

Věstník SÚKL 2/2013

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, JUDr. Lenka Čechurová, Ing. František Chuchma, CSc., Mgr. Apolena Jonášová, PharmDr. Kamil Kalousek, MUDr. Jana Mladá, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc., RNDr. Helena Puffrová, MVDr. Irena Víchová, Mgr. Filip Vrabel

Obsah:

Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – leden 2013

2

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 2. 2013

5

Informace

Přehled oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků v lednu 2013

12

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v lednu 2013

12

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

14

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

14

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

16

Přehled údajů o stavu žádostí ve 4. čtvrtletí 2012 – oddělení klinického hodnocení

18

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a distribuce ve 4. čtvrtletí 2012

18

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 4. čtvrtletí 2012

19

Přehled údajů o činnosti sekce dozoru v oblasti zdravotnických prostředků za 4. čtvrtletí roku 2012

21

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2012

22

Přehled výrobců a distributorů léčiv v ČR schválených v měsíci lednu 2013

23

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v dubnu 2013

25

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončila platnost rozhodnutí o registraci

25

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

26

Informace o registrovaných léčivech

Registrace zrušené v období: od 1. 12. 2012 do 31. 12. 2012 s ohledem na nabytí právní moci

28

Nově registrované přípravky a změny v registracích v roce 2012

79

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

79

Důležitá sdělení

Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělcích, nelegálních přípravcích a zdravotnických prostředcích – leden 2013

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
500093	TREDAPTIVE 1000 MG/20 MG, POR TBL RET, 56x1000 MG/20 MG	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hoddesdon, Hertfordshire, Velká Británie	H006853 H008473 H011060 H011680 H015937	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Přehodnocení poměru přínosů a rizik.	
0149201	TREDAPTIVE 1000 MG/20 MG, POR TBL RET, 196x1000 MG/ 20MG	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hoddesdon, Hertfordshire, Velká Británie	G007189 H006852 H011695 H015610	Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	Přehodnocení poměru přínosů a rizik.	
500093	TREDAPTIVE 1000 MG/20 MG, POR TBL RET, 56x1000 MG/20 MG	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hoddesdon, Hertfordshire, Velká Británie	všechny šarže	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Přehodnocení poměru přínosů a rizik.	II
500097	TREDAPTIVE 1000 MG/20 MG, POR TBL RET, 196x1000 MG/20 MG	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hoddesdon, Hertfordshire, Velká Británie	všechny šarže	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Přehodnocení poměru přínosů a rizik.	II
0149201	TREDAPTIVE 1000 MG/20MG, POR TBL RET, 196x1000 MG/20 MG	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hoddesdon, Hertfordshire, Velká Británie	všechny šarže	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Přehodnocení poměru přínosů a rizik.	II
58494	SINGULAIR 4 MINI, POR TBL MND, 28 TBL	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko	H006102	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Chybějící česká informace.	III

113096	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 28x75 MCG	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T21147C	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registraci týkající se snížení doby použitelnosti přípravku ze 2 let na 1 rok a změny podmínek uchovávání.	III
113097	AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM, 3x28x75 MCG	Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko	T21148A	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Změna v registraci týkající se snížení doby použitelnosti přípravku ze 2 let na 1 rok a změny podmínek uchovávání.	III

Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr takto: Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví. Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I. Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL

Evropská léková agentura (EMA) přehodnotila používání přípravků obsahujících kombinaci niacin/laropiprant (v ČR byl na trhu přípravek Tredaptive), v souvislosti s pochybností o jejich účinnosti na základě nových informací z rozsáhlé dlouhodobé studie HPS2-THRIVE. Předběžné výsledky této studie prokázaly, že přidání těchto přípravků k léčbě statiny nepřineslo další významný klinický přínos, nedošlo ke snížení rizika závažných cévních příhod ve srovnání s léčbou statiny samotnými. Studie navíc prokázala u pacientů léčených těmito přípravky zvýšený výskyt závažných nežádoucích účinků. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) přehodnocení uzavřel s názorem, že poměr přínosů a rizik je negativní a doporučil pozastavení registrace těchto léčivých přípravků ve všech státech EU. Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Merck Sharp & Dohme Ltd., přistoupil na základě tohoto doporučení EMA ke stažení všech šarží přípravku Tredaptive z českého trhu, z úrovně zdravotnických zařízení.

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ

1. Sdělení U.S. Food and Drug Administration

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah účinných látek) se na základě sdělení U.S. Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Hydrocodone bitartrate and acetaminophen tablets, USP 10 mg/500 mg, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výskyt částic) se na základě sdělení Food and Drug Administration stahuje léčivý přípravek **Isovue 300 a Isovue 370 PFS, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Sdělení italského inspektorátu

Z důvodu závady v jakosti (nesoulad s SVP) se na základě italské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Dardum ampoules, solution for injection, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen do ČR 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 léčivé látky **Dextromethorphanum**, společnosti **KONDUSKAR LABORATORIES PVT. LTD., Plot T-47, Kagal Hatkanangale Five Star M.I.D.C., Talandage (Village), Kagal (Tal.), IN - 416 236 Kolhapur, Maharashtra, India**. Byla zjištěna možná kontaminace uvedené léčivé látky. Tento výrobce není součástí výrobního řetězce léčivých přípravků registrovaných v ČR.

2. Sdělení irského inspektorátu

Irská regulační autorita provedla inspekci u výrobce léčivých látek, společnost **Chongqing Imperial Bio-chem. Co., Ltd., 19-7 CITIC Bank Building, 5 Yanghe Sancun, Jiangbei District, Chongqing, 400020, China**, která vyrábí léčivou látku: **Heparin Sodium Crude (en)**. Byla zjištěna neshoda se zásadami SVP, která nemá dopad na léčivé přípravky v oběhu v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
REMICADE 100 MG	padělek léčivého přípravku	ORMKA84801, 1RMKA86602, ORMKA84201	IMB Irsko	padělky zachyceny na trhu v Kolumbii

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Číslo šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Slimdia revolution	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Mojo Nights	potravinový doplněk obsahující n edeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Mojo Nights for Her	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Libigrow	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Libigrow XXXtreme	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Blue Diamond	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Blue Diamond Platinum	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
Casanova	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn
WOW caplets	potravinový doplněk obsahující nedeklarovanou léčivou látku	všechny	FDA USA	v ČR výskyt nezjištěn

Pokyny SÚKL

Přehled pokynů platných k 1. 2. 2013

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 3	Žádost o vydání rozhodnutí, zda jde o léčivo, případně léčivý přípravek podléhající registraci	Ano	*	3. 12. 2012	UST-19 verze 2	-
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 3	Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků	Ne	*	3. 12. 2012	UST-30 verze 2	-

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 5	Žádost o povolení/ohlášení klinického hodnocení	Ano	*	1. 1. 2013	KLH-20 verze 4	-
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	Zásilky 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 3	Národní program monitorování shody se zásadami SLP	Ne	*	5. 11. 2012	SLP-6 verze 2	-
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 3	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	*	3. 1. 2013	CAU-04 verze 2	-
CAU-05 verze 2	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	*	3. 1. 2013	CAU-05 verze 1	-
CAU-06 verze 1	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	*	8. 10. 2012	CAU-06	-

* 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 lednu 2013

Alopatické přípravky		Homeopatické přípravky	
Počet oznámení (č.j.)	192	Počet oznámení (č.j.)	0
Počet použitých přípravků	43	Počet použitých přípravků	0
Počet pacientů	327	Počet pacientů	0
Počet indikací	87	Počet indikací	0
Počet pracovišť	62	Počet pracovišť	0

Seznam léčivých přípravků, pro něž bylo uděleno povolení k souběžnému dovozu v lednu 2013

Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přelepování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
STILNOX	10 mg	por.tbl. flm.	10 a 20 tbl.	57/887/92-C/PI/002/13	Topara s.r.o., Praha, Česká republika	SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR	nejsou
LEXAURIN 3	3 mg	por.tbl. nob.	30 tbl.	70/010/84-B/C/PI/001/13	Topara s.r.o., Praha, Česká republika	SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR	<u>Způsob uchovávání přípravku:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před vlhkostí. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. <u>Název přípravku uvedený na blistru:</u> SD: LEXAURIN 3 mg. R: LEXAURIN 3
STILNOX	10 mg	por.tbl. flm.	10 a 20 tbl.	57/887/92-C/PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	nejsou
LEXAURIN 3	3 mg	por.tbl. nob.	30 tbl.	70/010/84-B/C/PI/002/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	<u>Způsob uchovávání přípravku:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před vlhkostí. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. <u>Název přípravku uvedený na blistru:</u> SD: LEXAURIN 3 mg. R: LEXAURIN 3

LEXAURIN 1,5	1,5 mg	por.tbl. nob.	30 tbl.	70/010/84-A/C/PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	<u>Způsob uchovávání přípravku:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před vlhkostí. R: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. <u>Název přípravku uvedený na blistru:</u> SD: LEXAURIN 1,5 mg. R: LEXAURIN 1,5
TORVACARD 20	20 mg	por.tbl. nob.	90 tbl.	31/205/04-C/PI/001/13	Beta Pharm s.r.o., Slavičín, Česká republika	Mediap spol. s r.o., Slušovice, ČR	nejdou
CITALOPRAM -TEVA 20 mg	20 mg	por.tbl. nob.	100 tbl.	30/122/06-C/PI/001/13	Beta Pharm s.r.o., Slavičín, Česká republika	Mediap spol. s r.o., Slušovice, ČR	nejdou
QUETIAPIN MYLAN 200 mg	200 mg	por.tbl. flm.	60 tbl.	68/407/07-C/PI/001/13	Beta Pharm s.r.o., Slavičín, Česká republika	Mediap spol. s r.o., Slušovice, ČR	nejdou
Název	Síla	Léková forma	Velikost balení	Registrační číslo	Distributor	Přebalování sekund. obalu	Rozdíly mezi souběžně dováženým (SD) a referenčním přípravkem (R)
PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 mg	500 mg	por.tbl. pro.	100 tbl.	29/014/95-C/PI/001/13	Kabu Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	1. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 2. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	<u>Způsob uchovávání přípravku:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. R: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání, uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. <u>Složení pomocných látek:</u> Rozdíl v obsahu pom. látek ETHYLCELULOZA a MIKROKRYSTALICKÁ CELULOZA. <u>Název přípravku uvedený na blistru:</u> SD: PENTASA COMPRIMIDOS MESSALAZINA 500 mg. R: PENTASA 500 mg slow release tablets
KATYA	0,03 mg/ 0,075 mg	por.tbl. obd.	3 x 21 tbl.	17/192/07-C/PI/001/13	VMT Union s.r.o., Praha, Česká republika	Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR	<u>Název přípravku uvedený na blistru:</u> SD: KATYA 30/75 Coated Tablets R: KATYA. <u>Barva Al folie blistru:</u> SD: světle modrá. R: fialová
JEANINE	2 mg/ 0,03 mg	por.tbl. obd.	3 x 21 tbl.	17/407/00-C/PI/001/13	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika	1. Galmed a.s., Ostrava - Radvanice, ČR (místo výroby - Pharmos a.s., Pchery, ČR) 2. DITA výr. družstvo invalidů, Tábor, ČR 3. SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR 4. Alliance Healthcare s.r.o., Praha, ČR 5. Coopharma s.r.o., Praha, ČR	<u>Způsob uchovávání přípravku:</u> SD: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu. R: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. <u>Složení pomocných látek:</u> SD: Maltodextrin (neobsahuje) Želatina (obsahuje) Mastek (obsahuje). R: Maltodextrin (obsahuje) Želatina (neobsahuje) Mastek (neobsahuje) Rozdíl v množství monohydrátu laktosy

Informace o publikovaných českých technických normách zaměřených na zdravotnické prostředky

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

Označení normy	Název normy	Třídící znak
Věstník ÚNMZ č. 1 (2013)		
ČSN EN ISO 13485 Oprava 1	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů	85 5001
ČSN EN ISO 13485 Oprava 2	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů	85 5001

Informace o dokumentech vydaných Evropskou lékovou agenturou

V rámci 94. zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské unie (CHMP) ve dnech 10. - 13. prosince 2012 byly vydány následující dokumenty, které jsou k dispozici v knihovně SÚKL:

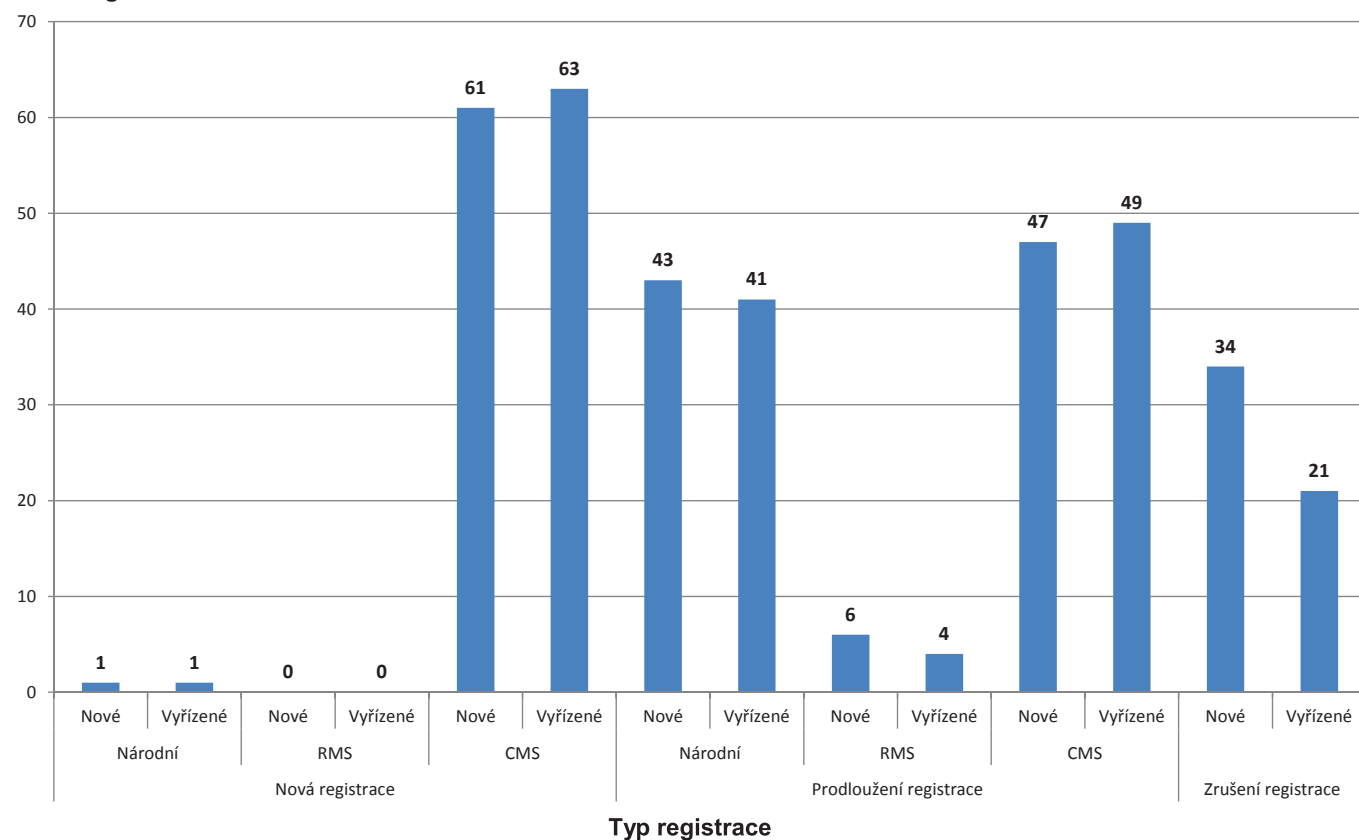
Identifk. číslo	Označení	Datum vydání	Název	Připomínky do	Schváleno / Přijato	Datum vstupu pokynů v platnost
05-32775	EMA/CHMP/BMWP/32775/2005/DRAFT	13. 12. 12	Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human insulin and insulin analogues	30. 6. 13	-	-
07-94038	EMA/CHMP/BPWP/94038/2007	13. 12. 12	Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	-	13. 12. 12	1. 7. 13
12-718840	EMA/CHMP/718840/2012/DRAFT	03. 12. 12	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders (CPMP/EWP/3020/03/Rev.1/Rev.2)	15. 3. 13	-	-
12-778582	EMA/CHMP/778582/2012	13. 12. 12	Concept paper on the need for a paediatric addendum to the Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute heart failure (CHMP/EWP/2986/03 Rev. 1)	15. 4. 13	-	-
98-544553	EMA/CHMP/ICH/544553/1998	prosinec 12	ICH guideline E2C(R2) Step 4 – Periodic benefit-risk evaluation report (PBRER)	-	prosinec 12	leden 2013

12-752211	EMA/CHMP/ ICH/752211/2012	prosinec 12	ICH guideline S10 Step 3 – Guidance on photosafety evaluation of pharmaceuticals	červen 13	-	-
12-752486	EMA/CHMP/ ICH/752486/2012	prosinec 12	ICH guideline S1 – Regulatory notice on changes to core guideline on rodent carcinogenicity testing of pharmaceuticals	duben 13	-	-
95-205	EMA/CHMP/205/95/ rev.4	13. 12. 12	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man - SAG Oncology answers on the revision of the guideline (EMA/768937/2012)	-	13. 12. 12	1. 7. 13
08-27994	EMA/ CHMP/27994/2008	13. 12. 12	Appendix 1 to the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man (EMA/CHMP/205/95/ rev.4)	-	13. 12. 12	1. 7. 13
12-703715	EMA/ CHMP/703715/2012	13. 12. 12	Appendix 4 to the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man (EMA/CHMP/205/95/ rev.4)	-	13. 12. 12	1. 7. 13
12-169430	EMA/CHMP/ CVMP/ SWP/169430/2012/ DRAFT	13. 12. 12	Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities	30. 6. 13	-	-

Číselné údaje o stavu žádostí v SÚKL – registrační agenda

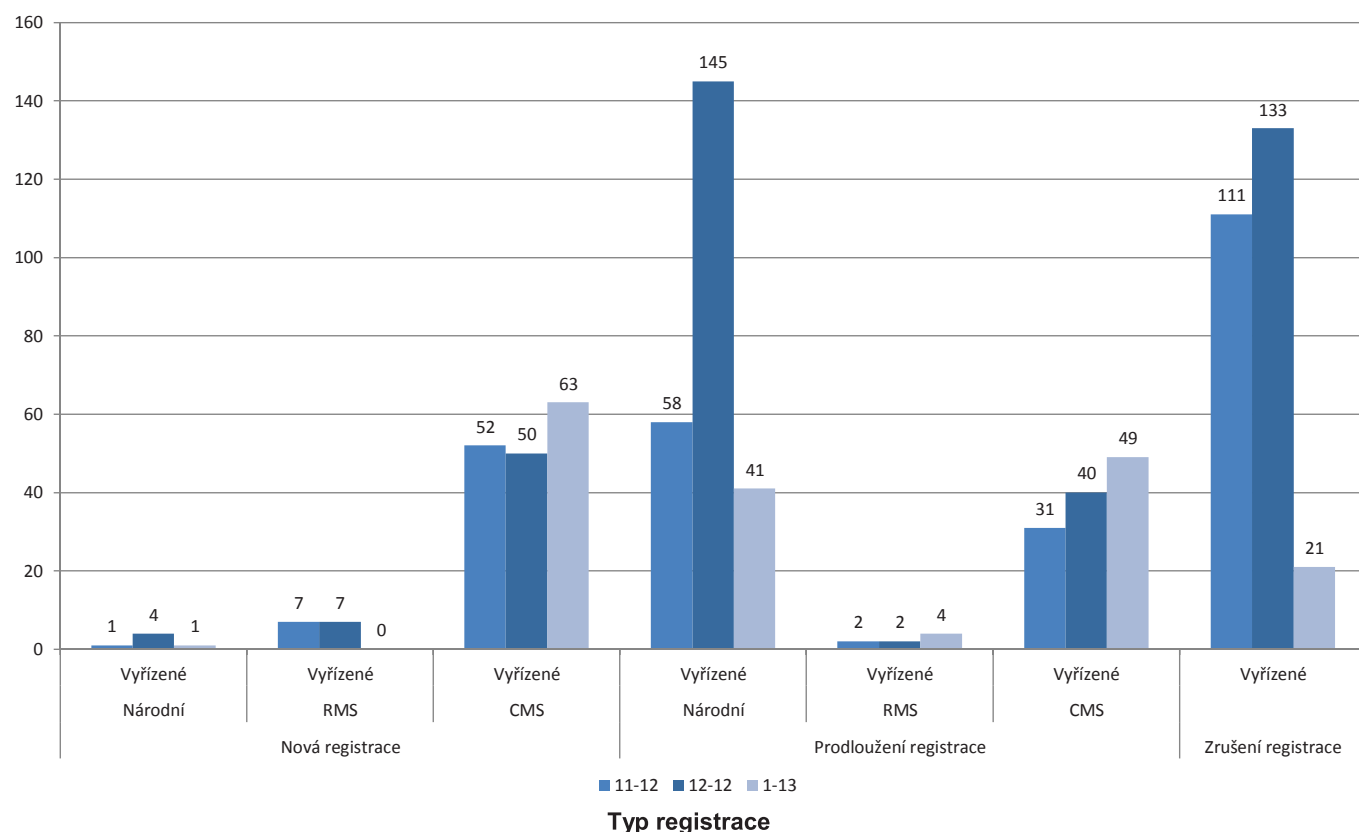
Agenda registrací – přehled žádostí v roce 2013

Počet registrací



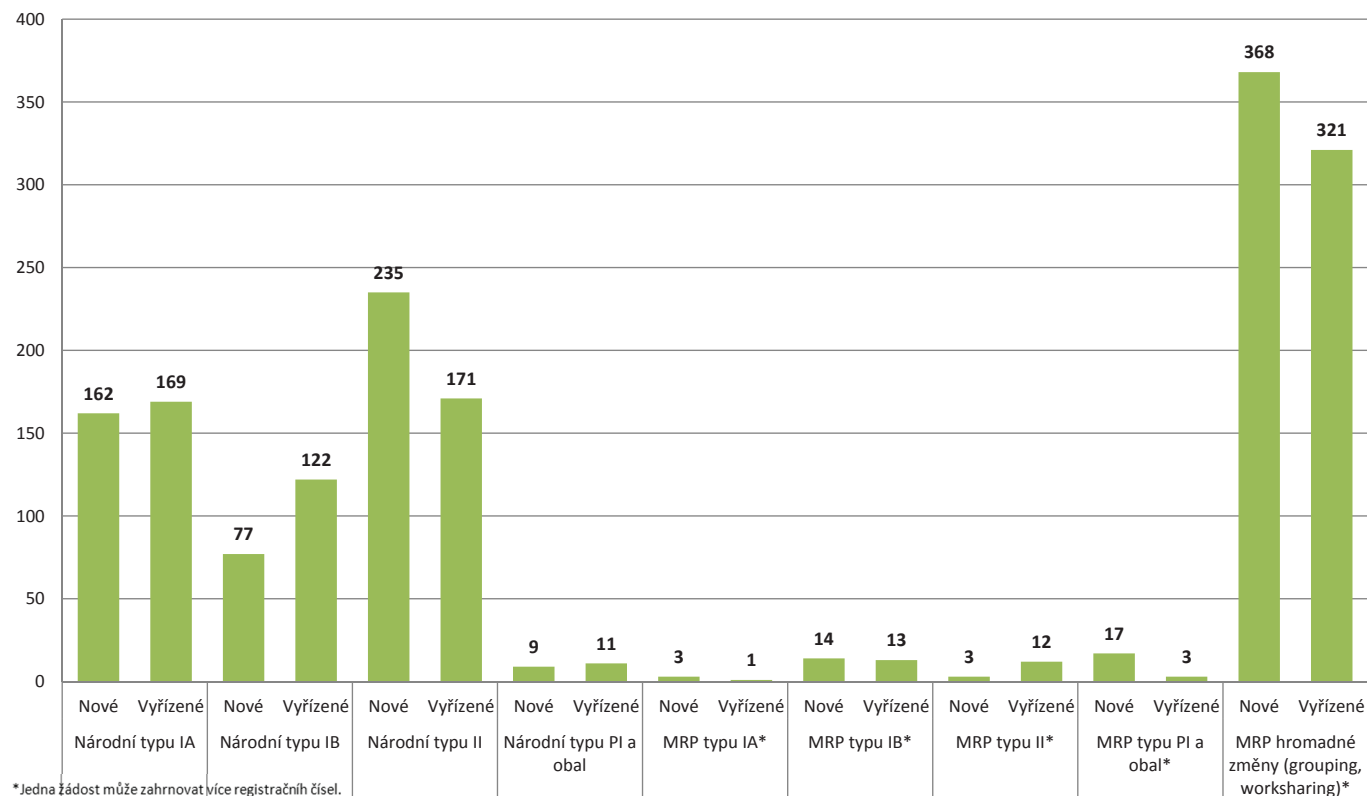
Počet registrací

- vyřízené žádosti v jednotlivých měsících



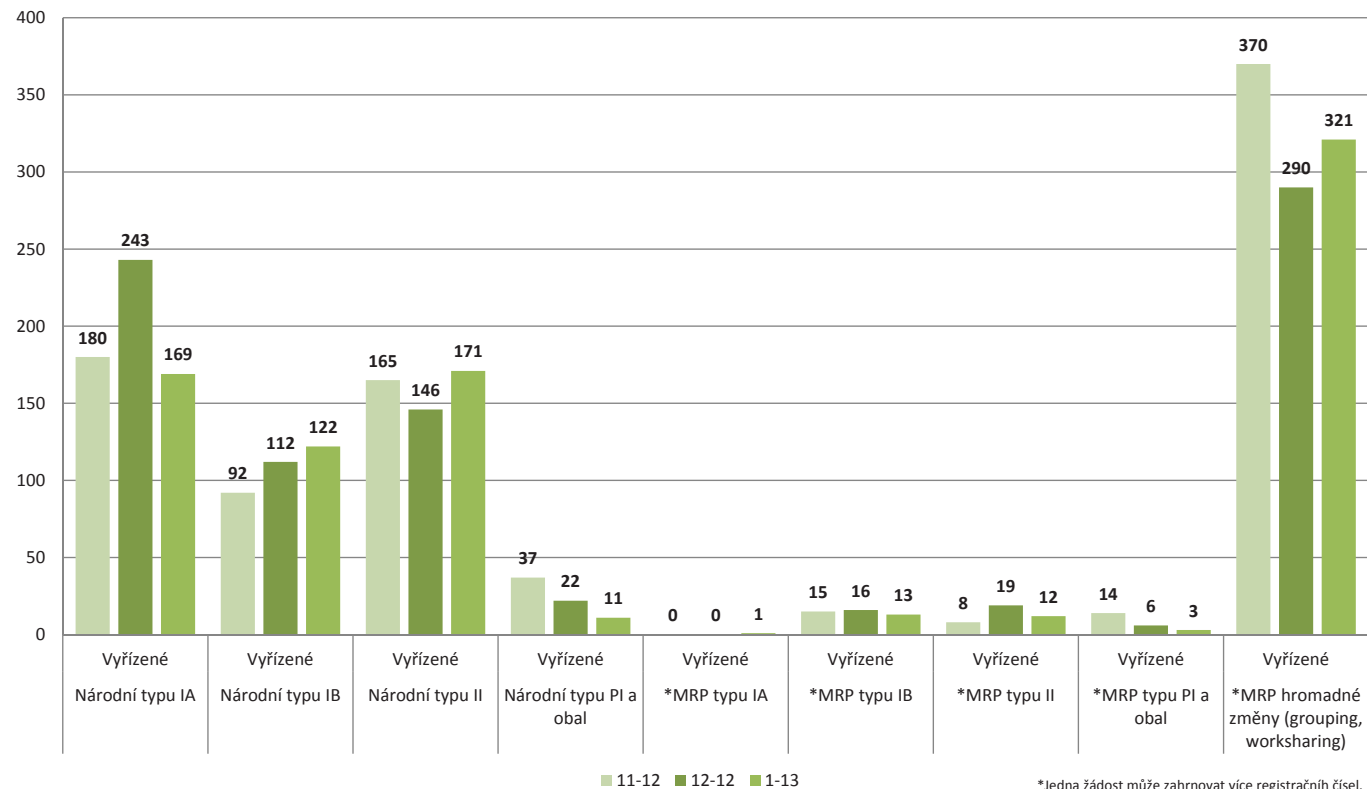
Agenda registrací – přehled žádostí o změnu v roce 2013

Počet registrací



Počet registrací

- vyřízené žádosti o změnu v jednotlivých měsících



Přehled údajů o stavu žádostí ve 4. čtvrtletí 2012 – oddělení klinického hodnocení

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Zamítnutí z celkového počtu	Stažení z celkového počtu
Žádost o povolení KH	21	25		3
Ohlášení KH	82	58		8
Ohlášení dodatku ke KH	482	591		

Počet posouzených žádostí o specifické léčebné programy	16
Počet posouzených projektů (studie/nestudie)	1
Počet pracovních schůzek MEK	1
Počet pracovních schůzek LEK - seminář	0

Agenda neregistrovaných léčivých přípravků – přijato, zaevidováno, zpracováno – **600** oznámení.

Přehled údajů o základních činnostech odboru lékárenství a kontroly distribuce za 4. 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)	15	149	134	0	0	1	29	57
Žádost o vydání stanoviska (výdejna ZP)	1	3	3	0	0	0	1	1

Inspekce

Typ kontroly	Povaha inspekce			Hodnocení závad			Sankce		
	celkem	následná	na podnět	1	2	3	pozastavení přípravy	pozastavení provozu	pokuty
Lékárny	185	178	7	122	45	18	0	2	64
Kontrola návykových látek	86	80	6	55	23	8	0	0	4
Cenová kontrola	36	34	2	nehodnoceno dle klasifikace závad			0	0	0
ONM	4	4	0	3	0	1	0	0	0
Pracoviště připravující autovakcíny	1	1	0	1	0	0	0	0	0

Zdravotnické prostředky	25	24	1	19	5	1	0	0	0
Zdravotnická zařízení	65	59	6	40	19	6	0	0	1
Prodejci vyhrazených léčiv	7	7	0	6	1	0	0	0	0

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	15	15	0	0	7
Žádost o změnu povolení distribuce	7	24	21	0	0	10
Žádost o zrušení povolení distribuce	0	4	4	0	0	0

Inspekce

Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí						počet oprávněných námitek
úvodní	následné	cílené	změna	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákona	nehodnoceno	
13	39	4	9	36	7	0	5	15	0	0

Přehled údajů o základních činnostech inspekčního odboru ve 4. 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	2	13	0	4	0	19	0	X	0	2	0
Výrobci léčivých látek	1	0	0	0	1	2	0	X	0	0	0
Kontrolní laboratoře	0	2	0	0	0	2	0	X	0	0	0
KB	0	8	0	0	0	0	0	X	0	0	0
	úvodní	následné	cílená	změna	změna + následná	dobré	uspokojivé	neuspokojivé	kritické	porušení zákon	nehodnoceno
ZTS	0	9	0	1	1	10	0	0	0	0	1

EK	6	1	0	0	0	0	0	0	0	0	6
TZ	1	8	0	0	0	0	0	0	0	4	9
DL	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2
OZ	21	3	0	0	0	0	0	0	0	1	24

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 4. Q	3	2	1	

SKP inspekce	Počet kontrol	Druh následných opatření		
		Standardní	Zastavení studie	Porušení zákona
Celkem za 4. Q	2			

Vydaná povolení, změny v povolení u výrobců

Druhy žádostí o povolení	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	1	1
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o povolení výroby – ZTS	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků	20	17
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS	6	8
Žádost o zrušení povolení výroby - výrobce léčivých přípravků	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby – kontrolní laboratoř	0	0
Žádost o zrušení povolení výroby - ZTS	0	1
Žádost o povolení tkáňového zařízení	0	2
Žádost o povolení odběrového zařízení	1	0
Žádost o povolení diagnostické laboratoře	0	1
Žádost o změnu povolení tkáňového zařízení	8	8
Žádost o změnu povolení odběrového zařízení	0	0
Žádost o změnu povolení diagnostické laboratoře	2	2

Vydané certifikáty, registrační agenda

Druh certifikátu	Počet žádostí	Počet vydaných
Certifikát pro léčivou látku	0	0
Certifikát pro léčivý přípravek	71	71
Certifikát SLP	1	1
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek	1	3
Certifikát SKP	1	0
Certifikace EU/MRA	2	2
Evidenční číslo pro kontrolní laboratoř	0	0
Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy	444	444
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci a vložení do EudraGMP databáze		

Přehled údajů o činnosti SÚKL v oblasti zdravotnických prostředků za 4. 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 čtvrtém čtvrtletí roku 2012 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno celkem **27 kontrol** u poskytovatelů zdravotní péče (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno **168** 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	%	
27	1	21	77,8	5	18,5	1	3,7	0

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

Celkem bylo zkontrolováno **48** přístrojů, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999. Bez závad bylo **13** přístrojů, u **35** přístrojů bylo zjištěno 61 závad (3 drobné závady, 56 významných a 2 kritické), přičemž 19 přístrojů patřilo dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 48 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 **113 přístrojů**, z toho bez závad bylo **53 přístrojů**. U **60 přístrojů** bylo identifikováno celkem 128 závad (8 drobných závad, 120 významných závad a žádné závady kritické), závady byly zjištěny u 34 přístrojů zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 113 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Stanovených měřidel bylo kontrolováno v tomto období **23**, z čehož neověřený byl nalezen **1** přístroj, jednalo se o bezkontaktní tonometr.

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření bylo oznámeno a zahájeno šetření 74 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotních služeb. Z toho 2 nežádoucí příhody se staly mimo území České republiky (Anglie, Švédsko) se ZP českého výrobce. V rámci šetření nežádoucích příhod byly provedeny 2 kontroly u poskytovatele zdravotních služeb. Přijato bylo 232 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 98 hlášení informativní charakter, dotčené zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

V rámci klinických zkoušek zdravotnických prostředků byly provedeny 3 kontroly a zkontrolovány 3 ZP. U všech probíhajících klinických zkoušek v ČR bylo oznámeno 17 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	0	0	0
NP ZP u poskytovatele zdravotních služeb	2	2	0	0	0

KZ = klinické zkoušky, NP = nežádoucí příhoda

Přehled nových lékáren a OOVL schválených SÚKL ve 4. čtvrtletí 2012

KodLkr	TypLkr	Lékárna	Adresa	Vedoucí lékárník	Telefon
09995540	Z	Lékárna Blatov	Oplanská 2614 Praha 9 - Újezd nad Lesy 190 16	PharmDr. Lenka Libosvárová	222 362 282
10996000	Z	Lékárna Pod platany	Šrobárova 1870/16 Praha 10 101 00	PharmDr. Marcela Koupilková	608 760 601
26995390	Z	Lékárna Mandragora	Pražská 83 Benátky nad Jizerou 294 71	Mgr. Markéta Poluhová	326 220 680
31995180	Z	Dr.Max LÉKÁRNA	Husovo náměstí 165 Rakovník 269 01	PharmDr. Darina Šrolová	313 515 242
34995460	Z	Lékárna U zlatého lva	Mírové náměstí 23 Nová Bystřice 378 33	Mgr. Martin Štourač	777 068 957
42995650	Z	Stará lékárna	Libušina 994/24 Karlovy Vary 360 01	RNDr. Květoslava Váňová	353 220 813
43995410	NZ	Lékárna Klatovské nemocnice	Plzeňská 569 Klatovy 339 38	PharmDr. Zdeňka Kojanová	376 335 733, 376 335 153
43995420	Z	Lékárna Na Rozhrání	K Letišti 385 Klatovy 339 01	Mgr. Marie Gröszlová	376 395 244
44995770	Z	Lékárna Mateřídouška	Železničářská 353/45 Plzeň 312 00	Mgr. Hana Jiroutová	377 423 139
53995370	Z	BENU Lékárna	Pražská 5152/22 Jablonec nad Nisou 466 01	Mgr. Yvona Bímová	731 638 001
54995630	Z	Lékárna V Klášteře	Klášterní 117/2 Liberec 460 05	Mgr. Lea Andělová	485 113 467
59995560	Z	Lékárna EUROCLINICUM	Masarykova 92/2000 Ústí n. Labem 400 01	PharmDr. Hana Brémová	601 556 056
62995480	Z	Lékárna Hlinsko	Kavánova 422 Hlinsko v Čechách 539 01	PharmDr. Ivana Wagnerová	602 134 774
70995440	Z	Lékárna GALEN	Smetanova 1390 Ústí nad Orlicí 562 01	PharmDr. Milena Čermáková	723 011 891
72995162	Z	Lékárna Apollon	Podpěrova 518/6 Brno 621 00	Mgr. Marta Frolišková	549 213 876
73995102	Z	Lékárna Cymex	Náměstí Svobody 1613 Pohořelice 691 23	PharmDr. Blanka Zörnerová	515 553 727
73995980	Z	Lékárna Rosice	Palackého nám. 20 Rosice 665 01	Mgr. Svatava Kučerová	602 817 312, 546 411 002
75995750	Z	Lékárna NOVEA Hodonín	Velkomoravská 1652/18 Hodonín 695 01	Mgr. Petra Ježová	534 008 810, 601 565 708
75995860	Z	Lékárna MediCentrum Hodonín	Kollárova 9 Hodonín 695 01	PharmDr. Božena Pátková	511 110 529
77995420	Z	Dr.Max lékárna	Palackého 545 Holešov 76901	Mgr. Petra Šandová	573 335 535
77995430	Z	BENU Lékárna	Velehradská 3254/105 Kroměříž 767 01	Mgr. Jarmila Novozámská	573 033 918
78995480	Z	Lékárna Harmonia	Janáčkova 4266/13 Prostějov 798 11	Mgr. Olga Doleželová	582 335 729

81995350	Z	BENU Lékárna	Brněnská 514/13c, OC TESCO Vyškov 682 01	Mgr. Eva Fabulová	513 033 917
87995105	Z	Dr. Max LÉKÁRNA	17. listopadu 1432 Orlová 735 11	Mgr. Lucie Prošková	596 513 772
89995800	Z	Lékárna Slatinice	Slatinice 4 Slatinice 783 42	Mgr. Aleš Krebs	603 796 826
90995472	L	Lékárna	U Fortny 49/10 Opava 746 01	Mgr. Dagmar Navrátilová	553 820 118
93995540	Z/OOVL	Lékárna U sv.Bartoloměje	Masarykovo náměstí 23/22 Zábřeh 789 01	RNDr. Karel Brtník	605 178 913,583 413 129
-	OOVL	OOVL - L Lékárna Vysoké Veselí	T.G. Masaryka 127 Ostoměř 507 52	PharmDr. Alice Dvořáková	493 034 017
-	OOVL	OOVL L - OC Hypernova	Lipová 380 Stěžery 503 21	PharmDr. Daniela Chaloupková	577 700 814
-	OOVL	OOVL - L 002 Praha	Krušnohorská 39 Chlumec 403 39	PharmDr. Dalila Hajmerlová	475 200 523, 776 062 389

Přehled výrobců a distributorů léčivých přípravků v ČR schválených v měsíci lednu 2013

V následujícím přehledu jsou uvedeny změny v databázi schválených výrobců a distributorů léčivých přípravků provedené v období od 1. 1. 2013 – 31. 1. 2013.

Tyto změny jsou rozděleny na:

1. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby léčivých přípravků (LP) vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly výrobcí léčivých přípravků. V této kategorii jsou zařazeny i organizace s povolením k dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí (I).
2. Rozhodnutí SÚKL o povolení výroby transfuzních přípravků v zařízeních transfuzní služby, vydaná novým organizacím (TP).
3. Rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení (TZ), odběrového zařízení (OZ), diagnostické laboratoře (DL).
4. Rozhodnutí SÚKL o povolení distribuce léčivých přípravků vydaná novým organizacím, tj. subjektům, které dříve nebyly distributory léčiv.
5. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení výroby.
6. Rozhodnutí SÚKL o zrušení povolení distribuce.
7. Subjekty provádějící distribuci léčivých přípravků v ČR na základě povolení vydaného jiným státem EU.
8. Certifikáty správné výrobní praxe vydané výrobcům léčivých látek podle § 41g odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (§70 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).
9. Pozbytí platnosti povolení k distribuci (§ 76, odst. 4)

Předkládaný seznam zahrnuje jména, adresy sídel, telefonní a faxová čísla výrobců, resp. distributorů léčivých přípravků.

U výrobců se v posledním sloupci uvádí rovněž, zda se jedná o výrobce léčivých přípravků (LP) nebo držitele povolení k výrobě léčivých přípravků provádějícího pouze kontrolu jejich jakosti (KJ).

U distributorů se v posledním sloupci uvádí, zda se jedná o distributora léčivých přípravků (LP) nebo současně distributora, jemuž bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky (LP, LL) nebo o distribuci krve a jejích složek, případně meziproductů vyrobených z krve a jejích složek (LP, K) a materiál pro klinická hodnocení (KV – klinické vzorky).

V případě, že by v uvedených změnách v rozhodnutí pro výrobce či ZTS byla shledána jakákoliv nesrovnalost, prosíme o sdělení písemnou formou na Inspekční odbor SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, Fax: 272 185 828, e-mail: lenka.cibulkova@sukl.cz.

V případě nesrovnalostí v rozhodnutích pro distributory prosíme o sdělení na Oddělení kontroly distribuce, Stará 25, 602 00 Brno. Tel.+ fax: 272 185 417, e-mail: vratislav.krupka@sukl.cz.

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

Název	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Kühne + Nagel, spol. s r.o.	Praha 4	Zelený Pruh 1560/99	272 111 137	272 111 378	hana.jedinakova@kuehne-nagel.com	LP

2. Nové zařízení transfuzní služby

Nenastalo.

3. Nové tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Nenastalo.

4. Noví distributoři léčivých přípravků

Distributor	Město	Ulice	Telefon	Fax	E-mail	Typ
Vesalion s.r.o.	Ostrava – Moravská Ostrava	Bozděchova 619/6	596 639 937	595 171 675	lekarnavesali@email.cz	LP
LADEEPHARMA CZECH s.r.o.	Praha 4 – Michle	Želetavská 1449/9	241 480 900	--	jana.dosoudilova@ladeepharma.cz	LP
Karvinská hornická nemocnice a.s.	Karviná – Nové Město	Zakladatelská 975/22	596 380 441	596 348 631	khn@khn.cz	LP
NextForce a.s.	Chrudim III	Fibichova 41	602 222 921	--	vladimir.finsterle@pearshealthcyber.com	LP

5. Zrušení povolení výroby

Nenastalo.

6. Zrušení povolení distribuce

Nenastalo.

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

- PHARMALINK SP. Z O.O., ul. Zbaszyńska 3, 91-342 Łódź, Poland
- GlaxoSmithKline Research&Development Ltd., New Frontier Science park South, Third Avenue, Harlow, Essex CM19 5AW, UK

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

Nenastalo.

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

Nenastalo.

Seznam léčivých přípravků, u nichž skončí platnost rozhodnutí o registraci v dubnu 2013

V následujícím seznamu uvádíme přípravky, u kterých prochází doba platnosti rozhodnutí o registraci v dubnu 2013 a u nichž nebylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. požádáno o prodloužení platnosti registrace do 31.1.2013. Nebude-li u těchto přípravků řádně požádáno o prodloužení platnosti registrace, dojde v souladu s uvedeným zákonem v průběhu dubna 2013 k ukončení platnosti rozhodnutí o registraci, které bude oznámeno v nejbližším čísle Věstníku SÚKL. Tyto přípravky s ukončenou registrací budou od května 2013 označovány v databázi SÚKL symbolem „Z“ a budou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
31748	ALUMINII ACETOTARTRATIS CREMOR HBF	DRM CRM 1X100GM	46/103/03-C	HPE	CZ
32432	AMOXICILLIN-RATIOPHARM COMP. 625 MG	POR TBL FLM 100X625MG	15/114/03-C	RAT	D
32428	AMOXICILLIN-RATIOPHARM COMP. 625 MG	POR TBL FLM 12X625MG	15/114/03-C	RAT	D
96459	AMOXICILLIN-RATIOPHARM COMP. 625 MG	POR TBL FLM 21X625MG	15/114/03-C	RAT	D
32427	AMOXICILLIN-RATIOPHARM COMP. 625 MG	POR TBL FLM 10X625MG	15/114/03-C	RAT	D
32431	AMOXICILLIN-RATIOPHARM COMP. 625 MG	POR TBL FLM 30X625MG	15/114/03-C	RAT	D
32430	AMOXICILLIN-RATIOPHARM COMP. 625 MG	POR TBL FLM 20X625MG	15/114/03-C	RAT	D
32429	AMOXICILLIN-RATIOPHARM COMP. 625 MG	POR TBL FLM 16X625MG	15/114/03-C	RAT	D
6618	NEUROL 0,5	POR TBL NOB 30X0.5MG	70/134/03-C	ZNP	CZ
57573	PARTOBULIN SDF	INJ SOL 1X1ML	59/138/88-C	BXG	A

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. 11/2012 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 31.12.2012 žádost držitele registrace o prodloužení její platnosti. Tyto přípravky byly k datu 31.1.2013 označeny v databázi SÚKL symbolem „Z“ a nadále jsou považovány za neregistrované.

Kód	Název	Léková forma	Reg. číslo	Držitel	Země
122117	APO-RANITIDINE 150 MG	POR TBL FLM 50X150MG	09/864/92-C	ATX	NL
122118	APO-RANITIDINE 150 MG	POR TBL FLM 100X150MG	09/864/92-C	ATX	NL
48463	ARFICIN 300	POR CPS DUR 100X300MG	15/829/92-B/C	BUO	SK
42383	HAES-STERIL 10%	INF SOL 10X500ML SKLO	76/1002/92-B/C	FRE	D
42386	HAES-STERIL 10%	INF SOL 10X500ML PE	76/1002/92-B/C	FRE	D
42387	HAES-STERIL 10%	INF SOL 10X250ML FÓL	76/1002/92-B/C	FRE	D
42389	HAES-STERIL 10%	INF SOL 10X500ML FÓL	76/1002/92-B/C	FRE	D
52256	HAES-STERIL 10%	INF SOL 30X250ML VAK	76/1002/92-B/C	FRE	D
52255	HAES-STERIL 10%	INF SOL 20X500ML VAK	76/1002/92-B/C	FRE	D
00056	HAES-STERIL 10%	INF SOL 15X500ML VAK	76/1002/92-B/C	FRE	D
100057	HAES-STERIL 10%	INF SOL 20X250ML VAK	76/1002/92-B/C	FRE	D
100043	HAES-STERIL 10%	INF SOL 20X250ML VAK+FÓL	76/1002/92-B/C	FRE	D
100044	HAES-STERIL 10%	INF SOL 30X250ML VAK+FÓL	76/1002/92-B/C	FRE	D
100045	HAES-STERIL 10%	INF SOL 35X250ML VAK+FÓL	76/1002/92-B/C	FRE	D
100046	HAES-STERIL 10%	INF SOL 40X250ML VAK+FÓL	76/1002/92-B/C	FRE	D
100047	HAES-STERIL 10%	INF SOL 15X500ML VAK+FÓL	76/1002/92-B/C	FRE	D
100048	HAES-STERIL 10%	INF SOL 20X500ML VAK+FÓL	76/1002/92-B/C	FRE	D
100049	HAES-STERIL 10%	INF SOL 20X250ML PE	76/1002/92-B/C	FRE	D

100050	HAES-STERIL 10%	INF SOL 30X250ML PE	76/1002/92-B/C	FRE	D
100051	HAES-STERIL 10%	INF SOL 20X500ML PE	76/1002/92-B/C	FRE	D
100052	HAES-STERIL 10%	INF SOL 10X250ML VAK	76/1002/92-B/C	FRE	D
100053	HAES-STERIL 10%	INF SOL 35X250ML VAK	76/1002/92-B/C	FRE	D
100054	HAES-STERIL 10%	INF SOL 40X250ML VAK	76/1002/92-B/C	FRE	D
100055	HAES-STERIL 10%	INF SOL 10X500ML VAK	76/1002/92-B/C	FRE	D
101174	HAES-STERIL 10%	INF SOL 1X250ML PE	76/1002/92-B/C	FRE	D
101176	HAES-STERIL 10%	INF SOL 10X250ML PE	76/1002/92-B/C	FRE	D
42382	HAES-STERIL 10%	INF SOL 10X250ML SKLO	76/1002/92-B/C	FRE	D
72158	HAES-STERIL 10%	INF SOL 1X500ML PE	76/1002/92-B/C	FRE	D
72156	HAES-STERIL 10%	INF SOL 1X250ML SKLO	76/1002/92-B/C	FRE	D
72157	HAES-STERIL 10%	INF SOL 1X500ML SKLO	76/1002/92-B/C	FRE	D
53103	JUMEX 10 MG	POR TBL NOB 30X10MG	27/1230/97-C	SFK	CZ
110836	NOPRETENS PLUS H 50/12,5	POR TBL FLM 30	58/694/07-C	VCP	CZ
110828	NOPRETENS 12,5	POR TBL FLM 30X12,5MG	58/690/07-C	VCP	CZ
110830	NOPRETENS 25	POR TBL FLM 30X25MG	58/691/07-C	VCP	CZ
110832	NOPRETENS 50	POR TBL FLM 30X50MG	58/692/07-C	VCP	CZ

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. 01. 2013

Kód SÚKL	Název přípravku	Spisová značka	MC v Kč
0027964	APIDRA 100 JEDNOTEK/ML	SUKLS243999/2011	1666,00
0167615	ARZERRA 100 MG INF CNC SOL 20MG/ML	SUKLS152215/2010	17654,14
0168083	ARZERRA 1000 MG	SUKLS4691/2012	50188,54
0185079	BENLYSTA 120 MG	SUKLS85026/2012	3562,90
0185080	BENLYSTA 400 MG	SUKLS85026/2012	11992,76
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
0165476	DYSPORT 300 SPEYWOOD JEDNOTEK	SUKLS174781/2012	4008,90
0168377	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	5067,37
0168378	FAMPYRA 10 MG	SUKLS206982/2011	9984,76
0165751	GELASPAN 4 %	SUKLS166896/2011	3240,00
0179310	LEVACT 2,5 MG/ML	SUKLS192379/2011	33341,58
0179308	LEVACT 2,5 MG/ML	SUKLS192379/2011	33775,87

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
0157073	MOLAXOLE	SUKLS13284/2011	923,95
0033633	NUTRILON 2 ALLERGY CARE	SUKLS96026/2009	247,00
0157966	ORLISTAT SANDOZ 120 MG	SUKLS149978/2012	1381,87
0033734	PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ	SUKLS97997/2012	180,00
0033735	PEPTAMEN NEUTRÁLNÍ	SUKLS97997/2012	2160,00
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
0134668	TETMODIS	SUKLS35266/2011	3587,96
0166453	TEVABONE 70MG TABLETY A 1 MIKROGRAM MĚKKÉ TOBOLKY	SUKLS161710/2012	1297,47
0168076	TEYSUNO 15 MG/4,35MG/11,8 MG	SUKLS113123/2012	9060,00
0168078	TEYSUNO 20 MG/5,8MG/15,8 MG	SUKLS113123/2012	7940,00
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
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
0185102	YERVOY 5 MG/ML	SUKLS261987/2011	424000,00
0185101	YERVOY 5 MG/ML	SUKLS261987/2011	106000,00
0017928	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	346,07
0017929	ZALDIAR	SUKLS45066/2011	360,72

Informace o registrovaných lécivech

Zrušené registrace v období: od 1.12.2012 do 31.12.2012 s ohledem na nabytí právní moci

ADVIL EFFERVESCENT 400 mg

29/523/10-C

- D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, Vídeň, Rakousko
B: POR TBL EFF 2X400MG STR kód SÚKL: 0143760
POR TBL EFF 4X400MG STR kód SÚKL: 0143761
POR TBL EFF 8X400MG STR kód SÚKL: 0143762
POR TBL EFF 10X400MG STR kód SÚKL: 0143763
POR TBL EFF 12X400MG STR kód SÚKL: 0143764
POR TBL EFF 16X400MG STR kód SÚKL: 0143765
POR TBL EFF 20X400MG STR kód SÚKL: 0143766
POR TBL EFF 32X400MG STR kód SÚKL: 0143767
POR TBL EFF 40X400MG STR kód SÚKL: 0143768
POR TBL EFF 2X400MG STR kód SÚKL: 0169902
POR TBL EFF 4X400MG STR kód SÚKL: 0169903
POR TBL EFF 8X400MG STR kód SÚKL: 0169904
POR TBL EFF 10X400MG STR kód SÚKL: 0169905
POR TBL EFF 12X400MG STR kód SÚKL: 0169906
POR TBL EFF 16X400MG STR kód SÚKL: 0169907
POR TBL EFF 20X400MG STR kód SÚKL: 0169908
POR TBL EFF 32X400MG STR kód SÚKL: 0169909
POR TBL EFF 40X400MG STR kód SÚKL: 0169910

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 12. 2012).

ALEXAN 20 mg/ml

44/198/71-A/C

- D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0013874
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 12. 2012).

AMOXIHEXAL 1000

15/239/99-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0017623
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0017624
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0017625
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 12. 2012).

AMOXIHEXAL 500

15/237/99-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0017628
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0017629
ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 12. 2012).

ANASTROZOL +PHARMA 1 mg**44/661/09-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0145411
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0145412
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0145413
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0145414
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0145415
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0145416
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0145417
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0145418
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0145419
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0145420
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0145421
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0145422
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0145423
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0145424
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0145425
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0145426
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0145427
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0145428
POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0145429

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

APO-LEVOFLOXACIN 250 mg**42/816/10-C**

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

B: POR TBL FLM 5X250MG BLI kód SÚKL: 0158123
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0158124

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 12. 2012).

APO-LEVOFLOXACIN 500 mg**42/817/10-C**

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

B: POR TBL FLM 5X500MG BLI kód SÚKL: 0158125
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0158126
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0158127

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 12. 2012).

ARIONEX COMBI 100/25 mg POTAHOVANÁ TABLETA**58/289/08-C**

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162561
POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162562

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

ASPIFOX 100 mg**16/364/11-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL ENT 10X100MG BLI kód SÚKL: 0165295
POR TBL ENT 20X100MG BLI kód SÚKL: 0165407
POR TBL ENT 28X100MG BLI kód SÚKL: 0165408
POR TBL ENT 30X100MG BLI kód SÚKL: 0165409
POR TBL ENT 50X100MG BLI kód SÚKL: 0165410
POR TBL ENT 56X100MG BLI kód SÚKL: 0165411
POR TBL ENT 60X100MG BLI kód SÚKL: 0165412
POR TBL ENT 90X100MG BLI kód SÚKL: 0165413

POR TBL ENT 100X100MG BLI kód SÚKL: 0165414
POR TBL ENT 10X100MG TBC kód SÚKL: 0165415
POR TBL ENT 30X100MG TBC kód SÚKL: 0165416
POR TBL ENT 50X100MG TBC kód SÚKL: 0165417
POR TBL ENT 100X100MG TBC kód SÚKL: 0165418
POR TBL ENT 500X100MG TBC kód SÚKL: 0165419
POR TBL ENT 10X100MG TBC kód SÚKL: 0180972
POR TBL ENT 30X100MG TBC kód SÚKL: 0180973
POR TBL ENT 50X100MG TBC kód SÚKL: 0180974
POR TBL ENT 100X100MG TBC kód SÚKL: 0180975
POR TBL ENT 500X100MG TBC kód SÚKL: 0180976

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2012).

ASPIFOX 150 mg

16/365/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL ENT 10X150MG BLI kód SÚKL: 0165296
POR TBL ENT 20X150MG BLI kód SÚKL: 0165420
POR TBL ENT 28X150MG BLI kód SÚKL: 0165421
POR TBL ENT 30X150MG BLI kód SÚKL: 0165422
POR TBL ENT 50X150MG BLI kód SÚKL: 0165423
POR TBL ENT 56X150MG BLI kód SÚKL: 0165424
POR TBL ENT 60X150MG BLI kód SÚKL: 0165425
POR TBL ENT 90X150MG BLI kód SÚKL: 0165426
POR TBL ENT 100X150MG BLI kód SÚKL: 0165427
POR TBL ENT 10X150MG TBC kód SÚKL: 0165428
POR TBL ENT 30X150MG TBC kód SÚKL: 0165429
POR TBL ENT 50X150MG TBC kód SÚKL: 0165430
POR TBL ENT 100X150MG TBC kód SÚKL: 0165431
POR TBL ENT 500X150MG TBC kód SÚKL: 0165432
POR TBL ENT 10X150MG TBC kód SÚKL: 0180977
POR TBL ENT 30X150MG TBC kód SÚKL: 0180978
POR TBL ENT 50X150MG TBC kód SÚKL: 0180979
POR TBL ENT 100X150MG TBC kód SÚKL: 0180980
POR TBL ENT 500X150MG TBC kód SÚKL: 0180981

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2012).

ASPIFOX 160 mg

16/366/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL ENT 10X160MG BLI kód SÚKL: 0165297
POR TBL ENT 20X160MG BLI kód SÚKL: 0165433
POR TBL ENT 28X160MG BLI kód SÚKL: 0165434
POR TBL ENT 30X160MG BLI kód SÚKL: 0165435
POR TBL ENT 50X160MG BLI kód SÚKL: 0165436
POR TBL ENT 56X160MG BLI kód SÚKL: 0165437
POR TBL ENT 60X160MG BLI kód SÚKL: 0165438
POR TBL ENT 90X160MG BLI kód SÚKL: 0165439
POR TBL ENT 100X160MG BLI kód SÚKL: 0165440
POR TBL ENT 10X160MG TBC kód SÚKL: 0165441
POR TBL ENT 30X160MG TBC kód SÚKL: 0165442
POR TBL ENT 50X160MG TBC kód SÚKL: 0165443
POR TBL ENT 100X160MG TBC kód SÚKL: 0165444
POR TBL ENT 500X160MG TBC kód SÚKL: 0165445
POR TBL ENT 10X160MG TBC kód SÚKL: 0180982

POR TBL ENT 30X160MG TBC kód SÚKL: 0180983
POR TBL ENT 50X160MG TBC kód SÚKL: 0180984
POR TBL ENT 100X160MG TBC kód SÚKL: 0180985
POR TBL ENT 500X160MG TBC kód SÚKL: 0180986

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2012).

ASPIFOX 75 mg

16/363/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL ENT 10X75MG BLI kód SÚKL: 0165294
POR TBL ENT 20X75MG BLI kód SÚKL: 0165394
POR TBL ENT 28X75MG BLI kód SÚKL: 0165395
POR TBL ENT 30X75MG BLI kód SÚKL: 0165396
POR TBL ENT 50X75MG BLI kód SÚKL: 0165397
POR TBL ENT 56X75MG BLI kód SÚKL: 0165398
POR TBL ENT 60X75MG BLI kód SÚKL: 0165399
POR TBL ENT 90X75MG BLI kód SÚKL: 0165400
POR TBL ENT 100X75MG BLI kód SÚKL: 0165401
POR TBL ENT 10X75MG TBC kód SÚKL: 0165402
POR TBL ENT 30X75MG TBC kód SÚKL: 0165403
POR TBL ENT 50X75MG TBC kód SÚKL: 0165404
POR TBL ENT 100X75MG TBC kód SÚKL: 0165405
POR TBL ENT 500X75MG TBC kód SÚKL: 0165406
POR TBL ENT 10X75MG TBC kód SÚKL: 0180967
POR TBL ENT 30X75MG TBC kód SÚKL: 0180968
POR TBL ENT 50X75MG TBC kód SÚKL: 0180969
POR TBL ENT 100X75MG TBC kód SÚKL: 0180970
POR TBL ENT 500X75MG TBC kód SÚKL: 0180971

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2012).

BCG VACCINE SSI

59/533/00-C

D: STATENS SERUM INSTITUT, COPENHAGEN S, Dánsko

B: INJ PLV SUS 10X10DÁV+SO VIA kód SÚKL: 0058227
INJ PLV SUS 10X20DÁV+SO VIA kód SÚKL: 0058228

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 12. 2012).

Umožňuje se postupné stažení přípravku s tím, že musí být dokončeno nejpozději do 31.05.2013.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BICALUTANORM 50 mg, POTAHOVANÉ TABLETY

44/643/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0154766
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0154767
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0154768
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0154769
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0154770
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0154771
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0154772
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0154773
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0154774
POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0154775
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0154776
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0154777
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0154778

POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0154779
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0154780
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0154781
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0156649
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0156650
POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0176386
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0176387
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0176388
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0176389
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0176390
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0176391
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0176392
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0176393
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0176394
POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0176395
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0176396
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0176397
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0176398
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0176399
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0176400
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0176401
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0176402
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0176403

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

BLEOMYCIN TEVA 15 000 IU

44/481/09-C

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

B: INJ PLV SOL 1X15000IU VIA kód SÚKL: 0124825

INJ PLV SOL 10X15000IU VIA kód SÚKL: 0154437

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 12. 2012).

BUPIVACAINE DELTASELECT 0.5%

01/313/02-C

D: DELTASELECT GMBH, DREIEICH, Německo

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0016490

INJ SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0016491

INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0016492

INJ SOL 50X20ML VIA kód SÚKL: 0016493

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0016494

INJ SOL 5X50ML VIA kód SÚKL: 0016495

INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0016496

INJ SOL 50X50ML VIA kód SÚKL: 0016497

INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0016498

INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0016499

INJ SOL 50X5ML AMP kód SÚKL: 0016500

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 12. 2012).

BUPIVACAINE DELTASEL.0.5%HYPERB

01/314/02-C

D: DELTASELECT GMBH, DREIEICH, Německo

B: INJ SOL 5X4ML AMP kód SÚKL: 0017101

INJ SOL 10X4ML AMP kód SÚKL: 0017102

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 12. 2012).

BUPRENORPHINE ACTAVIS 0,4 mg**19/271/12-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: ORM TBL SLG 1X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0183645
ORM TBL SLG 1X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0183646
ORM TBL SLG 7X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0183647
ORM TBL SLG 7X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0183648
ORM TBL SLG 20X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0183649
ORM TBL SLG 20X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0183650
ORM TBL SLG 24X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0183651
ORM TBL SLG 24X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0183652
ORM TBL SLG 48X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0183653
ORM TBL SLG 48X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0183654
ORM TBL SLG 50X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0183655
ORM TBL SLG 50X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0183656
ORM TBL SLG 1X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0183657
ORM TBL SLG 7X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0183658
ORM TBL SLG 1X0.4MG TBC kód SÚKL: 0183659
ORM TBL SLG 7X0.4MG TBC kód SÚKL: 0183660
ORM TBL SLG 20X0.4MG TBC kód SÚKL: 0183661
ORM TBL SLG 24X0.4MG TBC kód SÚKL: 0183662
ORM TBL SLG 48X0.4MG TBC kód SÚKL: 0183663
ORM TBL SLG 50X0.4MG TBC kód SÚKL: 0183664
ORM TBL SLG 20X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0183665
ORM TBL SLG 24X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0192355
ORM TBL SLG 48X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0192356
ORM TBL SLG 50X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0192357
ORM TBL SLG 28X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0192361
ORM TBL SLG 28X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0192362
ORM TBL SLG 28X0.4MG TBC kód SÚKL: 0192363
ORM TBL SLG 28X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0192364

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2012).

BUPRENORPHINE ACTAVIS 2 mg**19/272/12-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: ORM TBL SLG 1X2MG I BLI kód SÚKL: 0170903
ORM TBL SLG 1X2MG II BLI kód SÚKL: 0170904
ORM TBL SLG 7X2MG II BLI kód SÚKL: 0170905
ORM TBL SLG 7X2MG I BLI kód SÚKL: 0170906
ORM TBL SLG 20X2MG I BLI kód SÚKL: 0170907
ORM TBL SLG 20X2MG II BLI kód SÚKL: 0170908
ORM TBL SLG 24X2MG II BLI kód SÚKL: 0170909
ORM TBL SLG 24X2MG I BLI kód SÚKL: 0170910
ORM TBL SLG 48X2MG I BLI kód SÚKL: 0170911
ORM TBL SLG 48X2MG II BLI kód SÚKL: 0170912
ORM TBL SLG 50X2MG II BLI kód SÚKL: 0170913
ORM TBL SLG 50X2MG I BLI kód SÚKL: 0170914
ORM TBL SLG 1X2MG III BLI kód SÚKL: 0170915
ORM TBL SLG 7X2MG III BLI kód SÚKL: 0170916
ORM TBL SLG 1X2MG TBC kód SÚKL: 0170917
ORM TBL SLG 7X2MG TBC kód SÚKL: 0170918
ORM TBL SLG 20X2MG TBC kód SÚKL: 0170919
ORM TBL SLG 24X2MG TBC kód SÚKL: 0170920

ORM TBL SLG 48X2MG TBC kód SÚKL: 0170921
ORM TBL SLG 50X2MG TBC kód SÚKL: 0170922
ORM TBL SLG 20X2MG III BLI kód SÚKL: 0170923
ORM TBL SLG 24X2MG III BLI kód SÚKL: 0192358
ORM TBL SLG 48X2MG III BLI kód SÚKL: 0192359
ORM TBL SLG 50X2MG III BLI kód SÚKL: 0192360
ORM TBL SLG 28X2MG I BLI kód SÚKL: 0192378
ORM TBL SLG 28X2MG II BLI kód SÚKL: 0192379
ORM TBL SLG 28X2MG TBC kód SÚKL: 0192380
ORM TBL SLG 28X2MG III BLI kód SÚKL: 0192381

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2012).

BUPRENORPHINE ACTAVIS 8 mg

19/273/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: ORM TBL SLG 1X8MG I BLI kód SÚKL: 0170924
ORM TBL SLG 1X8MG II BLI kód SÚKL: 0170925
ORM TBL SLG 7X8MG II BLI kód SÚKL: 0170926
ORM TBL SLG 7X8MG I BLI kód SÚKL: 0170927
ORM TBL SLG 20X8MG I BLI kód SÚKL: 0170928
ORM TBL SLG 20X8MG II BLI kód SÚKL: 0170929
ORM TBL SLG 24X8MG II BLI kód SÚKL: 0170930
ORM TBL SLG 24X8MG I BLI kód SÚKL: 0170931
ORM TBL SLG 28X8MG I BLI kód SÚKL: 0170932
ORM TBL SLG 28X8MG II BLI kód SÚKL: 0170933
ORM TBL SLG 48X8MG II BLI kód SÚKL: 0170934
ORM TBL SLG 48X8MG I BLI kód SÚKL: 0170935
ORM TBL SLG 50X8MG I BLI kód SÚKL: 0170936
ORM TBL SLG 50X8MG II BLI kód SÚKL: 0170937
ORM TBL SLG 1X8MG TBC kód SÚKL: 0170938
ORM TBL SLG 7X8MG TBC kód SÚKL: 0170939
ORM TBL SLG 20X8MG TBC kód SÚKL: 0170940
ORM TBL SLG 24X8MG TBC kód SÚKL: 0170941
ORM TBL SLG 28X8MG TBC kód SÚKL: 0170942
ORM TBL SLG 48X8MG TBC kód SÚKL: 0170943
ORM TBL SLG 50X8MG TBC kód SÚKL: 0170944
ORM TBL SLG 1X8MG III BLI kód SÚKL: 0192365
ORM TBL SLG 7X8MG III BLI kód SÚKL: 0192366
ORM TBL SLG 20X8MG III BLI kód SÚKL: 0192367
ORM TBL SLG 24X8MG III BLI kód SÚKL: 0192368
ORM TBL SLG 28X8MG III BLI kód SÚKL: 0192369
ORM TBL SLG 48X8MG III BLI kód SÚKL: 0192370
ORM TBL SLG 50X8MG III BLI kód SÚKL: 0192371

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2012).

CAMPHORA

93/124/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072627
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077217

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (06. 12. 2012).

CEFTRIAXON TORREX 1 G

15/310/02-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0058755

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 12. 2012).

CIPROFLOXACIN TEVA 2 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK 42/610/09-C

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

B: INF SOL 1X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0129743
INF SOL 10X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0129744
INF SOL 1X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0129745
INF SOL 10X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0129746
INF SOL 10X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0169148
INF SOL 1X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0169149
INF SOL 10X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0169150
INF SOL 1X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0169151
INF SOL 10X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0176197
INF SOL 1X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0176198
INF SOL 10X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0176199
INF SOL 1X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0176200

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 12. 2012).

CIPROFLOXACIN-TEVA 250 mg

42/115/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0109428
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0109429
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0109430
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0109431
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0109432
POR TBL FLM 160X250MG BLI kód SÚKL: 0109433
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0109434
POR TBL FLM 160X250MG BLI kód SÚKL: 0109435
POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0137027
POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0137028

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 12. 2012).

CIPROFLOXACIN-TEVA 500 mg

42/116/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0109444
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0109445
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0109446
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0109447
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0109448
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0109449
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0109450
POR TBL FLM 160X500MG BLI kód SÚKL: 0109451
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0109452
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0109453
POR TBL FLM 160X500MG BLI kód SÚKL: 0109454
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0137029
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0137030

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 12. 2012).

CITALOPRAM-RATIOPHARM 10 mg

30/531/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0051867

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0095866
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0095867
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0095868
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095869
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095870
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0095871
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0095872
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0095873
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0095874
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0095875
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0095876
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0095877
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0095878
POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0095879
POR TBL FLM 15X10MG TBC kód SÚKL: 0095880
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0095881
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0095882
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0095883
POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0095884
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0095885
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0095886
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0095887
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0095888
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0095889
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0095890
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0095891
POR TBL FLM 750X10MG TBC kód SÚKL: 0095892
POR TBL FLM 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0095893
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0095894

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 12. 2012).

CITALOPRAM-RATIOPHARM 20 mg

30/532/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 1X20MG BLI kód SÚKL: 0051868
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0095896
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0095897
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0095898
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095899
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095900
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0095901
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0095902
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0095903
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0095904
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0095905
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095906
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0095907
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0095908
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0095909
POR TBL FLM 15X20MG TBC kód SÚKL: 0095910
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0095911
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0095912
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0095913
POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0095914
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0095915

POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0095916
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0095917
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0095918
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0095919
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0095920
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0095921
POR TBL FLM 750X20MG TBC kód SÚKL: 0095922
POR TBL FLM 1000X20MG TBC kód SÚKL: 0095923
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0095924

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

CLARZOLE 2,5 mg

44/683/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137587
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137588
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137589
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137590
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137591
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137592
POR TBL FLM 120X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137593
POR TBL FLM 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0137594

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

CLOPIDOGREL GSK 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/900/09-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X75MG I BLI kód SÚKL: 0143068
POR TBL FLM 10X75MG I BLI kód SÚKL: 0143069
POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0143070
POR TBL FLM 20X75MG I BLI kód SÚKL: 0143071
POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0143072
POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0143073
POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0143074
POR TBL FLM 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0143075
POR TBL FLM 60X75MG I BLI kód SÚKL: 0143076
POR TBL FLM 90X75MG I BLI kód SÚKL: 0143077
POR TBL FLM 7X75MG II BLI kód SÚKL: 0143078
POR TBL FLM 10X75MG II BLI kód SÚKL: 0143079
POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0143080
POR TBL FLM 20X75MG II BLI kód SÚKL: 0143081
POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0143082
POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0143083
POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0143084
POR TBL FLM 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0143085
POR TBL FLM 60X75MG II BLI kód SÚKL: 0143086
POR TBL FLM 90X75MG II BLI kód SÚKL: 0143087
POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0143088

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

CLOPITHAN 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/670/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0162314
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0162315

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0162316
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0162317
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0162318
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0162319
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0162320
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0162321
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0162322
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0162323

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

DAIVONEX**46/108/03-C**

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015667
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0015668

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

DAIVONEX**46/109/03-C**

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko
B: DRM SOL 1X30ML NAP kód SÚKL: 0058841
DRM SOL 1X60ML NAP kód SÚKL: 0058842

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

DAIVONEX**46/117/97-C**

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015670

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

DAMURGIN 0,4 mg TVRDÉ TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**87/030/06-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0041680
POR CPS PRO 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0041681
POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0041682

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 12. 2012).

DANURIT 2 mg/0,625 mg TABLETY**58/254/11-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0159837
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0159838
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0159839
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0159840

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 12. 2012).

DANURIT 4 mg/1,25 mg TABLETY**58/255/11-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0159841
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0159842
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0159843
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0159844

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

DESLORATADINE RATIOPHARM 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**24/507/12-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0178698
POR TBL DIS 12X5MG BLI kód SÚKL: 0178699
POR TBL DIS 20X5MG BLI kód SÚKL: 0178700
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0178701
POR TBL DIS 40X5MG BLI kód SÚKL: 0178702
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0178703
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0178704
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0178705
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0178706

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

DOCETAXEL POLPHARMA 20 mg KONCENTRÁT A ROZP. PRO PŘÍPR. INF. ROZTOKU**44/623/11-C**

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko
B: INF CSL LQF 1X20MG VIA kód SÚKL: 0145729

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

DOCETAXEL POLPHARMA 80 mg KONCENTRÁT A ROZP. PRO PŘÍPR. INF. ROZTOKU**44/624/11-C**

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko
B: INF CSL LQF 1X80MG VIA kód SÚKL: 0145730

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

DONEPEZIL +PHARMA 10 mg**06/626/09-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0152211
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0152212
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0152213
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0152214
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0152215
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0152216
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0152217
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0152218
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0152219
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0152220
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0152221
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0192549
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0192550

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

DONEPEZIL +PHARMA 5 mg**06/625/09-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0152200
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0152201
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0152202
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0152203
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0152204
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0152205
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0152206
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0152207
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0152208
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0152209

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0152210
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0192551
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0192552

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

DOXAZOSIN TEVA 4 mg RETARD

58/265/09-C

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

B: POR TBL PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0131681
POR TBL PRO 15X4MG BLI kód SÚKL: 0131682
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0131683
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0131684
POR TBL PRO 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0131685
POR TBL PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0131686
POR TBL PRO 90X4MG BLI kód SÚKL: 0131687
POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0131688

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

EFEMORF 20 mg

65/971/10-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL EFF 20X20MG BLI kód SÚKL: 0156180
POR TBL EFF 100X20MG BLI kód SÚKL: 0156181

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 12. 2012).

ERIDANUS 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

34/338/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0165557
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0165558

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

ERIDANUS 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

34/339/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0165559
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0165560

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

FLUCONAZOL ACTAVIS 100 mg

26/261/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 1X100MG BLI kód SÚKL: 0171895
POR CPS DUR 2X100MG BLI kód SÚKL: 0171896
POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0171897
POR CPS DUR 6X100MG BLI kód SÚKL: 0171898
POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0171899
POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0171900
POR CPS DUR 12X100MG BLI kód SÚKL: 0171901
POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0171902
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0171903
POR CPS DUR 21X100MG BLI kód SÚKL: 0171904
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0171905
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0171906
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0171907
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0171908

POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0171909

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0171910

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 12. 2012).

FLUCONAZOL ACTAVIS 150 mg

26/262/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0171911
POR CPS DUR 2X150MG BLI kód SÚKL: 0171912
POR CPS DUR 4X150MG BLI kód SÚKL: 0171913
POR CPS DUR 6X150MG BLI kód SÚKL: 0171914
POR CPS DUR 7X150MG BLI kód SÚKL: 0171915
POR CPS DUR 10X150MG BLI kód SÚKL: 0171916
POR CPS DUR 12X150MG BLI kód SÚKL: 0171917
POR CPS DUR 14X150MG BLI kód SÚKL: 0171918
POR CPS DUR 20X150MG BLI kód SÚKL: 0171919
POR CPS DUR 21X150MG BLI kód SÚKL: 0171920
POR CPS DUR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0171921
POR CPS DUR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0171922
POR CPS DUR 50X150MG BLI kód SÚKL: 0171923
POR CPS DUR 60X150MG BLI kód SÚKL: 0171924
POR CPS DUR 90X150MG BLI kód SÚKL: 0171925
POR CPS DUR 100X150MG BLI kód SÚKL: 0171926

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 12. 2012).

FLUCONAZOL ACTAVIS 200 mg

26/263/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: POR CPS DUR 1X200MG BLI kód SÚKL: 0171927
POR CPS DUR 2X200MG BLI kód SÚKL: 0171928
POR CPS DUR 4X200MG BLI kód SÚKL: 0171929
POR CPS DUR 6X200MG BLI kód SÚKL: 0171930
POR CPS DUR 7X200MG BLI kód SÚKL: 0171931
POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0171932
POR CPS DUR 12X200MG BLI kód SÚKL: 0171933
POR CPS DUR 14X200MG BLI kód SÚKL: 0171934
POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0171935
POR CPS DUR 21X200MG BLI kód SÚKL: 0171936
POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0171937
POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0171938
POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0171939
POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0171940
POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0171941
POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0171942

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 12. 2012).

FLUCONAZOL ACTAVIS 50 mg

26/260/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: POR CPS DUR 1X50MG BLI kód SÚKL: 0171879
POR CPS DUR 2X50MG BLI kód SÚKL: 0171880
POR CPS DUR 4X50MG BLI kód SÚKL: 0171881
POR CPS DUR 6X50MG BLI kód SÚKL: 0171882
POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0171883
POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0171884

POR CPS DUR 12X50MG BLI kód SÚKL: 0171885
POR CPS DUR 14X50MG BLI kód SÚKL: 0171886
POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0171887
POR CPS DUR 21X50MG BLI kód SÚKL: 0171888
POR CPS DUR 28X50MG BLI kód SÚKL: 0171889
POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0171890
POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0171891
POR CPS DUR 60X50MG BLI kód SÚKL: 0171892
POR CPS DUR 90X50MG BLI kód SÚKL: 0171893
POR CPS DUR 100X50MG BLI kód SÚKL: 0171894

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 12. 2012).

FLUTAMID SANDOZ 250 mg

44/191/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X250 MG BLI kód SÚKL: 0100317
POR TBL NOB 30X250 MG BLI kód SÚKL: 0100318
POR TBL NOB 50X250 MG BLI kód SÚKL: 0100319
POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0100320

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 12. 2012).

FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 mg

58/293/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0150429
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0150430
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0150431
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0150432
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0151998
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0151999
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0152000
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0162001
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0162002
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0162003
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0162004

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

GEMTEX 1000 mg

44/318/10-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0145652
INF PLV SOL 5X1000MG VIA kód SÚKL: 0145653
INF PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0145654

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

GEMTEX 200 mg

44/317/10-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0145649
INF PLV SOL 5X200MG VIA kód SÚKL: 0145650
INF PLV SOL 10X200MG VIA kód SÚKL: 0145651

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

GEMTEX 2000 mg**44/319/10-C**

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

B: INF PLV SOL 1X2000MG VIA kód SÚKL: 0145655

INF PLV SOL 5X2000MG VIA kód SÚKL: 0145656

INF PLV SOL 10X2000MG VIA kód SÚKL: 0145657

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

GLIMEPIRID +PHARMA 2 mg**18/334/06-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0150518

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0150519

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0150520

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0150521

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0150522

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0150523

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0150524

POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0154241

POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0154518

POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0154519

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0154520

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0154521

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0154522

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0154523

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0154524

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0154525

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 12. 2012).

GLIMEPIRID +PHARMA 3 mg**18/335/06-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0150460

POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0150461

POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0150462

POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0150463

POR TBL NOB 15X3MG BLI kód SÚKL: 0154250

POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0154251

POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0154252

POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0154253

POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0154254

POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0154255

POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0154256

POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0154257

POR TBL NOB 15X3MG BLI kód SÚKL: 0154258

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 12. 2012).

GNAPHALIUM POLYCEPHALUM**93/140/93-A/C**

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM CH2-CH200 TBC kód SÚKL: 0072643

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077327

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (06. 12. 2012).

GRANISETRON SANDOZ 1 mg/1 ml**20/428/08-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ+INF CNC SOL 1X1MG/1ML VIA kód SÚKL: 0111923
INJ+INF CNC SOL 5X1MG/1ML VIA kód SÚKL: 0111924
INJ+INF CNC SOL 1X3MG/3ML VIA kód SÚKL: 0111925
INJ+INF CNC SOL 5X3MG/3ML VIA kód SÚKL: 0111926
INJ+INF CNC SOL 10X3MG/3ML VIA kód SÚKL: 0111927

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 12. 2012).

IBANDRONIC ACID SANDOZ 2 mg/2 ml**87/356/10-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X2ML/2MG AMP kód SÚKL: 0143645
INF CNC SOL 3X2ML/2MG AMP kód SÚKL: 0143646
INF CNC SOL 5X2ML/2MG AMP kód SÚKL: 0143647
INF CNC SOL 10X2ML/2MG AMP kód SÚKL: 0143648

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 12. 2012).

IMMUNOPRIN 100 mg**59/689/10-C**

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0144765
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0144766

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

IMMUNOPRIN 50 mg**59/489/05-C**

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0122101
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0122102

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 12. 2012).

IMMUNOPRIN 75 mg**59/688/10-C**

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 50X75MG TBC kód SÚKL: 0144763
POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0144764

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

LAPIS ALBUS**93/159/93-A/C**

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072109
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077393

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (06. 12. 2012).

LETROZOL +PHARMA 2,5 mg**44/362/10-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0152141

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

LETROZOL-RATIOPHARM 2,5 mg**44/276/08-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0146057
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0146058

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0146059

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198759

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0198760

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 12. 2012).

LISINOPRIL +PHARMA 10 mg

58/599/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0150239

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0150240

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0150241

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0150242

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0150243

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0150244

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0150245

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0150246

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0155165

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0155166

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0155167

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0155168

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0155169

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0155170

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0155171

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0155172

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163910

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163911

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 12. 2012).

LISINOPRIL +PHARMA 20 mg

58/600/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0150215

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0150216

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150217

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0150218

POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0150219

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150220

POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0150221

POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0150222

POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0155173

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0155174

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0155175

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0155176

POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0155177

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0155178

POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0155179

POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0155180

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0163908

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0163909

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (13. 12. 2012).

LISINOPRIL +PHARMA 5 mg

58/598/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0150231

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0150232
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0150233
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0150234
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0150235
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0150236
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0150237
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0150238
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0155157
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0155158
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155159
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0155160
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0155161
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0155162
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0155163
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0155164
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0163912
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0163913

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 12. 2012).

LISINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10 mg/12,5 mg

50/379/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0150433
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0150434
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0150435
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0150436
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0150437
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0150438
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0150439
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0150440
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0150441
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0150442
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162270
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162271
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0162272
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0162273
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0162274
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0162275
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0162276
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0162277
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0162278
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0162279
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0162280
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162281

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 12. 2012).

LISINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20 mg/12,5 mg

50/380/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0150443
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0150444
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0150445
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0150446
POR TBL NOB 500X1 BLI kód SÚKL: 0150447
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0150448

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0150449
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0150450
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0150451
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0150452
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0150453
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162282
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0162283
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0162284
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162285
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0162286
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0162287
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162288
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0162289
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0162290
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0162291
POR TBL NOB 500X1 BLI kód SÚKL: 0162292
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0162293
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0162294
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0162295
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0162296
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0162297
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0162298

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 12. 2012).

LOSTANORM 100 mg

58/293/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0166744
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0166745
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0166746
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0166747
POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0166748
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0166749
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0166750
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0166751
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0166752
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0166753
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0166754
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0166755
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0166756
POR TBL FLM 210X100MG BLI kód SÚKL: 0166757
POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0166758

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

LOSTANORM 12,5 mg

58/291/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0166714
POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0166715
POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0166716
POR TBL FLM 15X12.5MG BLI kód SÚKL: 0166717
POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0166718
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0166719
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0166720
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0166721

POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0166722
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0166723
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0166724
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0166725
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0166726
POR TBL FLM 210X12.5MG BLI kód SÚKL: 0166727
POR TBL FLM 280X12.5MG BLI kód SÚKL: 0166728

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

LOSTANORM 50 mg

58/292/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0166729
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0166730
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0166731
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0166732
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0166733
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0166734
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0166735
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0166736
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0166737
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0166738
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0166739
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0166740
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0166741
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0166742
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0166743

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

MERTENIL 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/171/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145843
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0145844

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 12. 2012).

METFORMIN MYLAN 1000 mg

18/128/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL DIS 30X1000MG I BLI kód SÚKL: 0141604
POR TBL DIS 50X1000MG I BLI kód SÚKL: 0141605
POR TBL DIS 60X1000MG I BLI kód SÚKL: 0141606
POR TBL DIS 90X1000MG I BLI kód SÚKL: 0141607
POR TBL DIS 180X1000MG I BLI kód SÚKL: 0141608
POR TBL DIS 270X1000MG I BLI kód SÚKL: 0141609
POR TBL DIS 150X1000MG I BLI kód SÚKL: 0141610
POR TBL DIS 30X1000MG II BLI kód SÚKL: 0141611
POR TBL DIS 50X1000MG II BLI kód SÚKL: 0141612
POR TBL DIS 60X1000MG II BLI kód SÚKL: 0141613
POR TBL DIS 90X1000MG II BLI kód SÚKL: 0141614
POR TBL DIS 180X1000MG II BLI kód SÚKL: 0141615
POR TBL DIS 270X1000MG II BLI kód SÚKL: 0141616
POR TBL DIS 150X1000MG II BLI kód SÚKL: 0141617
POR TBL DIS 20X1000MG I BLI kód SÚKL: 0180301
POR TBL DIS 20X1000MG II BLI kód SÚKL: 0180302

POR TBL DIS 100X1000MG I BLI kód SÚKL: 0180303

POR TBL DIS 100X1000MG II BLI kód SÚKL: 0180304

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

METFORMIN MYLAN 500 mg

18/126/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL DIS 30X500MG I BLI kód SÚKL: 0141576

POR TBL DIS 50X500MG I BLI kód SÚKL: 0141577

POR TBL DIS 60X500MG I BLI kód SÚKL: 0141578

POR TBL DIS 90X500MG I BLI kód SÚKL: 0141579

POR TBL DIS 180X500MG I BLI kód SÚKL: 0141580

POR TBL DIS 270X500MG I BLI kód SÚKL: 0141581

POR TBL DIS 150X500MG I BLI kód SÚKL: 0141582

POR TBL DIS 30X500MG II BLI kód SÚKL: 0141583

POR TBL DIS 50X500MG II BLI kód SÚKL: 0141584

POR TBL DIS 60X500MG II BLI kód SÚKL: 0141585

POR TBL DIS 90X500MG II BLI kód SÚKL: 0141586

POR TBL DIS 180X500MG II BLI kód SÚKL: 0141587

POR TBL DIS 270X500MG II BLI kód SÚKL: 0141588

POR TBL DIS 150X500MG II BLI kód SÚKL: 0141589

POR TBL DIS 40X500MG I BLI kód SÚKL: 0180293

POR TBL DIS 40X500MG II BLI kód SÚKL: 0180294

POR TBL DIS 100X500MG I BLI kód SÚKL: 0180295

POR TBL DIS 100X500MG II BLI kód SÚKL: 0180296

POR TBL DIS 200X500MG I BLI kód SÚKL: 0180297

POR TBL DIS 200X500MG II BLI kód SÚKL: 0180298

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

METFORMIN MYLAN 850 mg

18/127/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL DIS 30X850MG I BLI kód SÚKL: 0141590

POR TBL DIS 50X850MG I BLI kód SÚKL: 0141591

POR TBL DIS 60X850MG I BLI kód SÚKL: 0141592

POR TBL DIS 90X850MG I BLI kód SÚKL: 0141593

POR TBL DIS 180X850MG I BLI kód SÚKL: 0141594

POR TBL DIS 270X850MG I BLI kód SÚKL: 0141595

POR TBL DIS 150X850MG I BLI kód SÚKL: 0141596

POR TBL DIS 30X850MG II BLI kód SÚKL: 0141597

POR TBL DIS 50X850MG II BLI kód SÚKL: 0141598

POR TBL DIS 60X850MG II BLI kód SÚKL: 0141599

POR TBL DIS 90X850MG II BLI kód SÚKL: 0141600

POR TBL DIS 180X850MG II BLI kód SÚKL: 0141601

POR TBL DIS 270X850MG II BLI kód SÚKL: 0141602

POR TBL DIS 150X850MG II BLI kód SÚKL: 0141603

POR TBL DIS 100X850MG I BLI kód SÚKL: 0180299

POR TBL DIS 100X850MG II BLI kód SÚKL: 0180300

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

MIRTAZAPINE-TEVA 15 mg

30/225/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0019808

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0019809

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0019810
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0019811
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0019812
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0019813
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0112680
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0176186
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0176187

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

MIRTAZAPINE-TEVA 30 mg

30/226/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0019820
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0019821
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0019822
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0019823
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0019824
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0019825
POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0019826
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0112690

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

MIRTAZAPINE-TEVA 45 mg

30/227/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0019834
POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0019835
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0019836
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0019837
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0019838
POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0019839
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0112699

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

MONTELUKAST +PHARMA 10 mg

14/006/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0156936
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0156937
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0156938
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0156939
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0156940
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0156941
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0156942
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0156943
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0156944

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

MONTELUKAST +PHARMA 4 mg

14/004/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL MND 200X4MG BLI kód SÚKL: 0156918
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0156919
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0156920
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0156921
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0156922

POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0156923
POR TBL MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0156924
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0156925
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0156926

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

MONTELUKAST +PHARMA 5 mg

14/005/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL MND 200X5MG BLI kód SÚKL: 0156927
POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0156928
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0156929
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0156930
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0156931
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0156932
POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0156933
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0156934
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0156935

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

MULTI-TABS VITAMINY ACD, KAPKY 0-2 ROKY

86/079/98-C

D: FERROSAN A/S, SOEBORG, Dánsko

B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0083809

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 12. 2012).

NANOCIS

88/241/98-C

D: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF-SUR-YVETTE CEDEX, Francie

B: RAD KIT 5X(A=SUS+B=LYO) VIA kód SÚKL: 0056865

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (14. 12. 2012).

NETROMYCINE 200mg/2ml

15/143/81-B/C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUSEL, Belgie

B: INJ SOL 1X2ML/200MG VIA kód SÚKL: 0090485

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 12. 2012).

NETROMYCINE 400mg/2ml

15/143/81-C/C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUSEL, Belgie

B: INJ SOL 1X2ML/400MG VIA kód SÚKL: 0083736

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 12. 2012).

NETROMYCINE 50mg/2ml

15/143/81-A/C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUSEL, Belgie

B: INJ SOL 1X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0076494

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 12. 2012).

NEUROBENE

86/784/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 12. 2012).

NICORETTE FRESHMINT GUM 2 mg**87/119/05-C**

- D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: ORM GUM MND 12X2 MG BLI kód SÚKL: 0125732
ORM GUM MND 15X2 MG BLI kód SÚKL: 0125733
ORM GUM MND 24X2 MG BLI kód SÚKL: 0125734
ORM GUM MND 30X2 MG BLI kód SÚKL: 0125735
ORM GUM MND 48X2 MG BLI kód SÚKL: 0125736
ORM GUM MND 90X2 MG BLI kód SÚKL: 0125737
ORM GUM MND 96X2 MG BLI kód SÚKL: 0125738
ORM GUM MND 105X2 MG BLI kód SÚKL: 0125739
ORM GUM MND 204X2 MG BLI kód SÚKL: 0125740
ORM GUM MND 210X2 MG BLI kód SÚKL: 0125741

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 12. 2012).

NICORETTE FRESHMINT GUM 4 mg**87/120/05-C**

- D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: ORM GUM MND 90X4 MG BLI kód SÚKL: 0125474
ORM GUM MND 12X4 MG BLI kód SÚKL: 0125742
ORM GUM MND 15X4 MG BLI kód SÚKL: 0125743
ORM GUM MND 24X4 MG BLI kód SÚKL: 0125744
ORM GUM MND 30X4 MG BLI kód SÚKL: 0125745
ORM GUM MND 48X4 MG BLI kód SÚKL: 0125746
ORM GUM MND 96X4 MG BLI kód SÚKL: 0125748
ORM GUM MND 105X4 MG BLI kód SÚKL: 0125749
ORM GUM MND 204X4 MG BLI kód SÚKL: 0125750
ORM GUM MND 210X4 MG BLI kód SÚKL: 0125751

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 12. 2012).

NORIFAZ 35 mg POTAHOVANÉ TABLETY**87/585/10-C**

- D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko
B: POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0161580
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0161581
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0161582

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

NYKOB 10 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU**68/746/10-C**

- D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko
B: INJ PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0141791
INJ PLV SOL 10X10MG VIA kód SÚKL: 0141792

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 12. 2012).

NYKOB 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**68/743/10-C**

- D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko
B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0141797
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0141798
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0141799
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0141800

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 12. 2012).

NYKOB 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY**68/740/10-C**

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko
B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0141826
POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0141827
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0141828
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0141829

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 12. 2012).

NYKOB 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**68/744/10-C**

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko
B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0141801
POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0141802
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0141803
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0141804

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 12. 2012).

NYKOB 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY**68/741/10-C**

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0141830
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0141831
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0141832
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0141833

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 12. 2012).

NYKOB 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**68/745/10-C**

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko
B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0141805
POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0141806
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0141807
POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0141808

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 12. 2012).

NYKOB 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**68/736/10-C**

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko
B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141809
POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141810
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141811
POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141812

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 12. 2012).

NYKOB 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**68/742/10-C**

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko
B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0141793
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0141794
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0141795
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0141796

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 12. 2012).

NYKOB 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**68/738/10-C**

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko
B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0141817

POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0141818

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0141819

POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0141820

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 12. 2012).

OMEPRAZOL-TEVA 10 mg

09/551/07-C

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

B: POR CPS ETD 98X10MG BLI kód SÚKL: 0107929
POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0112972
POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0112973
POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0112974
POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0112975
POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0112976
POR CPS ETD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0112977
POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0112978
POR CPS ETD 60X10MG BLI kód SÚKL: 0112979
POR CPS ETD 90X10MG BLI kód SÚKL: 0112980
POR CPS ETD 100X10MG BLI kód SÚKL: 0112981
POR CPS ETD 140X10MG BLI kód SÚKL: 0112982
POR CPS ETD 280X10MG BLI kód SÚKL: 0112983
POR CPS ETD 500X10MG BLI kód SÚKL: 0112984
POR CPS ETD 5X10MG TBC kód SÚKL: 0112985
POR CPS ETD 7X10MG TBC kód SÚKL: 0112986
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0112987
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0112988
POR CPS ETD 30X10MG TBC kód SÚKL: 0112989
POR CPS ETD 56X10MG TBC kód SÚKL: 0112990
POR CPS ETD 60X10MG TBC kód SÚKL: 0112991
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0112992
POR CPS ETD 500X10MG TBC kód SÚKL: 0112993
POR CPS ETD 100X10MG TBC kód SÚKL: 0150061

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 12. 2012).

OMEPRAZOL-TEVA 20 mg

09/552/07-C

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

B: POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0107930
POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0112994
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0112995
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0112996
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0112997
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0112998
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0112999
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0113000
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114001
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0114002
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114003
POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0114004
POR CPS ETD 280X20MG BLI kód SÚKL: 0114005
POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0114006
POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0114007
POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0114008
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0114009
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0114010

POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0114011
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0114012
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0114013
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0114014
POR CPS ETD 500X20MG TBC kód SÚKL: 0114015
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0150062

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 12. 2012).

ONDANSETRON SANDOZ 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

20/007/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: INJ SOL 1X2ML AMP kód SÚKL: 0102584
INJ SOL 2X2ML AMP kód SÚKL: 0102585
INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0102586
INJ SOL 6X2ML AMP kód SÚKL: 0102587
INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0102588
INJ SOL 5X5X2ML AMP kód SÚKL: 0102589
INJ SOL 1X4ML AMP kód SÚKL: 0107501
INJ SOL 2X4ML AMP kód SÚKL: 0107502
INJ SOL 5X4ML AMP kód SÚKL: 0107503
INJ SOL 6X4ML AMP kód SÚKL: 0107504
INJ SOL 10X4ML AMP kód SÚKL: 0107505
INJ SOL 5X5X4ML AMP kód SÚKL: 0107506

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 12. 2012).

ONOSMODIUM VIRGINIANUM

93/175/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072119
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077500

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (06. 12. 2012).

ORLIWIN 60 mg

08/234/12-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo
B: POR CPS DUR 42X60MG BLI kód SÚKL: 0170750
POR CPS DUR 84X60MG BLI kód SÚKL: 0170752
POR CPS DUR 105X60MG BLI kód SÚKL: 0170753
POR CPS DUR 126X60MG BLI kód SÚKL: 0170754

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 12. 2012).

OSSICA 2 mg KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

87/016/12-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INF CNC SOL 1X2ML/2MG VIA kód SÚKL: 0157878

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

OSSICA 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/546/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0143410
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0143411

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

OSSICA 6 mg KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**87/018/12-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF CNC SOL 1X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0157879

INF CNC SOL 5X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0157880

INF CNC SOL 10X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0191379

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

OXALIPLATIN „EBEWE“ 5 mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**44/022/07-C**

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

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0107800

INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0107801

INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0125163

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 12. 2012).

PARACETAMOL TEVA 10 mg/ml**07/260/12-C**

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

B: INF SOL 5X100ML/1GM AL PŘEBAL VAK kód SÚKL: 0177387

INF SOL 10X100ML/1GM AL PŘEBAL VAK kód SÚKL: 0177388

INF SOL 20X100ML/1GM AL PŘEBAL VAK kód SÚKL: 0177389

INF SOL 30X100ML/1GM AL PŘEBAL VAK kód SÚKL: 0177390

INF SOL 5X100ML/1GM PLAST PŘEB VAK kód SÚKL: 0192147

INF SOL 10X100ML/1GM PLAST PŘE VAK kód SÚKL: 0192148

INF SOL 20X100ML/1GM PLAST PŘE VAK kód SÚKL: 0192149

INF SOL 30X100ML/1GM PLAST PŘE VAK kód SÚKL: 0192150

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 12. 2012).

PARIS QUADRIFOLIA**93/178/93-A/C**

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072122

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077532

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (06. 12. 2012).

PARNASSAN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**68/726/09-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0134003

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176926

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 12. 2012).

PARNASSAN 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**68/724/09-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0134001

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 12. 2012).

PHOSPHOSORB 660 mg**39/610/07-C**

D: FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 200X660MG TBC kód SÚKL: 0118626

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (11. 12. 2012).

PIOBETOS 15 mg TABLETY**18/476/12-C**

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0178476

POR TBL NOB 84X15MG BLI kód SÚKL: 0178477

POR TBL NOB 120X15MG BLI kód SÚKL: 0178478

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 12. 2012).

PIOBETOS 30 mg TABLETY**18/477/12-C**

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0178479

POR TBL NOB 84X30MG BLI kód SÚKL: 0178480

POR TBL NOB 120X30MG BLI kód SÚKL: 0178481

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 12. 2012).

PIOBETOS 45 mg TABLETY**18/478/12-C**

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL NOB 28X45MG BLI kód SÚKL: 0178482

POR TBL NOB 84X45MG BLI kód SÚKL: 0178483

POR TBL NOB 120X45MG BLI kód SÚKL: 0178484

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (07. 12. 2012).

PRAMIPEXOL +PHARMA 0,18 mg**27/695/09-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0153312

POR TBL NOB 10X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0153313

POR TBL NOB 20X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0153314

POR TBL NOB 20X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0153315

POR TBL NOB 28X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0153316

POR TBL NOB 28X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0153317

POR TBL NOB 30X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0153318

POR TBL NOB 30X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0153319

POR TBL NOB 50X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0153320

POR TBL NOB 50X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0153321

POR TBL NOB 90X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0153322

POR TBL NOB 90X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0153323

POR TBL NOB 98X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0153324

POR TBL NOB 98X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0153325

POR TBL NOB 100X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0153326

POR TBL NOB 100X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0153327

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

PRAMIPEXOL +PHARMA 0,7 mg**27/696/09-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153328

POR TBL NOB 10X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153329

POR TBL NOB 20X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153330

POR TBL NOB 20X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153331

POR TBL NOB 28X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153332

POR TBL NOB 28X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153333

POR TBL NOB 30X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153334

POR TBL NOB 30X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153335

POR TBL NOB 50X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153336

POR TBL NOB 50X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153337
POR TBL NOB 90X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153338
POR TBL NOB 90X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153339
POR TBL NOB 98X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153340
POR TBL NOB 98X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153341
POR TBL NOB 100X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153342
POR TBL NOB 100X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153343

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

PULMOCIS

88/372/93-C

D: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF-SUR-YVETTE CEDEX, Francie

B: INJ PLV SUS 1X5LAHV. VIA kód SÚKL: 0076317

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2012).

RABEBIR 10 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETA

09/1029/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X10MG BLI kód SÚKL: 0153376
POR TBL ENT 14X10MG BLI kód SÚKL: 0153377
POR TBL ENT 20X10MG BLI kód SÚKL: 0153378
POR TBL ENT 28X10MG BLI kód SÚKL: 0153379
POR TBL ENT 30X10MG BLI kód SÚKL: 0153380
POR TBL ENT 56X10MG BLI kód SÚKL: 0153381
POR TBL ENT 60X10MG BLI kód SÚKL: 0153382
POR TBL ENT 98X10MG BLI kód SÚKL: 0153383
POR TBL ENT 100X10MG BLI kód SÚKL: 0153384
POR TBL ENT 30X10MG TBC kód SÚKL: 0153385
POR TBL ENT 100X10MG TBC kód SÚKL: 0153386
POR TBL ENT 250X10MG TBC kód SÚKL: 0153387
POR TBL ENT 7X10MG BLI kód SÚKL: 0180955
POR TBL ENT 14X10MG BLI kód SÚKL: 0180956
POR TBL ENT 20X10MG BLI kód SÚKL: 0180957
POR TBL ENT 28X10MG BLI kód SÚKL: 0180958
POR TBL ENT 30X10MG BLI kód SÚKL: 0180959
POR TBL ENT 56X10MG BLI kód SÚKL: 0180960
POR TBL ENT 60X10MG BLI kód SÚKL: 0180961
POR TBL ENT 98X10MG BLI kód SÚKL: 0180962
POR TBL ENT 100X10MG BLI kód SÚKL: 0180963
POR TBL ENT 30X10MG TBC kód SÚKL: 0180964
POR TBL ENT 100X10MG TBC kód SÚKL: 0180965
POR TBL ENT 250X10MG TBC kód SÚKL: 0180966

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

RABEBIR 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETA

09/1030/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0153388
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0153389
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0153390
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0153391
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0153392
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0153393
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0153394
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0153395

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0153396
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0153397
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0153398
POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0153399
POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0180943
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0180944
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0180945
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0180946
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0180947
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0180948
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0180949
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0180950
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0180951
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0180952
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0180953
POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0180954

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

RABEPRAZOL ACTAVIS 10 mg

09/823/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL ENT 7X10MG BLI kód SÚKL: 0152987
POR TBL ENT 14X10MG BLI kód SÚKL: 0152988
POR TBL ENT 20X10MG BLI kód SÚKL: 0152989
POR TBL ENT 28X10MG BLI kód SÚKL: 0152990
POR TBL ENT 30X10MG BLI kód SÚKL: 0152991
POR TBL ENT 56X10MG BLI kód SÚKL: 0152992
POR TBL ENT 60X10MG BLI kód SÚKL: 0152993
POR TBL ENT 98X10MG BLI kód SÚKL: 0152994
POR TBL ENT 100X10MG BLI kód SÚKL: 0152995
POR TBL ENT 30X10MG TBC kód SÚKL: 0152996
POR TBL ENT 100X10MG TBC kód SÚKL: 0152997
POR TBL ENT 250X10MG TBC kód SÚKL: 0152998
POR TBL ENT 120X10MG BLI kód SÚKL: 0191932

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 12. 2012).

RABEPRAZOL ACTAVIS 20 mg

09/824/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0152999
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0153000
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0153001
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0153002
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0153003
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0153004
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0153005
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0153006
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0153007
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0153008
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0153009
POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0153010
POR TBL ENT 120X20MG BLI kód SÚKL: 0191933

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (19. 12. 2012).

RAMIPRIL +PHARMA 10 mg**58/449/11-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0179288
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0179289
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0179290
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0179291
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0179292
POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0179293
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0179294
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0179295
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0179296
POR TBL NOB 10X10MG TBC kód SÚKL: 0179297
POR TBL NOB 14X10MG TBC kód SÚKL: 0179298
POR TBL NOB 20X10MG TBC kód SÚKL: 0179299
POR TBL NOB 28X10MG TBC kód SÚKL: 0179300
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0179301
POR TBL NOB 42X10MG TBC kód SÚKL: 0179302
POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0179303
POR TBL NOB 98X10MG TBC kód SÚKL: 0179304
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0179305

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

RAMIPRIL +PHARMA 2,5 mg**58/447/11-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0179252
POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0179253
POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0179254
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0179255
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0179256
POR TBL NOB 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0179257
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0179258
POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0179259
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0179260
POR TBL NOB 10X2.5MG TBC kód SÚKL: 0179261
POR TBL NOB 14X2.5MG TBC kód SÚKL: 0179262
POR TBL NOB 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0179263
POR TBL NOB 28X2.5MG TBC kód SÚKL: 0179264
POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0179265
POR TBL NOB 42X2.5MG TBC kód SÚKL: 0179266
POR TBL NOB 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0179267
POR TBL NOB 98X2.5MG TBC kód SÚKL: 0179268
POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0179269

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

RAMIPRIL +PHARMA 5 mg**58/448/11-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0179270
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0179271
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0179272
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0179273
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0179274
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0179275
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0179276

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0179277
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0179278
POR TBL NOB 10X5MG TBC kód SÚKL: 0179279
POR TBL NOB 14X5MG TBC kód SÚKL: 0179280
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0179281
POR TBL NOB 28X5MG TBC kód SÚKL: 0179282
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0179283
POR TBL NOB 42X5MG TBC kód SÚKL: 0179284
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0179285
POR TBL NOB 98X5MG TBC kód SÚKL: 0179286
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0179287

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

REQUIP 1 mg

27/099/99-C

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

B: POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0052476

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 12. 2012).

REQUIP 2 mg

27/100/99-C

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

B: POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0002335

POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0048199

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 12. 2012).

REQUIP 5 mg

27/101/99-C

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

B: POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0001985

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0048198

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (04. 12. 2012).

RESIRENTIN 100 mg

68/403/09-C

D: BOLAR BT., BUDAPEST, Maďarsko

B: POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0134590

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0154146

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 12. 2012).

RESIRENTIN 200 mg

68/405/09-C

D: BOLAR BT., BUDAPEST, Maďarsko

B: POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0134592

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0154144

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 12. 2012).

RESIRENTIN 25 mg

68/402/09-C

D: BOLAR BT., BUDAPEST, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0134589

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (05. 12. 2012).

RISEDRONAT ACTAVIS 30 mg

87/550/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X30MG BLI kód SÚKL: 0139452

POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0139453
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0139454
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0139455
POR TBL FLM 84X30MG BLI kód SÚKL: 0139456
POR TBL FLM 30X30MG TBC kód SÚKL: 0139457
POR TBL FLM 100X30MG TBC kód SÚKL: 0139458

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2012).

RISEDRONAT ACTAVIS 35 mg

87/551/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0139459
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0139460
POR TBL FLM 8X35MG BLI kód SÚKL: 0139461
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0139462
POR TBL FLM 4X35MG TBC kód SÚKL: 0139463
POR TBL FLM 12X35MG TBC kód SÚKL: 0139464

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2012).

RISEDRONAT ACTAVIS 5 mg

87/549/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0139445
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0139446
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0139447
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0139448
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0139449
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0139450
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0139451

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2012).

RISPERIDON ORO TAB GENERICS 1 mg

68/712/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL DIS 28X1MG BLI kód SÚKL: 0127527
POR TBL DIS 56X1MG BLI kód SÚKL: 0127528
POR TBL DIS 30X1MG BLI kód SÚKL: 0150956
POR TBL DIS 10X1MG BLI kód SÚKL: 0150957
POR TBL DIS 60X1MG BLI kód SÚKL: 0150958
POR TBL DIS 14X1MG BLI kód SÚKL: 0150959
POR TBL DIS 20X1MG BLI kód SÚKL: 0176270
POR TBL DIS 100X1MG BLI kód SÚKL: 0176271

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

RISPERIDON ORO TAB GENERICS 2 mg

68/713/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL DIS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0127529
POR TBL DIS 56X2MG BLI kód SÚKL: 0127530
POR TBL DIS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0150960
POR TBL DIS 10X2MG BLI kód SÚKL: 0150961
POR TBL DIS 60X2MG BLI kód SÚKL: 0150962
POR TBL DIS 14X2MG BLI kód SÚKL: 0150963
POR TBL DIS 20X2MG BLI kód SÚKL: 0176272

POR TBL DIS 100X2MG BLI kód SÚKL: 0176273

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

RISPERIDON ORO TAB GENERICS 3 mg

68/327/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL DIS 10X3MG BLI kód SÚKL: 0147613
POR TBL DIS 14X3MG BLI kód SÚKL: 0147614
POR TBL DIS 20X3MG BLI kód SÚKL: 0147615
POR TBL DIS 28X3MG BLI kód SÚKL: 0147616
POR TBL DIS 30X3MG BLI kód SÚKL: 0147617
POR TBL DIS 56X3MG BLI kód SÚKL: 0147618
POR TBL DIS 60X3MG BLI kód SÚKL: 0147619
POR TBL DIS 84X3MG BLI kód SÚKL: 0147620
POR TBL DIS 90X3MG BLI kód SÚKL: 0147621
POR TBL DIS 100X3MG BLI kód SÚKL: 0147622
POR TBL DIS 180X3MG BLI kód SÚKL: 0147623
POR TBL DIS 200X3MG BLI kód SÚKL: 0147624

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

RISPERIDON ORO TAB GENERICS 4 mg

68/328/10-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL DIS 10X4MG BLI kód SÚKL: 0147625
POR TBL DIS 14X4MG BLI kód SÚKL: 0147626
POR TBL DIS 20X4MG BLI kód SÚKL: 0147627
POR TBL DIS 28X4MG BLI kód SÚKL: 0147628
POR TBL DIS 30X4MG BLI kód SÚKL: 0147629
POR TBL DIS 56X4MG BLI kód SÚKL: 0147630
POR TBL DIS 60X4MG BLI kód SÚKL: 0147631
POR TBL DIS 84X4MG BLI kód SÚKL: 0147632
POR TBL DIS 90X4MG BLI kód SÚKL: 0147633
POR TBL DIS 100X4MG BLI kód SÚKL: 0147634
POR TBL DIS 180X4MG BLI kód SÚKL: 0147635
POR TBL DIS 200X4MG BLI kód SÚKL: 0147636

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

RIVASTIGMIN +PHARMA 1,5 mg

06/761/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR CPS DUR 7X1.5MG BLI kód SÚKL: 0148861
POR CPS DUR 10X1.5MG BLI kód SÚKL: 0148862
POR CPS DUR 14X1.5MG BLI kód SÚKL: 0148863
POR CPS DUR 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0148865
POR CPS DUR 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0148866
POR CPS DUR 50X1.5MG BLI kód SÚKL: 0148868
POR CPS DUR 56X1.5MG BLI kód SÚKL: 0148869
POR CPS DUR 98X1.5MG BLI kód SÚKL: 0148872
POR CPS DUR 112X1.5MG BLI kód SÚKL: 0148874

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

RIVASTIGMIN +PHARMA 3 mg

06/762/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR CPS DUR 7X3MG BLI kód SÚKL: 0148876
POR CPS DUR 10X3MG BLI kód SÚKL: 0148877

POR CPS DUR 14X3MG BLI kód SÚKL: 0148878
POR CPS DUR 28X3MG BLI kód SÚKL: 0148880
POR CPS DUR 30X3MG BLI kód SÚKL: 0148881
POR CPS DUR 50X3MG BLI kód SÚKL: 0148883
POR CPS DUR 56X3MG BLI kód SÚKL: 0148884
POR CPS DUR 98X3MG BLI kód SÚKL: 0148887
POR CPS DUR 112X3MG BLI kód SÚKL: 0148889

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

RIVASTIGMIN +PHARMA 4,5 mg

06/763/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR CPS DUR 7X4.5MG BLI kód SÚKL: 0148891
POR CPS DUR 10X4.5MG BLI kód SÚKL: 0148892
POR CPS DUR 14X4.5MG BLI kód SÚKL: 0148893
POR CPS DUR 28X4.5MG BLI kód SÚKL: 0148895
POR CPS DUR 30X4.5MG BLI kód SÚKL: 0148896
POR CPS DUR 50X4.5MG BLI kód SÚKL: 0148898
POR CPS DUR 56X4.5MG BLI kód SÚKL: 0148899
POR CPS DUR 98X4.5MG BLI kód SÚKL: 0148902
POR CPS DUR 112X4.5MG BLI kód SÚKL: 0148904

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

RIVASTIGMIN +PHARMA 6 mg

06/764/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR CPS DUR 7X6MG BLI kód SÚKL: 0148906
POR CPS DUR 10X6MG BLI kód SÚKL: 0148907
POR CPS DUR 14X6MG BLI kód SÚKL: 0148908
POR CPS DUR 28X6MG BLI kód SÚKL: 0148910
POR CPS DUR 30X6MG BLI kód SÚKL: 0148911
POR CPS DUR 50X6MG BLI kód SÚKL: 0148913
POR CPS DUR 56X6MG BLI kód SÚKL: 0148914
POR CPS DUR 98X6MG BLI kód SÚKL: 0148917
POR CPS DUR 112X6MG BLI kód SÚKL: 0148919

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

RIZATRIPTAN ACTAVIS 10 mg

33/619/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL DIS 2X10MG BLI kód SÚKL: 0166785
POR TBL DIS 3X10MG BLI kód SÚKL: 0166786
POR TBL DIS 6X10MG BLI kód SÚKL: 0166787
POR TBL DIS 12X10MG BLI kód SÚKL: 0166788
POR TBL DIS 18X10MG BLI kód SÚKL: 0166789

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

RIZATRIPTAN ACTAVIS 5 mg

33/618/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL DIS 2X5MG BLI kód SÚKL: 0166780
POR TBL DIS 3X5MG BLI kód SÚKL: 0166781
POR TBL DIS 6X5MG BLI kód SÚKL: 0166782
POR TBL DIS 12X5MG BLI kód SÚKL: 0166783

POR TBL DIS 18X5MG BLI kód SÚKL: 0166784

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

ROPINIROL ACTAVIS 2 mg RETARD

27/317/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 21X2MG BLI kód SÚKL: 0178122

POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0178123

POR TBL PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0178124

POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0178125

POR TBL PRO 56X2MG BLI kód SÚKL: 0178126

POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0178127

POR TBL PRO 90X2MG BLI kód SÚKL: 0178128

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

ROPINIROL ACTAVIS 4 mg RETARD

27/318/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 21X4MG BLI kód SÚKL: 0178129

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0178130

POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0178131

POR TBL PRO 42X4MG BLI kód SÚKL: 0178132

POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0178133

POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0178134

POR TBL PRO 90X4MG BLI kód SÚKL: 0178135

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

ROPINIROL ACTAVIS 8 mg RETARD

27/319/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 21X8MG BLI kód SÚKL: 0178136

POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0178137

POR TBL PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0178138

POR TBL PRO 42X8MG BLI kód SÚKL: 0178139

POR TBL PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0178140

POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0178141

POR TBL PRO 90X8MG BLI kód SÚKL: 0178142

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

ROPINIROL MYLAN 1 mg

27/037/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0162718

POR TBL FLM 21X1MG TBC kód SÚKL: 0162719

POR TBL FLM 126X1MG TBC kód SÚKL: 0162720

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

ROPISON 0,25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

27/036/10-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 2X0.25MG I BLI kód SÚKL: 0143653

POR TBL FLM 12X0.25MG I BLI kód SÚKL: 0143654

POR TBL FLM 21X0.25MG I BLI kód SÚKL: 0143655

POR TBL FLM 30X0.25MG I BLI kód SÚKL: 0143656

POR TBL FLM 84X0.25MG I BLI kód SÚKL: 0143657

POR TBL FLM 126X0.25MG I BLI kód SÚKL: 0143658

POR TBL FLM 210X0.25MG I BLI kód SÚKL: 0143659
POR TBL FLM 2X0.25MG II BLI kód SÚKL: 0143660
POR TBL FLM 12X0.25MG II BLI kód SÚKL: 0143661
POR TBL FLM 21X0.25MG II BLI kód SÚKL: 0143662
POR TBL FLM 30X0.25MG II BLI kód SÚKL: 0143663
POR TBL FLM 84X0.25MG II BLI kód SÚKL: 0143664
POR TBL FLM 126X0.25MG II BLI kód SÚKL: 0143665
POR TBL FLM 210X0.25MG II BLI kód SÚKL: 0143666
POR TBL FLM 84X0.25MG TBC kód SÚKL: 0143667
POR TBL FLM 1000X0.25MG TBC kód SÚKL: 0143668

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

ROPISON 0,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

27/037/10-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 21X0.5MG I BLI kód SÚKL: 0143669
POR TBL FLM 28X0.5MG I BLI kód SÚKL: 0143670
POR TBL FLM 30X0.5MG I BLI kód SÚKL: 0143671
POR TBL FLM 84X0.5MG I BLI kód SÚKL: 0143672
POR TBL FLM 21X0.5MG II BLI kód SÚKL: 0143673
POR TBL FLM 28X0.5MG II BLI kód SÚKL: 0143674
POR TBL FLM 30X0.5MG II BLI kód SÚKL: 0143675
POR TBL FLM 84X0.5MG II BLI kód SÚKL: 0143676
POR TBL FLM 84X0.5MG TBC kód SÚKL: 0143677
POR TBL FLM 1000X0.5MG TBC kód SÚKL: 0143678

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

ROSUVASTATIN 10 mg 1A PHARMA

31/369/10-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0145593
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0145594
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0145595
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0145596
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145597
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145598
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0145599
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0145600
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0145601

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 12. 2012).

ROSUVASTATIN 20 mg 1A PHARMA

31/370/10-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0145602
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0145603
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0145604
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0145605
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145606
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145607
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0145608
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0145609
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0145610

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 12. 2012).

ROSUVASTATIN 40 mg 1A PHARMA**31/371/10-C**

- D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0145611
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0145612
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0145613
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0145614
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0145615
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0145616
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0145617
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0145618
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0145619

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 12. 2012).

ROSUVASTATIN 5 mg 1A PHARMA**31/368/10-C**

- D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0160408
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0160409
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0160410
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0160411
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0160412
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0160413
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0160414
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0160415
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0160416

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (20. 12. 2012).

RUBIMAR 100 mg TBL DIS**21/038/06-C**

- D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL DIS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0052657
POR TBL DIS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0052658
POR TBL DIS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0052659
POR TBL DIS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0052660
POR TBL DIS 98X100MG BLI kód SÚKL: 0052661
POR TBL DIS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0052663
POR TBL DIS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0052664

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

RUBIMAR 25 mg TBL DIS**21/036/06-C**

- D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL DIS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0030838
POR TBL DIS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0030841
POR TBL DIS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0030842
POR TBL DIS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0030843
POR TBL DIS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0030844
POR TBL DIS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0030846
POR TBL DIS 90X25MG BLI kód SÚKL: 0031002
POR TBL DIS 100X25MG BLI kód SÚKL: 0031003

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

RUBIMAR 50 mg TBL DIS**21/037/06-C**

- D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL DIS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0031043

POR TBL DIS 42X50MG BLI kód SÚKL: 0031044
POR TBL DIS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0031045
POR TBL DIS 56X50MG BLI kód SÚKL: 0031046
POR TBL DIS 90X50MG BLI kód SÚKL: 0031050
POR TBL DIS 100X50MG BLI kód SÚKL: 0142162
POR TBL DIS 200X50MG BLI kód SÚKL: 0142163

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

SCILLA MARITIMA

93/192/93-A/C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070887
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078226

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (06. 12. 2012).

SIBUTRAMIN SANDOZ 10 mg

08/320/08-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0117117
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0117118
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0117119
POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0117120
POR CPS DUR 60X10MG BLI kód SÚKL: 0117121
POR CPS DUR 84X10MG BLI kód SÚKL: 0117122
POR CPS DUR 90X10MG BLI kód SÚKL: 0117123
POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0117124
POR CPS DUR 100X10MG BLI kód SÚKL: 0117125
POR CPS DUR 14X10MG TBC kód SÚKL: 0117126
POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0117127
POR CPS DUR 30X10MG TBC kód SÚKL: 0117128
POR CPS DUR 56X10MG TBC kód SÚKL: 0117129
POR CPS DUR 60X10MG TBC kód SÚKL: 0117130
POR CPS DUR 84X10MG TBC kód SÚKL: 0117131
POR CPS DUR 90X10MG TBC kód SÚKL: 0117132
POR CPS DUR 98X10MG TBC kód SÚKL: 0117133
POR CPS DUR 100X10MG TBC kód SÚKL: 0117134

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 12. 2012).

SIBUTRAMIN SANDOZ 15 mg

08/321/08-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 14X15MG BLI kód SÚKL: 0117153
POR CPS DUR 28X15MG BLI kód SÚKL: 0117154
POR CPS DUR 30X15MG BLI kód SÚKL: 0117155
POR CPS DUR 56X15MG BLI kód SÚKL: 0117156
POR CPS DUR 60X15MG BLI kód SÚKL: 0117157
POR CPS DUR 84X15MG BLI kód SÚKL: 0117158
POR CPS DUR 90X15MG BLI kód SÚKL: 0117159
POR CPS DUR 98X15MG BLI kód SÚKL: 0117160
POR CPS DUR 100X15MG BLI kód SÚKL: 0117161
POR CPS DUR 14X15MG TBC kód SÚKL: 0117162
POR CPS DUR 28X15MG TBC kód SÚKL: 0117163
POR CPS DUR 30X15MG TBC kód SÚKL: 0117164
POR CPS DUR 56X15MG TBC kód SÚKL: 0117165
POR CPS DUR 60X15MG TBC kód SÚKL: 0117166

POR CPS DUR 84X15MG TBC kód SÚKL: 0117167
POR CPS DUR 90X15MG TBC kód SÚKL: 0117168
POR CPS DUR 98X15MG TBC kód SÚKL: 0117169
POR CPS DUR 100X15MG TBC kód SÚKL: 0117170

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (01. 12. 2012).

SINOMENORM 10 mg

09/677/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157428
POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157429
POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0157430
POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157431
POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157432
POR CPS ETD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0157433
POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157434
POR CPS ETD 60X10MG BLI kód SÚKL: 0157435
POR CPS ETD 90X10MG BLI kód SÚKL: 0157436
POR CPS ETD 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157437
POR CPS ETD 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157438
POR CPS ETD 140X10MG BLI kód SÚKL: 0157439
POR CPS ETD 280X10MG BLI kód SÚKL: 0157440
POR CPS ETD 500X10MG BLI kód SÚKL: 0157441
POR CPS ETD 5X10MG TBC kód SÚKL: 0157442
POR CPS ETD 7X10MG TBC kód SÚKL: 0157443
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0157444
POR CPS ETD 15X10MG TBC kód SÚKL: 0157445
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0157446
POR CPS ETD 30X10MG TBC kód SÚKL: 0157447
POR CPS ETD 50X10MG TBC kód SÚKL: 0157448
POR CPS ETD 56X10MG TBC kód SÚKL: 0157449
POR CPS ETD 60X10MG TBC kód SÚKL: 0157450
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0157451
POR CPS ETD 100X10MG TBC kód SÚKL: 0157452

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

SINOMENORM 20 mg

09/678/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157453
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157454
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0157455
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157456
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157457
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0157458
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157459
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0157460
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0157461
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157462
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157463
POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0157464
POR CPS ETD 280X20MG BLI kód SÚKL: 0157465
POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0157466
POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0157467
POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0157468

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0157469
POR CPS ETD 15X20MG TBC kód SÚKL: 0157470
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0157471
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0157472
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0157473
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0157474
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0157475
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0157476
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0157477

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

SINOMENORM 40 mg

09/679/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157478
POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157479
POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0157480
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157481
POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157482
POR CPS ETD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157483
POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157484
POR CPS ETD 60X40MG BLI kód SÚKL: 0157485
POR CPS ETD 90X40MG BLI kód SÚKL: 0157486
POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157487
POR CPS ETD 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157488
POR CPS ETD 140X40MG BLI kód SÚKL: 0157489
POR CPS ETD 280X40MG BLI kód SÚKL: 0157490
POR CPS ETD 500X40MG BLI kód SÚKL: 0157491
POR CPS ETD 5X40MG TBC kód SÚKL: 0157492
POR CPS ETD 7X40MG TBC kód SÚKL: 0157493
POR CPS ETD 14X40MG TBC kód SÚKL: 0157494
POR CPS ETD 15X40MG TBC kód SÚKL: 0157495
POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0157496
POR CPS ETD 30X40MG TBC kód SÚKL: 0157497
POR CPS ETD 50X40MG TBC kód SÚKL: 0157498
POR CPS ETD 56X40MG TBC kód SÚKL: 0157499
POR CPS ETD 60X40MG TBC kód SÚKL: 0157500
POR CPS ETD 90X40MG TBC kód SÚKL: 0157501
POR CPS ETD 100X40MG TBC kód SÚKL: 0157502

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

TAMSULONORM 0,4 mg

87/628/05-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022640
POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022641
POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022642
POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022643
POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022644
POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022645
POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022646
POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022647
POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022648
POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022649
POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022650

POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022662
POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022663
POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022664
POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022666
POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022667
POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022668
POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022669
POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022670
POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022671
POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022672
POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162770
POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162771
POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162772
POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162773
POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162774
POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162775
POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162776
POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162777
POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162778
POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162779
POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162780
POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162781
POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162782
POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162783
POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162784
POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162785
POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162786
POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162787
POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162788
POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162789
POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162790
POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0163487
POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0163488
POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0163489
POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0163490
POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0163491
POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0163492
POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0163493
POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0163494
POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0163495
POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0163496
POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0163497
POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0163498
POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0163499
POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0163500
POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0163501
POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0163502
POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0163503
POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0163504
POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0163505
POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0163506
POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0163507

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (31. 12. 2012).

TANTUM VERDE ZUBNÍ PASTA**95/504/00-C**

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: STM 1X40GM 0.5% TUB kód SÚKL: 0010137

STM 1X10GM 0.5% TUB kód SÚKL: 0046888

STM 1X60GM 0.5% TUB kód SÚKL: 0046889

ZR: Správní řízení o prodloužení registrace se na žádost společnosti zastavuje.

TANYDON 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY**58/475/11-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0159525

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0159526

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0159527

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0186006

POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0186007

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0186008

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0186009

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0186010

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

TANYDON 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY**58/476/11-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0159528

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0159529

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0159530

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0186001

POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0186002

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0186003

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0186004

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0186005

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

TANYDON 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY**58/477/11-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0159531

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0159532

POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0159533

POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0186011

POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0186012

POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0186013

POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0186014

POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0186015

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

TAZOPET 4 G/500 mg**15/643/08-C**

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

B: INJ PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105928

INJ PLV SOL 5X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105929

INJ PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105930

INJ PLV SOL 12X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105931

INJ PLV SOL 50X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105932

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 12. 2012).

TELMISARTAN SANDOZ 20 mg**58/1044/10-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 7X20MG BLI kód SÚKL: 0158155
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0158156
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0158157
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0158158
POR TBL NOB 21X20MG BLI kód SÚKL: 0158159
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0158160
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0158161
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0158162
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0158163
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0158164
POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0158165
POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0158166
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0158167
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0158168
POR TBL NOB 28X1X20MG BLI kód SÚKL: 0176508

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 12. 2012).

TERBINAFIN MYLAN 1 %**26/310/10-C**

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: DRM CRM 1X7.5GM TUB kód SÚKL: 0133511
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0133512
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0133513

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

TEREBINTHINA**93/202/93-A/C**

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072145
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077708

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (06. 12. 2012).

THIABENE**86/684/93-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: INJ SOL 6X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0092502

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (18. 12. 2012).

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 100 mg**21/620/05-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0052294
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0052296
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0103151
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0169196
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0169197
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0169198
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0169199
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0169200
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0169201
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0169202

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

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 50 mg**21/619/05-C**

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0052288
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0052290
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0103158
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0169189
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0169190
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0169191
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0169192
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0169193
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0169194
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0169195

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

TRILLIUM PENDULUM**93/205/93-A/C**

- D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072148
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077726

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (06. 12. 2012).

UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA**46/317/99-C**

- D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0055290
DRM UNG 1X1KG BOX kód SÚKL: 0083870

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (22. 12. 2012).

VALMED 160 mg**58/957/10-C**

- D: HELM AG, HAMBURG, Německo
B: POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0158855
POR TBL FLM 20X160MG BLI kód SÚKL: 0158856
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0158857
POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0158858
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0158859
POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0158860
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0158861
POR TBL FLM 100X160MG BLI kód SÚKL: 0158862
POR TBL FLM 250X160MG BLI kód SÚKL: 0158863

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2012).

VALMED 80 mg**58/956/10-C**

- D: HELM AG, HAMBURG, Německo
B: POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0158846
POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0158847
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0158848
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0158849
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0158850
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0158851
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0158852
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0158853
POR TBL FLM 250X80MG BLI kód SÚKL: 0158854

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2012).

VALMED/HCT 160 mg/12,5 mg**58/431/11-C**

- D: HELM AG, HAMBURG, Německo
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0158873
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0158874
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0158875
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0158876
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0158877
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0158878
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0158879
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0158880

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2012).

VALMED/HCT 160 mg/25 mg**58/432/11-C**

- D: HELM AG, HAMBURG, Německo
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0158881
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0158882
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0158883
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0158884
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0158885
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0158886
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0158887
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0158888

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2012).

VALMED/HCT 80 mg/12,5 mg**58/430/11-C**

- D: HELM AG, HAMBURG, Německo
B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0158864
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0158865
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0158866
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0158867
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0158868
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0158869
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0158870
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0158871
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0158872

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (28. 12. 2012).

VALSARTAN BLUEPHARMA 160 mg**58/704/11-C**

- D: BLUEPHARMA INDÚSTRIA FARMACEUTICA S.A., COIMBRA, Portugalsko
B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0148807
POR TBL FLM 10X160MG BLI kód SÚKL: 0148808
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0148809
POR TBL FLM 20X160MG BLI kód SÚKL: 0148810
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0148811
POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0148812
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0148813
POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0148814
POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0148815
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0148816
POR TBL FLM 100X160MG BLI kód SÚKL: 0148817

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

VALSARTAN BLUEPHARMA 40 mg**58/702/11-C**

D: BLUEPHARMA INDÚSTRIA FARMACEUTICA S.A., COIMBRA, Portugalsko

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0148785
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0148786
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0148787
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0148788
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0148789
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0148790
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0148791
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0148792
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0148793
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0148794
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0148795

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

VALSARTAN BLUEPHARMA 80 mg**58/703/11-C**

D: BLUEPHARMA INDÚSTRIA FARMACEUTICA S.A., COIMBRA, Portugalsko

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0148796
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0148797
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0148798
POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0148799
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0148800
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0148801
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0148802
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0148803
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0148804
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0148805
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0148806

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID BLUEPHARMA 160/25 mg**58/989/10-C**

D: BLUEPHARMA INDÚSTRIA FARMACEUTICA S.A., COIMBRA, Portugalsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0148829
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0148830
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0148831
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0148832
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0148833
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0148834
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0148835
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0148836
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0148837
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0148838
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0148839

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID BLUEPHARMA 80/12,5 mg**58/988/10-C**

D: BLUEPHARMA INDÚSTRIA FARMACEUTICA S.A., COIMBRA, Portugalsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0148818
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0148819
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0148820
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0148821
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0148822

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0148823
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0148824
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0148825
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0148826
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0148827
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0148828

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

VENLAFAXIN ORION 150 mg

30/318/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129859
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0129860

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 12. 2012).

VENLAFAXIN ORION 75 mg

30/317/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0129857
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0129858

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (21. 12. 2012).

VENLAFAXIN SANDOZ 75 mg RETARD TVRDÉ TOBOLKY

30/635/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0113122
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0113123
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0113124
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0113125
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0113126
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0113127
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0113128
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0113129
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0125385
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0125386

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 12. 2012).

VITASTAT 20 mg

31/087/06-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0025260
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0125026
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150891
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0150892
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0150893

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (15. 12. 2012).

ZALARLOS COMP 100 mg/25 mg

58/326/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0153178
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0164892

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 12. 2012).

ZALARLOS COMP 50 mg/12,5 mg**58/325/10-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0153177

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0164893

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (08. 12. 2012).

ZALEPLON-RICHTER 10 mg TVRDÉ TOBOLKY**57/222/10-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0152233

POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0152234

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

ZALEPLON-RICHTER 5 mg TVRDÉ TOBOLKY**57/221/10-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 7X5MG BLI kód SÚKL: 0152231

POR CPS DUR 14X5MG BLI kód SÚKL: 0152232

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (25. 12. 2012).

ZOLPIDEM TEVA 10 mg**57/784/09-C**

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0143728

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0143729

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0143730

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0143731

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0143732

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0143733

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0143734

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0143735

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0143736

POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0163157

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 2012).

ZOLPIDEM TEVA 5 mg**57/783/09-C**

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

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0143720

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0143721

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0143722

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0143723

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0143724

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0143725

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0143726

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0143727

POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0163156

ZR: Registrace se zrušuje ke dni právní moci tohoto rozhodnutí (29. 12. 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 2/2013

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 January 2013	2
--	---

SÚKL guidelines

List of guidelines valid as of February 1, 2013	5
--	---

Information

Outline of notifications on the use of non-authorised medicinal products in the month of January 2013	12
--	----

List of medicinal products whose authorisation for parallel import was granted in the month of January 2013	12
--	----

Information on Czech standards relating to medical devices published in the Bulletin of the COSMT	14
--	----

Information on documents issued by the European Medicines Agency (EMA)	14
A list of new documents issued by the EMA in December 2012 is published. Documents are available in SÚKL library.	

Data on applications submitted to SÚKL – marketing authorisations and variations thereto	16
Data on numbers of various types of applications submitted monthly to SÚKL.	

Overview of data on applications submitted in the fourth quarter of 2012 – department of clinical trials	18
---	----

Overview of data on basic activities of the Section of Pharmacy and Distribution Control in the fourth quarter of 2012	18
---	----

Overview of data on basic activities of the Inspection Section in the fourth quarter of 2012	19
---	----

Overview of data on activities of the Surveillance Branch in the area of medical devices in the fourth quarter of 2012	21
---	----

List of new pharmacies and separate departments for dispensing pharmaceuticals and medical devices approved by SÚKL in the fourth quarter of 2012	22
--	----

List of manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the CR approved in the month of January 2013	23
--	----

List of medicinal products whose marketing authorisation will expire in April 2013	25
The validity of marketing authorisations of the listed products will expire during April 2013 and the products will be marked in SÚKL database by "Z" and published in Věstník SÚKL.	

List of medicinal products with expired marketing authorisation	25
The listed products are marked by "Z" in SÚKL database as of January 31, 2013.	

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 January 31, 2013	26
--	----

Information on authorised medicinal products

Revocations of marketing authorisations in the period from December 1, 2012 to December 31, 2012	28
---	----

Authorised medicinal products and variations to marketing authorisations approved in the year 2012	79
---	----

Medicinal products authorised under the EU centralised procedure and entered in SÚKL database in the year 2012	79
---	----