÁV IHL kód SÚKL: 0165823
INH PLV 2X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165824
INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165825
INH PLV 10X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165826
INH PLV 18X60DÁV IHL kód SÚKL: 0165827

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 6. 2012).

ENILOR 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

77/828/11-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0170645
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170646
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170647
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170648
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0170649
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170650
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0170651
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0170652

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2012).

ENILOR 1,25 mg POTAHOVANÉ TABLETY**77/823/11-C**

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X1.25MG BLI kód SÚKL: 0170609
POR TBL FLM 10X1.25MG BLI kód SÚKL: 0170610
POR TBL FLM 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0170611
POR TBL FLM 28X1.25MG BLI kód SÚKL: 0170612
POR TBL FLM 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0170613
POR TBL FLM 30X1.25MG TBC kód SÚKL: 0170614
POR TBL FLM 500X1.25MG TBC kód SÚKL: 0170615

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2012).

ENILOR 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**77/824/11-C**

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0170616
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0170617
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0170618
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0170619
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0170620
POR TBL FLM 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0170621
POR TBL FLM 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0170622

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2012).

ENILOR 3,75 mg POTAHOVANÉ TABLETY**77/825/11-C**

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X3.75MG BLI kód SÚKL: 0170623
POR TBL FLM 28X3.75MG BLI kód SÚKL: 0170624
POR TBL FLM 30X3.75MG BLI kód SÚKL: 0170625
POR TBL FLM 56X3.75MG BLI kód SÚKL: 0170626
POR TBL FLM 100X3.75MG BLI kód SÚKL: 0170627
POR TBL FLM 30X3.75MG TBC kód SÚKL: 0170628
POR TBL FLM 500X3.75MG TBC kód SÚKL: 0170629

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2012).

ENILOR 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**77/826/11-C**

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0170630
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0170631
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0170632
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0170633
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0170634
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0170635
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0170636
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0170637
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0170638

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2012).

ENILOR 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**77/827/11-C**

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0170639
POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0170640
POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0170641
POR TBL FLM 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0170642

POR TBL FLM 30X7.5MG TBC kód SÚKL: 0170643
POR TBL FLM 500X7.5MG TBC kód SÚKL: 0170644

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2012).

ESCITALOPRAM PFIZER 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/587/11-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0166611
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0166612
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0166613
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0166614
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0166615
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0166616
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0166617
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0166618
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0166619
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0166620
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0166621
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0166622
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0166623
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0166624
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0166625
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0166626
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0166627
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0166628
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0166629
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0166630

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 6. 2012).

ESCITALOPRAM PFIZER 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/588/11-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0166631
POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0166632
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0166633
POR TBL FLM 15X15MG BLI kód SÚKL: 0166634
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0166635
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0166636
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0166637
POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0166638
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0166639
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0166640
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0166641
POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0166642
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0166643
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0166644
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0166645
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0166646
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0166647
POR TBL FLM 30X15MG TBC kód SÚKL: 0166648
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0166649
POR TBL FLM 500X15MG TBC kód SÚKL: 0166650

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 6. 2012).

ESCITALOPRAM PFIZER 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY**30/589/11-C**

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0166651
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0166652
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0166653
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0166654
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0166655
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0166656
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0166657
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0166658
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0166659
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0166660
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0166661
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0166662
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0166663
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0166664
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0166665
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0166666
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0166667
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0166668
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0166669
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0166670

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 6. 2012).

ESCITALOPRAM PFIZER 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**30/586/11-C**

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0166591
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0166592
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0166593
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0166594
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0166595
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0166596
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0166597
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0166598
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0166599
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0166600
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0166601
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0166602
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0166603
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0166604
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0166605
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0166606
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0166607
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0166608
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0166609
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0166610

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 6. 2012).

FLUCONAZOL PHARMIX 100 mg TVRDÉ TOBOLKY**26/186/10-C**

- D: PHARMIX S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0147866

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 6. 2012).

FLUCONAZOL PHARMIX 150 mg TVRDÉ TOBOLKY**26/187/10-C**

D: PHARMIX S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0147867

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (27. 6. 2012).

GEMCITABIN EBEWE 1000 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**44/623/09-C**

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: INF PLV SOL 5X1000MG VIA kód SÚKL: 0143758

INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0143776

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 6. 2012).

GEMCITABIN EBEWE 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**44/622/09-C**

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: INF PLV SOL 5X200MG VIA kód SÚKL: 0143759

INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0143777

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 6. 2012).

GLIMEPIRID-TEVA 1 mg**18/118/07-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0109889

POR TBL NOB 28X1MG BLI kód SÚKL: 0109890

POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0109892

POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0109893

POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0109895

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0109905

POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0109908

POR TBL NOB 200X1MG BLI kód SÚKL: 0150798

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 6. 2012).

GLIMEPIRID-TEVA 2 mg**18/119/07-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0109910

POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0109911

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0109913

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0109914

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0109916

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0109927

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0109930

POR TBL NOB 200X2MG BLI kód SÚKL: 0150799

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 6. 2012).

GLIMEPIRID-TEVA 3 mg**18/120/07-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0109932

POR TBL NOB 28X3MG BLI kód SÚKL: 0109933

POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0109935

POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0109936

POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0109938

POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0109948

POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0109951

POR TBL NOB 200X3MG BLI kód SÚKL: 0150800
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 6. 2012).

GLIMEPIRID-TEVA 4 mg**18/121/07-C**

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0109953
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0109954
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0109956
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0109957
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0109959
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0109969
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0109972
POR TBL NOB 200X4MG BLI kód SÚKL: 0150801
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 6. 2012).

H-AL DEPOT(MITES-INIC.LÉČBA)**59/172/78-C****H-AL DEPOT(MITES-UDRŽ.LÉČBA)****59/172/78-C****H-AL DEPOT(POLLENS-INIC.LÉČBA)****59/172/78-C****H-AL DEPOT(POLLENS-UDRŽ.LÉČBA)****59/172/78-C**

D: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 100JSK/3ML VIA kód SÚKL: 0050341
INJ SUS 1000JSK/3ML VIA kód SÚKL: 0050342
INJ SUS 10000JSK/5ML VIA kód SÚKL: 0050343
INJ SUS 10000JSK/5ML VIA kód SÚKL: 0050344
INJ SUS 250PNU/1ML VIA kód SÚKL: 0083554
INJ SUS 2500PNU/1ML VIA kód SÚKL: 0083555
INJ SUS 100PNU/1ML VIA kód SÚKL: 0083556
INJ SUS 1000PNU/1ML VIA kód SÚKL: 0083557
INJ SUS 10000PNU/1ML VIA kód SÚKL: 0099806
INJ SUS 25000PNU/1ML VIA kód SÚKL: 0099812
ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

IRBESARTAN PFIZER 150 mg TABLETY**58/692/11-C**

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 7X150MG BLI kód SÚKL: 0161139
POR TBL NOB 10X150MG BLI kód SÚKL: 0161140
POR TBL NOB 14X150MG BLI kód SÚKL: 0161141
POR TBL NOB 20X150MG BLI kód SÚKL: 0161142
POR TBL NOB 28X150MG BLI kód SÚKL: 0161143
POR TBL NOB 30X150MG BLI kód SÚKL: 0161144
POR TBL NOB 56X150MG BLI kód SÚKL: 0161145
POR TBL NOB 60X150MG BLI kód SÚKL: 0161146
POR TBL NOB 84X150MG BLI kód SÚKL: 0161147
POR TBL NOB 90X150MG BLI kód SÚKL: 0161148
POR TBL NOB 98X150MG BLI kód SÚKL: 0161149
POR TBL NOB 100X150MG BLI kód SÚKL: 0161150
POR TBL NOB 30X150MG TBC kód SÚKL: 0161151
POR TBL NOB 500X150MG TBC kód SÚKL: 0161152
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 6. 2012).

IRBESARTAN PFIZER 300 mg TABLETY**58/693/11-C**

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 7X300MG BLI kód SÚKL: 0161153
POR TBL NOB 10X300MG BLI kód SÚKL: 0161154
POR TBL NOB 14X300MG BLI kód SÚKL: 0161155
POR TBL NOB 20X300MG BLI kód SÚKL: 0161156
POR TBL NOB 28X300MG BLI kód SÚKL: 0161157
POR TBL NOB 30X300MG BLI kód SÚKL: 0161158
POR TBL NOB 56X300MG BLI kód SÚKL: 0161159
POR TBL NOB 60X300MG BLI kód SÚKL: 0161160
POR TBL NOB 84X300MG BLI kód SÚKL: 0161161
POR TBL NOB 90X300MG BLI kód SÚKL: 0161162
POR TBL NOB 98X300MG BLI kód SÚKL: 0161163
POR TBL NOB 100X300MG BLI kód SÚKL: 0161164
POR TBL NOB 30X300MG TBC kód SÚKL: 0161165
POR TBL NOB 500X300MG TBC kód SÚKL: 0161166

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 6. 2012).

IRBESARTAN PFIZER 75 mg TABLETY

58/691/11-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 7X75MG BLI kód SÚKL: 0161125
POR TBL NOB 10X75MG BLI kód SÚKL: 0161126
POR TBL NOB 14X75MG BLI kód SÚKL: 0161127
POR TBL NOB 20X75MG BLI kód SÚKL: 0161128
POR TBL NOB 28X75MG BLI kód SÚKL: 0161129
POR TBL NOB 30X75MG BLI kód SÚKL: 0161130
POR TBL NOB 56X75MG BLI kód SÚKL: 0161131
POR TBL NOB 60X75MG BLI kód SÚKL: 0161132
POR TBL NOB 84X75MG BLI kód SÚKL: 0161133
POR TBL NOB 90X75MG BLI kód SÚKL: 0161134
POR TBL NOB 98X75MG BLI kód SÚKL: 0161135
POR TBL NOB 100X75MG BLI kód SÚKL: 0161136
POR TBL NOB 30X75MG TBC kód SÚKL: 0161137
POR TBL NOB 500X75MG TBC kód SÚKL: 0161138

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 6. 2012).

LAMOTRIGIN-RATIOPHARM 100 mg

21/035/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 1X1X100MG BLI kód SÚKL: 0017774
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0017775
POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0017776
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0017777
POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0017778
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0017779
POR TBL NOB 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0017781
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0017782
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0017783
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0017784
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0017785
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0017786
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0017787
POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0017789
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0017790
POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0017791
POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0017792

POR TBL NOB 30X100 MG BLI kód SÚKL: 0049247

POR TBL NOB 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0049255

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 6. 2012).

LAMOTRIGIN-RATIOPHARM 25 mg

21/033/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 1X25 MG BLI kód SÚKL: 0017736
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0017737
POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0017738
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0017739
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0017740
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017742
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0017743
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0017744
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0017745
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0017746
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0017747
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0017748
POR TBL NOB 100X25 MG BLI kód SÚKL: 0017749
POR TBL NOB 200X25 MG BLI kód SÚKL: 0017750
POR TBL NOB 100X25 MG TBC kód SÚKL: 0017751
POR TBL NOB 250X25 MG TBC kód SÚKL: 0017752
POR TBL NOB 500X25 MG TBC kód SÚKL: 0017753
POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0017754
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0049303

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 6. 2012).

LAMOTRIGIN-RATIOPHARM 50 mg

21/034/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 1X50 MG BLI kód SÚKL: 0017755
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0017756
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0017757
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0017758
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0017759
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0017760
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0017762
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0017763
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0017764
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0017765
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0017766
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0017767
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0017768
POR TBL NOB 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0017769
POR TBL NOB 200X50 MG BLI kód SÚKL: 0017770
POR TBL NOB 100X50 MG TBC kód SÚKL: 0017771
POR TBL NOB 250X50 MG TBC kód SÚKL: 0017772
POR TBL NOB 500X50 MG TBC kód SÚKL: 0017773
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0048990

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 6. 2012).

LEVETIRACETAM PFIZER 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/833/11-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0175632
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0175633
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0175634
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0175635
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0175636
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0175637
POR TBL FLM 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0175638
POR TBL FLM 500X1000MG TBC kód SÚKL: 0175639

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 6. 2012).

LEVETIRACETAM PFIZER 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/830/11-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0175607
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0175608
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0175609
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0175610
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0175611
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0175612
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0175613
POR TBL FLM 30X250MG TBC kód SÚKL: 0175614
POR TBL FLM 500X250MG TBC kód SÚKL: 0175615

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 6. 2012).

LEVETIRACETAM PFIZER 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/831/11-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0175616
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0175617
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0175618
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0175619
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0175620
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0175621
POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0175622
POR TBL FLM 500X500MG TBC kód SÚKL: 0175623

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 6. 2012).

LEVETIRACETAM PFIZER 750 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/832/11-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0175624
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0175625
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0175626
POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0175627
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0175628
POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0175629
POR TBL FLM 30X750MG TBC kód SÚKL: 0175630
POR TBL FLM 500X750MG TBC kód SÚKL: 0175631

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 6. 2012).

LOSARTAN PFIZER 100 mg

58/242/10-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0126878
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0126879
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0126880

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0126881
POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0126882
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0126883
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0126884
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126885
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0126886
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0126887
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0126888
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0126889
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0126890
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0126891
POR TBL FLM 210X100MG BLI kód SÚKL: 0126892
POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0126893
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0126894
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0126895
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0126896
POR TBL FLM 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0126897
POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0164710
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0164711
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0164712
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0164713
POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0164714
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0164715
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0164716
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0164717
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0164718
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0164719
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0164720
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0164721
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0164722
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0164723
POR TBL FLM 210X100MG BLI kód SÚKL: 0164724
POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0164725
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0164726
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0164727
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0164728
POR TBL FLM 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0164729
POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0187951
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0187952
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0187953
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0187954
POR TBL FLM 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0187955
POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0187956
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0187957
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0187958
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0187959
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0187960
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0187961
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0187962
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0187963
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0187964
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0187965
POR TBL FLM 210X100MG BLI kód SÚKL: 0187966
POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0187967

POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0187968
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0187969
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0187970

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2012).

LOSARTAN PFIZER 25 mg

58/240/10-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0126839
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0126840
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0126841
POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0126842
POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0126843
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0126844
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0126845
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0126846
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0126847
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0126848
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0126849
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0126850
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0126851
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0126852
POR TBL FLM 210X25MG BLI kód SÚKL: 0126853
POR TBL FLM 280X25MG BLI kód SÚKL: 0126854
POR TBL FLM 90X25MG LAG kód SÚKL: 0126855
POR TBL FLM 100X25MG LAG kód SÚKL: 0126856
POR TBL FLM 1000X25MG LAG kód SÚKL: 0126857
POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0164671
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0164672
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0164673
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0164674
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0164675
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0164676
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0164677
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0164678
POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0164679
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0164680
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0164681
POR TBL FLM 210X25MG BLI kód SÚKL: 0164682
POR TBL FLM 280X25MG BLI kód SÚKL: 0164683
POR TBL FLM 90X25MG LAG kód SÚKL: 0164684
POR TBL FLM 100X25MG LAG kód SÚKL: 0164685
POR TBL FLM 1000X25MG LAG kód SÚKL: 0164686
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0164687
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0164688
POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0164689
POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0187912
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0187913
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0187914
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0187915
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0187916
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0187917
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0187918
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0187919
POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0187920

POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0187921
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0187922
POR TBL FLM 210X25MG BLI kód SÚKL: 0187923
POR TBL FLM 280X25MG BLI kód SÚKL: 0187924
POR TBL FLM 90X25MG LAG kód SÚKL: 0187925
POR TBL FLM 100X25MG LAG kód SÚKL: 0187926
POR TBL FLM 1000X25MG LAG kód SÚKL: 0187927
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0187928
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0187929
POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0187930

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2012).

LOSARTAN PFIZER 50 mg

58/241/10-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0126858
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0126859
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0126860
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0126861
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0126862
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0126863
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0126864
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0126865
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0126866
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0126867
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0126868
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0126869
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0126870
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0126871
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0126872
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0126873
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0126874
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0126875
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0126876
POR TBL FLM 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0126877
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0164690
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0164691
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0164692
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0164693
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0164694
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0164695
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0164696
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0164697
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0164698
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0164699
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0164700
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0164701
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0164702
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0164703
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0164704
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0164705
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0164706
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0164707
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0164708
POR TBL FLM 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0164709

POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0187931
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0187932
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0187933
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0187934
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0187935
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0187936
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0187937
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0187938
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0187939
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0187940
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0187941
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0187942
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0187943
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0187944
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0187945
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0187946
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0187947
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0187948
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0187949
POR TBL FLM 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0187950

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2012).

MELOXICAM PFIZER 15 mg TABLETY

29/291/09-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 6X15MG BLI kód SÚKL: 0124434
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0124435
POR TBL NOB 12X15MG BLI kód SÚKL: 0124436
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0124437
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0124438
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0124439
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0124440
POR TBL NOB 40X15MG BLI kód SÚKL: 0124441
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0124442
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0124443
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0124444
POR TBL NOB 6X15MG BLI kód SÚKL: 0163961
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0163962
POR TBL NOB 12X15MG BLI kód SÚKL: 0163963
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0163964
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0163965
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0163966
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0163967
POR TBL NOB 40X15MG BLI kód SÚKL: 0163968
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0163969
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0163970
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0163971
POR TBL NOB 6X15MG BLI kód SÚKL: 0187868
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0187869
POR TBL NOB 12X15MG BLI kód SÚKL: 0187870
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0187871
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0187872
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0187873
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0187874
POR TBL NOB 40X15MG BLI kód SÚKL: 0187875

POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0187876

POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0187877

POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0187878

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 6. 2012).

MELOXICAM PFIZER 7,5 mg TABLETY

29/290/09-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 6X7.5MG BLI kód SÚKL: 0124424
POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0124425
POR TBL NOB 12X7.5MG BLI kód SÚKL: 0124426
POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0124427
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0124428
POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0124429
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0124430
POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0124431
POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0124432
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0124433
POR TBL NOB 6X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163972
POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163973
POR TBL NOB 12X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163974
POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163975
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163976
POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163977
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163978
POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163979
POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163980
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0163981
POR TBL NOB 6X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187879
POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187880
POR TBL NOB 12X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187881
POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187882
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187883
POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187884
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187885
POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187886
POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187887
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0187888

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 6. 2012).

METFORMIN PFIZER 1000 mg, POTAHOVANÉ TABLETY

18/538/10-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0159897
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0159898
POR TBL FLM 40X1000MG BLI kód SÚKL: 0159899
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0159900
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0159901
POR TBL FLM 70X1000MG BLI kód SÚKL: 0159902
POR TBL FLM 80X1000MG BLI kód SÚKL: 0159903
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0159904
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0159905
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0159906
POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0159907

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 6. 2012).

METFORMIN PFIZER 500 mg, POTAHOVANÉ TABLETY**18/536/10-C**

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0159861
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0159862
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0159863
POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0159864
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0159865
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0159866
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0159867
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0159868
POR TBL FLM 70X500MG BLI kód SÚKL: 0159869
POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0159870
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0159871
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0159872
POR TBL FLM 98X500MG BLI kód SÚKL: 0159873
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0159874
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0159875
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0159876
POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0159877
POR TBL FLM 400X500MG BLI kód SÚKL: 0159878

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 6. 2012).

METFORMIN PFIZER 850 mg, POTAHOVANÉ TABLETY**18/537/10-C**

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0159879
POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0159880
POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0159881
POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0159882
POR TBL FLM 42X850MG BLI kód SÚKL: 0159883
POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0159884
POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0159885
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0159886
POR TBL FLM 70X850MG BLI kód SÚKL: 0159887
POR TBL FLM 80X850MG BLI kód SÚKL: 0159888
POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0159889
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0159890
POR TBL FLM 98X850MG BLI kód SÚKL: 0159891
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0159892
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0159893
POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0159894
POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0159895
POR TBL FLM 400X850MG BLI kód SÚKL: 0159896

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 6. 2012).

MIRTAZAPIN PFIZER 15 mg TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH**30/683/10-C**

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0165478
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0165479
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0165480
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0165481
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0165482
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0165483

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 6. 2012).

MIRTAZAPIN PFIZER 30 mg TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH**30/684/10-C**

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0165484
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0165485
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0165486
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0165487
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0165488
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0165489

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 6. 2012).

MIRTAZAPIN PFIZER 45 mg TABLETA DISPERGOVATELNÁ V ÚSTECH**30/685/10-C**

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0165490
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0165491
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0165492
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0165493
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0165494
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0165495

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (6. 6. 2012).

ORLISTAT TEVA 120 mg**08/701/11-C**

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 21X120MG BLI kód SÚKL: 0160500
POR CPS DUR 42X120MG BLI kód SÚKL: 0160501
POR CPS DUR 84X120MG BLI kód SÚKL: 0160502
POR CPS DUR 60X120MG BLI kód SÚKL: 0192523
POR CPS DUR 90X120MG BLI kód SÚKL: 0192524
POR CPS DUR 120X120MG BLI kód SÚKL: 0192525

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 6. 2012).

ORTANOL 10 mg ENTEROTAB**09/636/10-C**

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 5X10MG I BLI kód SÚKL: 0152378
POR TBL ENT 5X10MG II BLI kód SÚKL: 0152379
POR TBL ENT 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0152380
POR TBL ENT 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0152381
POR TBL ENT 7X10MG TBC kód SÚKL: 0152382
POR TBL ENT 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0152383
POR TBL ENT 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0152384
POR TBL ENT 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0152385
POR TBL ENT 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0152386
POR TBL ENT 14X10MG TBC kód SÚKL: 0152387
POR TBL ENT 15X10MG I BLI kód SÚKL: 0152388
POR TBL ENT 15X10MG II BLI kód SÚKL: 0152389
POR TBL ENT 15X10MG TBC kód SÚKL: 0152390
POR TBL ENT 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0152391
POR TBL ENT 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0152392
POR TBL ENT 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0152393
POR TBL ENT 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0152394
POR TBL ENT 28X10MG TBC kód SÚKL: 0152395
POR TBL ENT 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0152396
POR TBL ENT 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0152397

POR TBL ENT 30X10MG TBC kód SÚKL: 0152398
POR TBL ENT 49X10MG I BLI kód SÚKL: 0152399
POR TBL ENT 49X10MG II BLI kód SÚKL: 0152400
POR TBL ENT 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0152401
POR TBL ENT 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0152402
POR TBL ENT 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0152403
POR TBL ENT 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0152404
POR TBL ENT 56X10MG TBC kód SÚKL: 0152405
POR TBL ENT 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0152406
POR TBL ENT 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0152407
POR TBL ENT 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0152408
POR TBL ENT 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0152409
POR TBL ENT 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0152410
POR TBL ENT 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0152411
POR TBL ENT 98X10MG TBC kód SÚKL: 0152412
POR TBL ENT 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0152413
POR TBL ENT 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0152414
POR TBL ENT 100X10MG TBC kód SÚKL: 0152415

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 6. 2012).

ORTANOL 20 mg ENTEROTAB

09/637/10-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 5X20MG I BLI kód SÚKL: 0152416
POR TBL ENT 5X20MG II BLI kód SÚKL: 0152417
POR TBL ENT 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0152418
POR TBL ENT 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0152419
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0152420
POR TBL ENT 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0152421
POR TBL ENT 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0152422
POR TBL ENT 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0152423
POR TBL ENT 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0152424
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0152425
POR TBL ENT 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0152426
POR TBL ENT 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0152427
POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0152428
POR TBL ENT 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0152429
POR TBL ENT 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0152430
POR TBL ENT 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0152431
POR TBL ENT 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0152432
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0152433
POR TBL ENT 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0152434
POR TBL ENT 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0152435
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0152436
POR TBL ENT 49X20MG I BLI kód SÚKL: 0152437
POR TBL ENT 49X20MG II BLI kód SÚKL: 0152438
POR TBL ENT 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0152439
POR TBL ENT 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0152440
POR TBL ENT 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0152441
POR TBL ENT 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0152442
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0152443
POR TBL ENT 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0152444
POR TBL ENT 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0152445
POR TBL ENT 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0152446
POR TBL ENT 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0152447

POR TBL ENT 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0152448
POR TBL ENT 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0152449
POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0152450
POR TBL ENT 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0152451
POR TBL ENT 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0152452
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0152453

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 6. 2012).

ORTANOL 40 mg ENTEROTAB

09/638/10-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 5X40MG I BLI kód SÚKL: 0152454
POR TBL ENT 5X40MG II BLI kód SÚKL: 0152455
POR TBL ENT 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0152456
POR TBL ENT 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0152457
POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0152458
POR TBL ENT 10X40MG I BLI kód SÚKL: 0152459
POR TBL ENT 10X40MG II BLI kód SÚKL: 0152460
POR TBL ENT 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0152461
POR TBL ENT 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0152462
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0152463
POR TBL ENT 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0152464
POR TBL ENT 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0152465
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0152466
POR TBL ENT 20X40MG I BLI kód SÚKL: 0152467
POR TBL ENT 20X40MG II BLI kód SÚKL: 0152468
POR TBL ENT 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0152469
POR TBL ENT 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0152470
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0152471
POR TBL ENT 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0152472
POR TBL ENT 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0152473
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0152474
POR TBL ENT 49X40MG I BLI kód SÚKL: 0152475
POR TBL ENT 49X40MG II BLI kód SÚKL: 0152476
POR TBL ENT 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0152477
POR TBL ENT 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0152478
POR TBL ENT 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0152479
POR TBL ENT 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0152480
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0152481
POR TBL ENT 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0152482
POR TBL ENT 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0152483
POR TBL ENT 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0152484
POR TBL ENT 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0152485
POR TBL ENT 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0152486
POR TBL ENT 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0152487
POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0152488
POR TBL ENT 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0152489
POR TBL ENT 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0152490
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0152491

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (9. 6. 2012).

PERINDOPRIL PFIZER 4 mg TABLETY

58/301/10-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0129598

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0129599
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0129600
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0129601
POR TBL NOB 84X4MG BLI kód SÚKL: 0129602
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0129603
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0129604
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0129605
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0169559
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0169560
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0169561
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0169562
POR TBL NOB 84X4MG BLI kód SÚKL: 0169563
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0169564
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0169565
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0169566
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0187206
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0187207
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0187208
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0187209
POR TBL NOB 84X4MG BLI kód SÚKL: 0187210
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0187211
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0187212
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0187213

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2012).

PERINDOPRIL PFIZER 8 mg TABLETY

58/302/10-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0129606
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0129607
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0129608
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0129609
POR TBL NOB 84X8MG BLI kód SÚKL: 0129610
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0129611
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0129612
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0129613
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0169496
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0169497
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0169498
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0169499
POR TBL NOB 84X8MG BLI kód SÚKL: 0169500
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0169501
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0169502
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0169503
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0187214
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0187215
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0187216
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0187217
POR TBL NOB 84X8MG BLI kód SÚKL: 0187218
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0187219
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0187220
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0187221

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2012).

PRAMIPEXOL APOTEX 0,088 mg**27/847/09-C**

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

B: POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0141842
POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0141843
POR TBL NOB 30X0.088MG TBC kód SÚKL: 0141844
POR TBL NOB 100X0.088MG TBC kód SÚKL: 0141845

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 6. 2012).

PRAMIPEXOL APOTEX 0,18 mg**27/848/09-C**

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

B: POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0141846
POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0141847
POR TBL NOB 30X0.18MG TBC kód SÚKL: 0141848
POR TBL NOB 100X0.18MG TBC kód SÚKL: 0141849

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 6. 2012).

PRAMIPEXOL APOTEX 0,7 mg**27/849/09-C**

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

B: POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0141850
POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0141851
POR TBL NOB 30X0.7MG TBC kód SÚKL: 0141852
POR TBL NOB 100X0.7MG TBC kód SÚKL: 0141853

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 6. 2012).

QUETIAPIN - RATIOPHARM 100 mg**68/502/07-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0122751
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0122752
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0122753
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0122754
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122755
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0122756
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122757
POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122758
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122759
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122760
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122761
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0122762
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0122763
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0122764
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122765
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0122766
POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122767
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0122768
POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0122769
POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0122770

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 6. 2012).

QUETIAPIN - RATIOPHARM 200 mg**68/503/07-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0122772
POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0122773

POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0122774
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0122775
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0122776
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0122777
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0122778
POR TBL FLM 30X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122779
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0122780
POR TBL FLM 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122781
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0122782
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0122783
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0122784
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0122785
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122786
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0122787
POR TBL FLM 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122788
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0122789
POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0122790
POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0122791

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 6. 2012).

QUETIAPIN - RATIOPHARM 25 mg

68/501/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0122732
POR TBL FLM 3X25MG BLI kód SÚKL: 0122733
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0122734
POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0122735
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122736
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0122737
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122738
POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122739
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122740
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0122741
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0122742
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0122743
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0122744
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0122745
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0122746
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122747
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0122748
POR TBL FLM 180X25MG BLI kód SÚKL: 0122749
POR TBL FLM 240X25MG BLI kód SÚKL: 0122750

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 6. 2012).

RAMIPRIL PFIZER 10 mg TABLETY

58/481/10-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0156234
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156235
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0156236
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0156237
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0156238
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0156239
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0156240
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0156241

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0156242
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0156243
POR TBL NOB 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0156244

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 6. 2012).

RAMIPRIL PFIZER 5 mg TABLETY

58/480/10-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0156219
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0156220
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0156221
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0156222
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0156223
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0156224
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0156225
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0156226
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0156227
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0156228
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0156229
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0156230
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0156231
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0156232
POR TBL NOB 1000X5MG TBC kód SÚKL: 0156233

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 6. 2012).

ROPINIROL TEVA 0,5 mg

27/211/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 15X0.5MG BLI kód SÚKL: 0133517
POR TBL FLM 21X0.5MG BLI kód SÚKL: 0133518
POR TBL FLM 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0133519
POR TBL FLM 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0133520
POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0133521
POR TBL FLM 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0133522
POR TBL FLM 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0133523
POR TBL FLM 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0133524
POR TBL FLM 126X0.5MG BLI kód SÚKL: 0133525

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 6. 2012).

ROPINIROL TEVA 1 mg

27/212/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 15X1MG BLI kód SÚKL: 0133527
POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0133528
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0133529
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0133530
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0133531
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0133532
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0133533

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 6. 2012).

ROPINIROL TEVA 2 mg

27/213/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 15X2MG BLI kód SÚKL: 0133535

POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0133536
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0133537
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0133538
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0133539
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0133540
POR TBL FLM 90X2MG BLI kód SÚKL: 0133541
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0133542

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 6. 2012).

ROPINIROL TEVA 5 mg

27/214/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0133544
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0133545
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0133546
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0133547
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0133548
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0133549
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0133550

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (16. 6. 2012).

TEBRANIC 2 G/0,25 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJ. NEBO INF. ROZTOKU

15/856/09-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: INJ+INF PLV SOL 12X2,25G VIA kód SÚKL: 0138247
INJ+INF PLV SOL 1X2,25G VIA kód SÚKL: 0138248

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 6. 2012).

TEBRANIC 4 G/0,5 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJ. NEBO INF. ROZTOKU

15/857/09-C

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: INJ+INF PLV SOL 12X4.5G VIA kód SÚKL: 0138249
INJ+INF PLV SOL 1X4.5G VIA kód SÚKL: 0138250

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 6. 2012).

TOPIRAMAT-TEVA 100 mg

21/144/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0129882
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0129883
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0129884
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129885
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0129886
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0129887
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129888
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129889
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0129890
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0129891
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0129892

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 6. 2012).

TOPIRAMAT-TEVA 25 mg

21/142/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0129861
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0129862

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0129863
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0129864
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0129865
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0129866
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0129867
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0129868
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0129869
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0129881

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 6. 2012).

TOPIRAMAT-TEVA 50 mg

21/143/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0129870
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0129871
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0129872
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0129873
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0129874
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0129875
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0129876
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0129877
POR TBL FLM 120X50MG BLI kód SÚKL: 0129878
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0129879
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0129880

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 6. 2012).

ULCOSAN

09/289/90-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0096283

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (2. 6. 2012).

VALSARTAN PFIZER 160 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/088/12-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0171614
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0171956
POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0171957
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0171958
POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0171959
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0171960
POR TBL FLM 90X160MG TBC kód SÚKL: 0171961
POR TBL FLM 1000X160MG TBC kód SÚKL: 0171962

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 6. 2012).

VALSARTAN PFIZER 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/086/12-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0171612
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0171943
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0171944
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0171945
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0171946
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0171947
POR TBL FLM 1000X40MG TBC kód SÚKL: 0171948

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 6. 2012).

VALSARTAN PFIZER 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY**58/087/12-C**

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0171613
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0171949
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0171950
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0171951
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0171952
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0171953
POR TBL FLM 90X80MG TBC kód SÚKL: 0171954
POR TBL FLM 1000X80MG TBC kód SÚKL: 0171955

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (12. 6. 2012).

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID TEVA 320 mg/12,5 mg**58/209/11-C**

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

- B: POR TBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0161378
POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0161379
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0161380
POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0161381
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0161382
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0161383
POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0161384
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0161385
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0161386
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0161387
POR TBL FLM 60 II BLI kód SÚKL: 0161388
POR TBL FLM 60 I BLI kód SÚKL: 0161389
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0161390
POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0161391
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0161392
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0161393
POR TBL FLM 100 I BLI kód SÚKL: 0161394
POR TBL FLM 100 II BLI kód SÚKL: 0161395
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0161396
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0161397
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0161398
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0161399
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0161400
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0161401
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0161402
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0161403
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0161404
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0161405
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0161406
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0161407
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0172315
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0172318

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 6. 2012).

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID TEVA 320 mg/25 mg**58/210/11-C**

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

- B: POR TBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0161408
POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0161409
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0161410

POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0161411
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0161412
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0161413
POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0161414
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0161415
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0161416
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0161417
POR TBL FLM 60 II BLI kód SÚKL: 0161418
POR TBL FLM 60 I BLI kód SÚKL: 0161419
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0161420
POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0161421
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0161422
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0161423
POR TBL FLM 100 I BLI kód SÚKL: 0161424
POR TBL FLM 100 II BLI kód SÚKL: 0161425
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0161426
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0161427
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0161428
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0161429
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0161430
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0161431
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0161432
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0161433
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0161434
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0161435
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0161436
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0161437
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0172316
POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0172317

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (26. 6. 2012).

VERCEF 250 mg

15/066/99-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR CPS DUR (7X3)X250MG BLI kód SÚKL: 0016450
POR CPS DUR (1X21)X250MG BLI kód SÚKL: 0016451
POR CPS DUR (1X100)X250MG TBC kód SÚKL: 0016452
POR CPS DUR (10X10)X250MG BLI kód SÚKL: 0016453

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 6. 2012).

VERCEF 500 mg

15/067/99-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR CPS DUR (7X3)X500MG BLI kód SÚKL: 0016446
POR CPS DUR (1X21)X500MG TBC kód SÚKL: 0016447
POR CPS DUR (1X50)X500MG TBC kód SÚKL: 0016448
POR CPS DUR (10X10)X500MG BLI kód SÚKL: 0016449

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (30. 6. 2012).

WISPRA 100 mg TABLETY

33/214/11-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 2X100MG BLI kód SÚKL: 0165576
POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0165577
POR TBL NOB 4X100MG BLI kód SÚKL: 0165578

POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0165579
POR TBL NOB 8X100MG BLI kód SÚKL: 0165580
POR TBL NOB 12X100MG BLI kód SÚKL: 0165581
POR TBL NOB 18X100MG BLI kód SÚKL: 0165582
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0165583
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0165584
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0165585
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0165586

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (8. 6. 2012).

WISPRA 50 mg TABLETY

33/213/11-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 2X50MG BLI kód SÚKL: 0165565
POR TBL NOB 3X50MG BLI kód SÚKL: 0165566
POR TBL NOB 4X50MG BLI kód SÚKL: 0165567
POR TBL NOB 6X50MG BLI kód SÚKL: 0165568
POR TBL NOB 8X50MG BLI kód SÚKL: 0165569
POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0165570
POR TBL NOB 18X50MG BLI kód SÚKL: 0165571
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0165572
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0165573
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0165574
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0165575

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (7. 6. 2012).

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2012

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

Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou vložené do databáze SÚKL v roce 2012

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

Věstník SÚKL 8/2012

Monthly informations about medicinal products

Contents

Front page news

Information about quality defects or adverse reactions to medicinal products, counterfeit products, illegal products and medical devices in the month of July 2012	2
---	---

SÚKL guidelines

List of guidelines valid as of August 1, 2012	6
--	---

Information

Outline of notifications on the use of non-authorized medicinal products in the month of July 2012	13
List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of July 2012	13
Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT	14
Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto	15
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL.	
Overview of data on applications submitted in the second quarter of 2012 – department of clinical trials	17
Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the second quarter of 2012	17
Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the second quarter of 2012	18
Overview of data on SÚKL activities in the area of medical devices in the second quarter of 2012	20
List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the second quarter of 2012	21
List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of July 2012	22
List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in October 2012	23
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during October 2012 and the products will be marked in SÚKL database by "Z" and published in Věstník SÚKL.	
List of medicinal products with expired marketing authorisation	24
The listed products are marked by "Z" in SÚKL database as of July 31, 2012.	
List of medicinal products and foods for special medical purposes without determined reimbursement, for which maximum price applies in the same amount as proposed by the applicant as of July 31, 2012	25
Information on authorised medicinal products	
Revocations of marketing authorisations in the period from June 1, 2012 to June 30, 2012	28
Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2012	60
Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2012	60