

ABSENER 300 mg

21/065/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL PRO 100X300MG TBC kód SÚKL: 0110549
ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

ABSENER 500 mg

21/066/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL PRO 100X500MG TBC kód SÚKL: 0110550
ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

ANASTROZOLE GRINDEKS 1 mg

44/438/08-C

D: JSC GRINDEKS, RIGA, Lotyšsko
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0162258
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0162259
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0162260
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0162261
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0162262
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0162263
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0162264
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0162265
ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

APO-PERINDO COMBI 4 mg/1,25 mg

58/195/12-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0183671
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0183672
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0183673
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0183674
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0183675
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0183676
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0183677
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0183678
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0183679
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0183680
ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

BETALMIC 0,5%

64/548/07-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0108716
OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0108717
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0108718
ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

44/108/08-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0116147
INJ SOL 1X5ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119586
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0119587
INJ SOL 1X10ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119588
INJ SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0119589

INJ SOL 1X25ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119590
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0119591
INJ SOL 1X50ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119592
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0119593
INJ SOL 1X100ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119594

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

GENTAMICIN LEK 40 mg/2 ml

15/278/91-A/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: INJ+INF SOL 10X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0096413

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

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

- Ukládá se povinnost předložit ústavu do 1.9.2013 žádost o změnu - přidání metody na zkoušku jednotlivých gentamicinů a obsah nečistot do specifikace přípravku

GENTAMICIN LEK 80 mg/2 ml

15/278/91-B/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: INJ+INF SOL 10X2ML/80MG AMP kód SÚKL: 0096414

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

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

- Ukládá se povinnost předložit ústavu do 1.9.2013 žádost o změnu - přidání metody na zkoušku jednotlivých gentamicinů a obsah nečistot do specifikace přípravku

NIONTIX

05/137/08-C

D: LINDE GAS A.S., PRAHA, Česká republika

B: INH GAS 1X40L/16200L I GSL kód SÚKL: 0117021

INH GAS 1X50L/20300L I GSL kód SÚKL: 0117022

INH GAS 1X2L/810L II GSL kód SÚKL: 0117023

INH GAS 1X2L/810L I GSL kód SÚKL: 0117024

INH GAS 1X10L/4100L I GSL kód SÚKL: 0117025

INH GAS 1X10L/4100L II GSL kód SÚKL: 0128800

INH GAS 1X40L/16200L II GSL kód SÚKL: 0128801

INH GAS 1X50L/20300L II GSL kód SÚKL: 0128802

INH GAS 12X40L/195000L III GSL kód SÚKL: 0128803

INH GAS 12X50L/244000L III GSL kód SÚKL: 0128804

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

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

ROPINIROL ORION 0,25 mg

27/627/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 21X0.25MG TBC kód SÚKL: 0124211

POR TBL FLM 84X0.25MG TBC kód SÚKL: 0124212

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

ROPINIROL ORION 0,5 mg

27/628/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 21X0.5MG TBC kód SÚKL: 0124213

POR TBL FLM 84X0.5MG TBC kód SÚKL: 0124214

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

ROPINIROL ORION 1 mg

27/629/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 21X1MG TBC kód SÚKL: 0124215

POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0124216

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

ROPINIROL ORION 2 mg

27/630/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 21X2MG TBC kód SÚKL: 0124217

POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0124218

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

ROPINIROL ORION 5 mg

27/631/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 21X5MG TBC kód SÚKL: 0124219

POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0124220

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

THYMOMEL

94/419/69-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0045339

POR SIR 1X250ML LAG kód SÚKL: 0180456

ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.