

ADDAMEL N

47/795/92-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF CNC SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0058287

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

Název léčivého přípravku na obalu nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

ANAVENOL

85/196/73-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0004361

ZR: Oprava textu (držitel) PIL a SPC v rozhodnutí o prodloužení registrace ze dne 31.10.2012.

APO-VALSARTAN 160 mg

58/336/11-C

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

B: POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0159579

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0159580

POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0159581

POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0159582

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0159583

POR TBL FLM 100X160MG BLI kód SÚKL: 0159584

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

APO-VALSARTAN 320 mg

58/337/11-C

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

B: POR TBL FLM 28X320MG BLI kód SÚKL: 0159585

POR TBL FLM 98X320MG BLI kód SÚKL: 0199743

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

APO-VALSARTAN 40 mg

58/334/11-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0159570

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0159571

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0159572

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0159573

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0159574

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

APO-VALSARTAN 80 mg

58/335/11-C

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

B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0159575

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0159576

POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0159577

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0159578

POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0199742

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

BACLOFEN-POLPHARMA 10 mg

63/102/81-A/C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0040274
ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

BACLOFEN-POLPHARMA 25 mg 63/102/81-B/C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL NOB 50X25MG TBC kód SÚKL: 0040275
ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

DIGOXIN 0,125 LÉČIVA 41/300/69-A/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X0.125MG BLI kód SÚKL: 0083318
ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

GRANISETRON B. BRAUN 1 mg/ml 20/421/08-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ+INF CNC SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0124237
INJ+INF CNC SOL 10X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0124238
INJ+INF CNC SOL 5X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0124239
INJ+INF CNC SOL 10X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0124240

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

GRANISETRON B. BRAUN 1 mg/ml 20/421/08-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ+INF CNC SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0124237
INJ+INF CNC SOL 10X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0124238
INJ+INF CNC SOL 5X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0124239
INJ+INF CNC SOL 10X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0124240

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.
Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uveden v Braillově písmu.

LOSARTAN BLUEFISH 100 mg 58/771/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0148215
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0148216
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0148217
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0148218

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

LOSARTAN BLUEFISH 12,5 mg 58/769/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0148208
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0148209
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0148210

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

LOSARTAN BLUEFISH 50 mg 58/770/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0148211

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0148212
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0148213
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0148214

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

METFORMIN BLUEFISH 1000 mg

18/326/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0140254
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0140255
POR TBL FLM 40X1000MG BLI kód SÚKL: 0140256
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0140257
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0140258
POR TBL FLM 70X1000MG BLI kód SÚKL: 0140259
POR TBL FLM 80X1000MG BLI kód SÚKL: 0140260
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0140261
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0140262
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0150402

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

METFORMIN BLUEFISH 500 mg

18/324/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0140220
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0140221
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0140222
POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0140223
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0140224
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0140225
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0140226
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0140227
POR TBL FLM 70X500MG BLI kód SÚKL: 0140228
POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0140229
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0140230
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0140231
POR TBL FLM 98X500MG BLI kód SÚKL: 0140232
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0140233
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0140234
POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0140235
POR TBL FLM 400X500MG BLI kód SÚKL: 0140236
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0150400

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

METFORMIN BLUEFISH 850 mg

18/325/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0140237
POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0140238
POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0140239
POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0140240
POR TBL FLM 42X850MG BLI kód SÚKL: 0140241
POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0140242
POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0140243

POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0140244
POR TBL FLM 70X850MG BLI kód SÚKL: 0140245
POR TBL FLM 80X850MG BLI kód SÚKL: 0140246
POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0140247
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0140248
POR TBL FLM 98X850MG BLI kód SÚKL: 0140249
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0140250
POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0140251
POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0140252
POR TBL FLM 400X850MG BLI kód SÚKL: 0140253
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0150401

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

NORMAGLYC 1000 mg

18/703/08-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0140965
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0140966
POR TBL FLM 40X1000MG BLI kód SÚKL: 0140967
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0140968
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0140969
POR TBL FLM 70X1000MG BLI kód SÚKL: 0140970
POR TBL FLM 80X1000MG BLI kód SÚKL: 0140971
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0140972
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0140973
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0146167

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

NORMAGLYC 500 mg

18/701/08-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0140931
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0140932
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0140933
POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0140934
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0140935
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0140936
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0140937
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0140938
POR TBL FLM 70X500MG BLI kód SÚKL: 0140939
POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0140940
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0140941
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0140942
POR TBL FLM 98X500MG BLI kód SÚKL: 0140943
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0140944
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0140945
POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0140946
POR TBL FLM 400X500MG BLI kód SÚKL: 0140947
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0146165

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

NORMAGLYC 850 mg

18/702/08-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko
B: POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0140948
POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0140949
POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0140950
POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0140951
POR TBL FLM 42X850MG BLI kód SÚKL: 0140952
POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0140953
POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0140954
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0140955
POR TBL FLM 70X850MG BLI kód SÚKL: 0140956
POR TBL FLM 80X850MG BLI kód SÚKL: 0140957
POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0140958
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0140959
POR TBL FLM 98X850MG BLI kód SÚKL: 0140960
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0140961
POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0140962
POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0140963
POR TBL FLM 400X850MG BLI kód SÚKL: 0140964
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 1140948

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

PINBARIX 4 mg TABLETY

58/318/08-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0120382
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120383
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120384
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0120385
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0120386
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0120387
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120388
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120389
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0120390
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0120391

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

PINBARIX 8 mg TABLETY

58/319/08-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0120397
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0120398
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0120399
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0120400
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0120401
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0120402

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

QUESTAX 100 mg

68/653/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0108689
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0108690
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0108691

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.
Název léčivého přípravku na obalu je uveden v Braillově písmu.

QUESTAX 200 mg

68/654/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0108698

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0108699

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0108700

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

Název léčivého přípravku na obalu je uveden v Braillově písmu.

QUESTAX 25 mg

68/652/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0108683

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0108684

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0108685

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

Název léčivého přípravku na obalu je uveden v Braillově písmu.

SIMVASTATIN BLUEFISH 10 mg

31/339/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0134158

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0134159

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0134160

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0134161

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0134162

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0150604

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0150605

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0150606

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0150607

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

SIMVASTATIN BLUEFISH 20 mg

31/340/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0134163

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0134164

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0134165

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0134166

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0134167

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0150608

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0150609

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0150610

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0150611

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

SIMVASTATIN BLUEFISH 40 mg

31/341/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0134168

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0134169

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0134170

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0134171
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0134172
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0150612
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0150613
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0150614
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0150615

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

SOLUVIT N

86/851/92-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF PLV SOL 10X1 VIA kód SÚKL: 0094852

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden v Braillově písmu.

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMU

14/666/07-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo

B: INH SOL 1X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109810

INH SOL 2X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109811

INH SOL 3X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109812

INH SOL 8X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109813

ZR: Registrace tohoto léčivého přípravku platí 5 let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.
