

Věstník MZd ČR, částka 9/2004

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

3.

ZVEŘEJNĚNÍ VYDANÝCH ROZHODNUTÍ O REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, JEJICH ZMĚNY, PRODLOUŽENÍ A ZRUŠENÍ A POVOLENÍ VÝJIMEK V ROCE 2002

Ministerstvo zdravotnictví podle §7 písm. h) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů zveřejňuje vydaná rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení a zrušení a povolení výjimek v roce 2002

III. ZRUŠENÉ REGISTRACE

ORFIRIL LONG DISPENSER 21/087/00-C

V: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Spolková republika Německo
D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Spolková republika Německo
B: TBL RET 1000X100MG kód SÚKL: 57721

III. ZRUŠENÉ REGISTRACE

BRICANYL 0,25 mg 14/142/72-C

D: ASTRA LÄKEMEDEL AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: AER DOS 1X14GM kód SÚKL (V): 66129 (MHE GB)

BRICANYL 0,3 mg/ml 14/071/98-C

D: ASTRA LÄKEMEDEL AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: SIR 1X300ML/90MG kód SÚKL (V): 54397 (AST S)
SIR 1X1000ML/300MG kód SÚKL (V): 54398 (AST S)
SIR 1X100ML/30MG kód SÚKL (V): 84349 (AST S)

BRICANYL 2,5 mg 14/141/72-C

D: ASTRA LÄKEMEDEL AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: TBL 20X2.5MG kód SÚKL (V): 08652 (APN S)
TBL 50X2.5MG kód SÚKL (V): 08653 (APN S)
TBL 100X2.5MG kód SÚKL (V): 08654 (APN S)

BRICANYL 2,5 mg/ml 14/946/97-C

D: ASTRA LÄKEMEDEL AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: SOL INH 20X2ML/5MG kód SÚKL (V): 83801 (AST S)

MARCAINE-ADRENALINE 0,25% 01/247/71-C**MARCAINE-ADRENALINE 0,5% 01/247/71-C**

D: ASTRA LÄKEMEDEL AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: INJ 5X20ML kód SÚKL (V): 02434 (AST S)
INJ 5X20ML kód SÚKL (V): 02499 (AST S)

ORIGINAL SILICEA BALSAM 87/558/92-S/C

D: ANTON HUBNER GMBH CO., Spolková Republika Německo
B: GEL 1X200ML kód SÚKL (V): 69011 (ANH D)

GEL 1X500ML kód SÚKL (V): 69012 (ANH D)

PULMICORT 0,125 mg/ml 14/682/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INH SUS 20X2ML kód SÚKL (V): 13034 (AZC S)

PULMICORT 0,25 mg/ml 14/683/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INH SUS 20X2ML kód SÚKL (V): 13032 (AZC S)

III. ZRUŠENÉ REGISTRACE

BIOPAROX N 15/580/97-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: AER DOS 1X5ML/50MG kód SÚKL (V): 56717 (LLG F)

CORVITOL 50 77/075/97-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Spolková republika Německo
B: TBL 30X50MG kód SÚKL (V): 84092 (BCE D)
TBL 50X50MG kód SÚKL (V): 84093 (BCE D)
TBL 100X50MG kód SÚKL (V): 84094 (BCE D)

CORVITOL 100 77/076/97-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Spolková republika Německo
B: TBL 30X100MG kód SÚKL (V): 84095 (BCE D)
TBL 50X100MG kód SÚKL (V): 84096 (BCE D)
TBL 100X100MG kód SÚKL (V): 84097 (BCE D)

HUMEGON 75 56/192/91-C

HUMEGON 150 56/192/91-C

D: N.V.ORGANON, OSS, Nizozemí
B: INJ SIC 3X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 97398 (ORG NL)
INJ SIC 10X75UT+SOL kód SÚKL (V): 96324 (ORG NL)
INJ SIC 3X150UT+SOL kód SÚKL (V): 96325 (ORG NL)
INJ SIC 10X150UT+SO kód SÚKL (V): 97397 (ORG NL)

CHOLSTAT 0,1 31/599/99-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie
B: TBL OBD 14X0.1MG kód SÚKL (V): 44270 (BAY D)
TBL OBD 28X0.1MG kód SÚKL (V): 44271 (BAY D)
TBL OBD 98X0.1MG kód SÚKL (V): 44272 (BAY D)
TBL OBD 30X0.1MG kód SÚKL (V): 44388 (BAY D)
TBL OBD 50X0.1MG kód SÚKL (V): 44389 (BAY D)
TBL OBD 100X0.1MG kód SÚKL (V): 44390 (BAY D)

CHOLSTAT 0,2 31/600/99-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie
B: TBL OBD 14X0.2MG kód SÚKL (V): 44267 (BAY D)
TBL OBD 28X0.2MG kód SÚKL (V): 44268 (BAY D)
TBL OBD 98X0.2MG kód SÚKL (V): 44269 (BAY D)
TBL OBD 30X0.2MG kód SÚKL (V): 44391 (BAY D)

TBL OBD 50X0.2MG kód SÚKL (V): 44392 (BAY D)
TBL OBD 100X0.2MG kód SÚKL (V): 44393 (BAY D)

CHOLSTAT 0,3 31/601/99-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie
B: TBL OBD 14X0.3MG kód SÚKL (V): 44264 (BAY D)
TBL OBD 28X0.3MG kód SÚKL (V): 44265 (BAY D)
TBL OBD 98X0.3MG kód SÚKL (V): 44266 (BAY D)
TBL OBD 30X0.3MG kód SÚKL (V): 44394 (BAY D)
TBL OBD 50X0.3MG kód SÚKL (V): 44395 (BAY D)
TBL OBD 100X0.3MG kód SÚKL (V): 44396 (BAY D)

PUREGON 50 I.U. 56/388/97-C

D: N.V.ORGANON, OSS, Nizozemí
B: INJ SIC 1X50UT+SOLV kód SÚKL (V): 56353 (ORG NL)
INJ SIC 3X50UT+SOLV kód SÚKL (V): 56354 (ORG NL)
INJ SIC 5X50UT+SOLV kód SÚKL (V): 56355 (ORG NL)
INJ SIC 10X50UT+SOLV kód SÚKL (V): 56356 (ORG NL)
INJ SIC 1X50UT+SOLV kód SÚKL (V): 56357 (ORG IRL)
INJ SIC 3X50UT+SOLV kód SÚKL (V): 56358 (ORG IRL)
INJ SIC 5X50UT+SOLV kód SÚKL (V): 56359 (ORG IRL)
INJ SIC 10X50UT+SOLV kód SÚKL (V): 56360 (ORG IRL)

PUREGON 75 I.U. 56/389/97-C

D: N.V.ORGANON, OSS, Nizozemí
B: INJ SIC 1X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 53311 (ORG NL)
INJ SIC 3X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 53312 (ORG NL)
INJ SIC 5X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 53313 (ORG NL)
INJ SIC 10X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 53314 (ORG NL)
INJ SIC 1X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 56363 (ORG IRL)
INJ SIC 3X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 56364 (ORG IRL)
INJ SIC 5X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 56365 (ORG IRL)
INJ SIC 10X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 56366 (ORG IRL)

PUREGON 100 I.U. 56/390/97-C

D: N.V.ORGANON, OSS, Nizozemí
B: INJ SIC 1X100UT+SOLV kód SÚKL (V): 56367 (ORG NL)
INJ SIC 3X100UT+SOLV kód SÚKL (V): 56368 (ORG NL)
INJ SIC 5X100UT+SOLV kód SÚKL (V): 56369 (ORG NL)
INJ SIC 10X100UT+SOLV kód SÚKL (V): 56370 (ORG NL)
INJ SIC 1X100UT+SOLV kód SÚKL (V): 56371 (ORG IRL)
INJ SIC 3X100UT+SOLV kód SÚKL (V): 56372 (ORG IRL)
INJ SIC 5X100UT+SOLV kód SÚKL (V): 56373 (ORG IRL)
INJ SIC 10X100UT+SOLV kód SÚKL (V): 56374 (ORG IRL)

PUREGON 150 I.U. 56/391/97-C

D: N.V.ORGANON, OSS, Nizozemí
B: INJ SIC 1X150UT+SOLV kód SÚKL (V): 56375 (ORG NL)
INJ SIC 3X150UT+SOLV kód SÚKL (V): 56376 (ORG NL)
INJ SIC 5X150UT+SOLV kód SÚKL (V): 56377 (ORG NL)
INJ SIC 10X150UT+SOLV kód SÚKL (V): 56378 (ORG NL)

INJ SIC 1X150UT+SOL kód SÚKL (V): 56379 (ORG IRL)
INJ SIC 3X150UT+SOL kód SÚKL (V): 56380 (ORG IRL)
INJ SIC 5X150UT+SOL kód SÚKL (V): 56381 (ORG IRL)
INJ SIC 10X150UT+SO kód SÚKL (V): 56382 (ORG IRL)

PYRILAX 48/171/88-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Spolková republika Německo
B: SUP 10X10MG kód SÚKL (V): 21552 (BCE D)

TELEBRIX GASTRO 61/1156/97-C

D: BYK GULDEN LOMBERG CHEMISCHE FABRIK GMBH, KONSTANZ, Spolková republika Německo
B: SOL 1X100ML kód SÚKL (V): 93497 (BGL D)
SOL 10X100ML kód SÚKL (V): 93498 (BGL D)

THEO-DUR 200 mg 14/114/88-C**THEO-DUR 300 mg**

D: ASTRA LÄKEMEDEL AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: TBL RET 100X200MG kód SÚKL (V): 87747 (APN S)
TBL RET 100X300MG kód SÚKL (V): 87748 (APN S)

TRIJODTHYRONIN BC N 56/095/98-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Spolková republika Německo
B: TBL 100X50RG kód SÚKL (V): 49466 (BCE D)
TBL 50X50RG kód SÚKL (V): 86002 (BCE D)

III. ZRUŠENÉ REGISTRACE

FAMVIR 125mg 42/086/95-C**FAMVIR 250mg 42/086/95-C**

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: TBL OBD 10X125MG kód SÚKL (V): 92505 (SKB GB)
TBL OBD 15X250MG kód SÚKL (V): 92504 (SKB GB)
TBL OBD 21X250MG kód SÚKL (V): 84086 (SKB GB)

III. ZRUŠENÉ REGISTRACE

CETROTIDE 0,25 mg 54/636/99-C

D: ASTA MEDICA AG, DRESDEN, Spolková republika Německo
B: INJ SIC 1X0.25MG+SO kód SÚKL (V): 56826 (ASD D)
INJ SIC 7X0.25MG+SO kód SÚKL (V): 56827 (ASD D)

CETROTIDE 3 mg 54/637/99-C

D: ASTA MEDICA AG, DRESDEN, Spolková republika Německo
B: INJ SIC 1X3MG+SOLV. kód SÚKL (V): 56828 (ASD D)

HEMINEVRIN 50 mg/ml 70/166/76-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR SIR 1X500ML/25GM kód SÚKL (V): 09141 (AZC S)

LOVACARD 20 31/070/00-C

D: LÉČIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: TBL 28X20MG kód SÚKL (V): 59800 (LEX CZ)

LOVACARD 40 31/071/00-C

D: LÉČIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: TBL 28X40MG kód SÚKL (V): 59799 (LEX CZ)

III. ZRUŠENÉ REGISTRACE

AKATINOL MEMANTINE 27/403/97-C

D: MERZ & COMPANY GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Spolková republika Německo
B: INJ 10X2ML/10MG kód SÚKL (V): 97525 (MEZ D)

AKATINOL MEMANTINE 27/400/97-C

D: MERZ & COMPANY GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Spolková republika Německo
B: GTT 1X50ML 10MG/ML kód SÚKL (V): 97516 (MEZ D)

AKATINOL MEMANTINE 27/402/97-C

D: MERZ & COMPANY GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Spolková republika Německo
B: TBL OBD 100X10MG kód SÚKL (V): 02669 (MEZ D)
TBL OBD 50X10MG kód SÚKL (V): 97526 (MEZ D)

AMINO-MEL 3,5% g 76/1000/92-S/C**AMINO-MEL 5% g** 76/1000/92-S/C**AMINO-MEL 7% g** 76/1000/92-S/C

D: LEOPOLD PHARMA GMBH, GRAZ, Rakousko
B: INF 10X500ML kód SÚKL (V): 72159 (LPD A)
INF 6X1000ML kód SÚKL (V): 72160 (LPD A)
INF 10X100ML kód SÚKL (V): 72161 (LPD A)
INF 6X1000ML kód SÚKL (V): 72162 (LPD A)
INF 10X500ML kód SÚKL (V): 72163 (LPD A)
INF 6X900ML kód SÚKL (V): 72164 (LPD A)
INF 10X100ML kód SÚKL (V): 72165 (LPD A)
INF 10X500ML kód SÚKL (V): 72166 (LPD A)
INF 6X1000ML kód SÚKL (V): 72167 (LPD A)

BAMBEC 1mg/ml 14/719/99-C

D: ASTRAZENECA LÄKEMEDEL AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: SOL 1X100ML/100MG kód SÚKL (V): 53352 (APN S)
SOL 1X300ML/300MG kód SÚKL (V): 53353 (APN S)

FURSEMID 50/113/92-C

D: BELUPO PHARMACEUTICALS & COSMETICS LTD, KOPRIVNICA, Republika Chorvatsko
B: TBL 12X40MG kód SÚKL (V): 96328 (BLU CHO)
TBL 48X40MG kód SÚKL (V): 76031 (BLU CHO)
TBL 100X40MG kód SÚKL (V): 97935 (BLU CHO)

IMDUR 60 mg 13/1181/93-C

D: ASTRAZENECA LÄKEMEDEL AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko
B: TBL OBD 30X60MG kód SÚKL (V): 67024 (AST S)
TBL OBD 100X60MG kód SÚKL (V): 67025 (AST S)

SUXILEP 21/136/73-C

D: JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA, A SCHERING GROUP COMPANY, Spolková republika Německo

B: CPS 120X250MG kód SÚKL (V): 93710 (VJP D)

TRH BERLIN-CHEMIE 56/117/88-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Spolková republika Německo

B: INJ SIC 1X0.2MG kód SÚKL (V): 91950 (BCE D)

ZRUŠENÉ REGISTRACE

a) Zrušení registrace

AUNATIV 59/272/75-C

D: PHARMACIA AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: INJ 1X1ML kód SÚKL (V): 64982 (PHA S)

INJ 1X5ML kód SÚKL (V): 94265 (PHA S)

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

b) Zastavení registračního řízení o prodloužení na žádost firmy

ULTRACAIN D-S 01/175/80-C**ULTRACAIN D-S FORTE 01/175/80-C**

D: HOECHST AG, FRANKFURT AM MAIN, Spolková republika Německo

B: INJ 10X2ML kód SÚKL (V): 78291 (HMR D)

INJ 10X2ML kód SÚKL (V): 78292 (HMR D)

INJ 100X1.7ML kód SÚKL (V): 86725 (HMR D)

INJ 100X1.7ML kód SÚKL (V): 86763 (HMR D)

INJ 100X2ML kód SÚKL (V): 88644 (HMR D)

INJ 100X2ML kód SÚKL (V): 04098 (HMR D)

ULTRACAIN 2% 01/172/80-C

D: HOECHST AG, FRANKFURT AM MAIN, Spolková republika Německo

B: INJ 5X5ML kód SÚKL (V): 87571 (HMR D)

INJ 100X5ML kód SÚKL (V): 87572 (HMR D)

ULTRACAIN 5% HYPERBAR 01/111/86-C

D: HOECHST AG, FRANKFURT AM MAIN, Spolková republika Německo

B: INJ 10X2ML/100MG kód SÚKL (V): 91234 (HMR D)

III. ZRUŠENÉ REGISTRACE

Zastavení registračního řízení o prodloužení registrace na žádost firmy.

CYCLOÖSTROGYNAL 54/315/97-C

D: ASCHE AG, HAMBURG, Spolková republika Německo

B: DRG 21 kód SÚKL (V): 84582 (ASH D)

DRG 3X21(=63) kód SÚKL (V): 84583 (ASH D)

NORTASE 49/313/97-C

D: ASCHE AG, HAMBURG, Spolková republika Německo

B: CPS 20 kód SÚKL (V): 84576 (ASH D)

CPS 50 kód SÚKL (V): 84577 (ASH D)

CPS 100 kód SÚKL (V): 84578 (ASH D)

CPS 200 kód SÚKL (V): 84579 (ASH D)

PIROXICAM 10 mg JELFA 29/119/88-C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: TBL OBD 20X10MG kód SÚKL (V): 05641 (PWJ PL)

TYMELYT 35 mg 68/009/86-S/C

TYMELYT 70 mg 68/009/86-S/C

D: H.LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: TBL OBD 50X35MG kód SÚKL (V): 91552 (LUN DK)

TBL OBD 50X70MG kód SÚKL (V): 91553 (LUN DK)

III. ZRUŠENÉ REGISTRACE

DOBICA 85/164/84-C

D: ORANIENBURGER PHARMAWERK GMBH, ORANIENBURG, Spolková republika Německo

B: TBL 50X250MG kód SÚKL (V): 23380 (CWO D)

RUSEDAL 70/008/99-C

D: ORANIENBURGER PHARMAWERK GMBH, ORANIENBURG, Spolková republika Německo

B: TBL 50X10MG kód SÚKL (V): 56487 (CWO D)

Poznámka: Pozor! Psychotropní látka zařazené do seznamu IV (příloha č. 7 k zákonu č. 167/1998 Sb.).

Zrušené registrace v období od 25.9.2002 do 9.10.2002

Vysvětlivky:

PP - popis přípravku a druh obalu

B - balení, kód SÚKL

(V) - zkratka výrobce a země

DR - druh registrace

IS - indikační skupina

A - administrativní registrace

ATC - anatomicko-terapeuticko-chemická kvalifikace

E - registrace v návaznosti na centralizovanou registraci v EU

PE - doba použitelnosti v měsících

G - registrace generika dle REG-48

ZS - způsob skladování

H - registrace homeopatika

ZI - zkrácená indikace

L - registrace s odkazem na literaturu

P - volná prodejnost

M - registrace v návaznosti na EU proceduru vzájemného uznávání

rg - mikrogramydr - dekamikrogramy
S - registrace samostatná
hr - hektomikrogramy
O - registrace s odkazem na jinou registraci
KU - tisíce mezinárodních jednotek
RP - registrační číslo odkazované registrace
MU - miliony mezinárodních jednotek
ZP - zaměnitelnost přípravku
UT - mezinárodní jednotka
D - držitel rozhodnutí o registraci
ZR - změna v registraci
S - složení

DOLOBENE 85/667/92-C

D: MEPHA PHARMA AG, AESCH - BASLE, Švýcarsko

B: GEL 1X20GM kód SÚKL (V): 97592 (MHA CH)

GEL 1X50GM kód SÚKL (V): 97593 (MHA CH)

Zrušené registrace v období od 23.10.2002 do 6.11.2002

Vysvětlivky:

PP - popis přípravku a druh obalu

B - balení, kód SÚKL

(V) - zkratka výrobce a země

DR - druh registrace

IS - indikační skupina

A - administrativní registrace

ATC - anatomicko-terapeuticko-chemická kvalifikace

E - registrace v návaznosti na centralizovanou registraci v EU

PE - doba použitelnosti v měsících

G - registrace generika dle REG-48

ZS - způsob skladování

H - registrace homeopatika

ZI - zkrácená indikace

L - registrace s odkazem na literaturu

P - volná prodejnost

M - registrace v návaznosti na EU proceduru vzájemného uznávání

rg - mikrogramydr - dekamikrogramy

S - registrace samostatná
hr - hektomikrogramy
O - registrace s odkazem na jinou registraci
KU - tisíce mezinárodních jednotek
RP - registrační číslo odkazované registrace
MU - miliony mezinárodních jednotek
ZP - zaměnitelnost přípravku
UT - mezinárodní jednotka
D - držitel rozhodnutí o registraci
ZR - změna v registraci
S - složení

DEHYDROBENZPERIDOL 90/219/70-C

D: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., BEERSE, Belgie
B: INJ 50X10ML/25MG kód SÚKL (V): 01443 (JAN B)

DR.RENTSCHLER RACHENSPRAY 69/155/97-C

D: DR.RENTSCHLER GMBH AND CO.MEDIZIN KG, LAUPHEIM, Spolková republika Německo
B: SPR 1X50ML 0.1% kód SÚKL (V): 83796 (RER D)

DR.RENTSCHLER RACHENSPÜLUNG 69/156/97-C

D: DR.RENTSCHLER GMBH AND CO.MEDIZIN KG, LAUPHEIM, Spolková republika Německo
B: SOL 1X200ML 0.1% kód SÚKL (V): 82978 (RER D)

CALCIUM-ACETATE 500 mg SALMON PH 39/1010/97-C

D: SALMON PHARMA, Švýcarsko
B: TBL OBD 100X500MG kód SÚKL (V): 56002 (MDE D)

CALCIUM-CARBONAT 500 mg SALMON 39/1011/97-C

D: SALMON PHARMA, Švýcarsko
B: TBL OBD 100X500MG kód SÚKL (V): 56003 (WPH D)

COROTENOL 50 58/721/92-C**COROTENOL 100 58/721/92-C**

D: MEPHA PHARMA AG, AESCH - BASLE, Švýcarsko
B: POR TBL OBD 30X100MG kód SÚKL (V): 96445 (MHA CH)
POR TBL OBD 30X50MG kód SÚKL (V): 96444 (MHA CH)

CURIOSIN 46/349/99-C

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: GEL 1X15gm kód SÚKL (V): 53939 (GED H)

ERGOTOP 30 83/517/99-C

D: F.JOH. KWIZDA GMBH, VIDEN, Rakousko
B: TBL OBD 30X30MG kód SÚKL (V): 12465 (KWI A)

TBL OBD 60X30MG kód SÚKL (V): 12466 (KWI A)

ETIMYCINE 15/207/01-C

D: ÉTHYPHARM, HOUDAN, Francie

B: POR CPS RDR 20X250MG kód SÚKL (V): 67009 (ETP F)

MAGNESIUM-DIASPORAL 39/710/99-C

D: PROTINA GMBH, ISMANING, Spolková republika Německo

B: CTB 50X610MG kód SÚKL (V): 84708 (PCG D)

CTB 100X610MG kód SÚKL (V): 84709 (PCG D)

CTB 1000X610MG kód SÚKL (V): 84710 (PCG D)

MAGNESIUM-DIASPORAL 300 39/711/99-C

D: PROTINA GMBH, ISMANING, Spolková republika Německo

B: GRA 20X5GM/1830MG kód SÚKL (V): 84711 (PCG D)

GRA 50X5GM/1830MG kód SÚKL (V): 84712 (PCG D)

GRA 100X5GM/1830MG kód SÚKL (V): 84713 (PCG D)

GRA 200X5GM/1830MG kód SÚKL (V): 84714 (PCG D)

MAGNESIUM-DIASPORAL FORTE 39/932/97-C

D: PROTINA GMBH, ISMANING, Spolková republika Německo

B: INJ 5X2ML/640MG kód SÚKL (V): 84706 (PCG D)

MANNITOL 10 SALVIA 76/766/92-C

MANNITOL 20 SALVIA 76/766/92-C

D: CLINTEC SALVIA GMBH & CO.OHG, HOMBURG, Spolková republika Německo

B: INF 1X250ML kód SÚKL (V): 68909 (CLS D)

INF 1X500ML kód SÚKL (V): 68910 (CLS D)

INF 1X250ML kód SÚKL (V): 68911 (CLS D)

MINOXITRIM 46/1393/97-C

D: TRIMA PHARMACEUTICAL PRODUCTS MAABAROT LTD, Izrael

B: SOL 1X80ML/1.6GM kód SÚKL (V): 12707 (TMA IL)

RINGER-LACTAT SALVIA 76/305/92-C

D: CLINTEC SALVIA GMBH & CO.OHB, HOMBURG/SAAR, Spolková republika Německo

B: INF SOL 1X1000ML (PLAST) kód SÚKL (V): 69438 (CLS D)

INF SOL 1X1000ML (SKLO) kód SÚKL (V): 69439 (CLS D)

INF SOL 1X500ML (SKLO) kód SÚKL (V): 69541 (CLS D)

INF SOL 1X500ML (PLAST) kód SÚKL (V): 99546 (CLS D)

INF SOL 6X1000ML (SKLO) kód SÚKL (V): 72902 (CLS D)

INF SOL 10X1000ML (SKLO) kód SÚKL (V): 72903 (CLS D)

SELENASE PRO INJECTIONE 39/286/01-C

D: G.N.PHARM ARZNEIMITTEL GMBH FELLACH, Spolková republika Německo

B: INJ 2X10ML/500RGSE kód SÚKL (V): 54146 (WAU D)

INJ 10X2ML/100RGSE kód SÚKL (V): 54147 (WAU D)

INJ 10X10ML/500RGSE kód SÚKL (V): 54148 (WAU D)

INJ 50X2ML/100RGSE kód SÚKL (V): 54149 (WAU D)

FRAMEX 30/315/00-C

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: CPS 14X20MG kód SÚKL (V): 46900 (GED H)
CPS 28X20MG kód SÚKL (V): 57527 (GED H)

Zrušené registrace v období od 20.11.2002 do 4.12.2002

Vysvětlivky:

PP - popis přípravku a druh obalu

B - balení, kód SÚKL

(V) - zkratka výrobce a země

DR - druh registrace

IS - indikační skupina

A - administrativní registrace

ATC - anatomicko-terapeuticko-chemická kvalifikace

E - registrace v návaznosti na centralizovanou registraci v EU

PE - doba použitelnosti v měsících

G - registrace generika dle REG-48

ZS - způsob skladování

H - registrace homeopatika

ZI - zkrácená indikace

L - registrace s odkazem na literaturu

P - volná prodejnost

S - registrace samostatná

rg - mikrogramy

O - registrace s odkazem na jinou registraci

DU - jednotka D-antigenu

RP - registrační číslo odkazované registrace

KU - tisíce mezinárodních jednotek

ZP - zaměnitelnost přípravku

MU - miliony mezinárodních jednotek

D - držitel rozhodnutí o registraci

UT - mezinárodní jednotka

S - složení

ZR - změna v registraci

1311 O-JODHIPPURSAURE 88/380/95-C

D: NYCOMED AMERSHAM PLC., Velká Británie
B: INJ 37MB kód SÚKL (V): 86792 (AMH D)

ACNE CREAM 46/020/99-C

D: LOUIS WIDMER AG, SCHLIEREN/ZURICH, Švýcarsko
B: CRM 1X50ML kód SÚKL (V): 84686 (LWI CH)

ACNE LOTIO 46/019/99-C

D: LOUIS WIDMER AG, SCHLIEREN/ZURICH, Švýcarsko
B: LOT 1X150ML kód SÚKL (V): 84688 (LWI CH)

ADEBIT 18/083/71-S/C

D: CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS CO.LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: TBL 40X50MG kód SÚKL (V): 08498 (CHN H)
TBL 200X50MG kód SÚKL (V): 90047 (CHN H)

AFTER BURN 46/295/99-C

D: TENDER CORPORATION, LITTLETON, NEW HAMPSHIRE, Spojené státy americké
B: SPR 1X118ML kód SÚKL (V): 89095 (TNR USA)

ALBUMIN LIDSKÝ SEVAC 20% 75/434/00-C

D: SEVAC A.S., BOHUMILE, Česká republika
B: INF SOL 1X50ML kód SÚKL (V): 45950 (GFO E)
INF SOL 1X100ML kód SÚKL (V): 45951 (GFO E)

ALBUMIN LIDSKÝ SEVAC 5% 75/433/00-C

D: SEVAC A.S., BOHUMILE, Česká republika
B: INF SOL 1X250ML kód SÚKL (V): 45948 (GFO E)
INF SOL 1X500ML kód SÚKL (V): 45949 (GFO E)

APERISAN GEL 82/334/95-C

D: DENTINOX GESELLSCHAFT FÜR PHARMAZEUTISCHE PRÄPARATE LENK & SCHUPPEN,
BERLÍN, Spolková republika Německo
B: GEL 1X10GM kód SÚKL (V): 80557 (BSU D)

AZARON 46/743/99-C

D: CHEFARO, Nizozemí
B: STI 1X5.75GM/115MG kód SÚKL (V): 77187 (CHF NL)

BEBA H.A. 47/361/00-C

D: NESTLE FOOD S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: PLV 1X200GM kód SÚKL (V): 55696 (NET D)

BRONCOVALEAS INHALER 14/148/98-C

D: VALEAS S.P.A.-PHARMACEUTICALS, MILANO, Itálie
B: AER DOS 200X0.1MG kód SÚKL (V): 43963 (VLS I)

BRULAMYCIN EYE-DROPS 64/003/89-S/C

D: BIOGAL PHARMACEUTICAL WORKS LTD, DEBRECEN, Maďarsko
B: GTT OPH 1X5ML/15MG kód SÚKL (V): 31244 (BOL H)

CARMINATIVUM BABYNOS 94/917/97-C

D: DENTINOX GESELLSCHAFT FÜR PHARMAZEUTISCHE PRÄPARATE, BERLIN, Spolková

republika Německo

B: SOL 1X30ML kód SÚKL (V): 76128 (DEO D)

CITRARGININE 80/062/00-C

D: LABORATOIRES LAPHAL, ALLAUCH, Francie

B: SOL 30X10ML kód SÚKL (V): 01053 (LSL F)

SOL 20X10ML kód SÚKL (V): 67134 (LSL F)

DAKTARIN 26/254/99-C

D: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., BEERSE, Belgie

B: GEL 1X40GM/800MG kód SÚKL (V): 84126 (JAN B)

DAKTOZIN 26/022/99-C

D: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., BEERSE, Belgie

B: UNG 1X90GM kód SÚKL (V): 43981 (JAN B)

UNG 1X30GM kód SÚKL (V): 47155 (JAN B)

DANOL 100 mg 56/114/81-C

DANOL 200 mg 56/114/81-C

D: SANOFI WINTHROP, GENTILLY CEDEX, Francie

B: CPS 100X200MG kód SÚKL (V): 80143 (SFW GB)

CPS 100X100MG kód SÚKL (V): 80144 (SFW GB)

DENTINOX-GEL N 82/092/95-C

D: DENTINOX GESELLSCHAFT FÜR PHARMAZEUTISCHE PRÄPARATE & SCHUPPEN, BERLÍN,
Spolková republika Německo

B: STM GEL 1X10GM kód SÚKL (V): 75828 (DEO D)

EFAMAST 40 mg 54/410/00-C

D: SCOTIA PHARMACEUTICALS LTD., GUILDFORD, SURREY, Velká Británie

B: CPS 224X40MG kód SÚKL (V): 56650 (SCL GB)

EPOGAM 46/415/00-C

D: SCOTIA PHARMACEUTICALS LTD., GUILDFORD, SURREY, Velká Británie

B: CPS 240 kód SÚKL (V): 56651 (SCL GB)

EPOGAM PAEDIATRIC 46/411/00-C

D: SCOTIA PHARMACEUTICALS LTD., GUILDFORD, SURREY, Velká Británie

B: CPS 60 kód SÚKL (V): 44332 (SCL GB)

FLUVIRIN 59/126/99-C

D: MEDEVA PHARMA LIMITED, LEATHERHEAD, SURREY, Velká Británie

B: INJ 1X0.5ML/DAVKA kód SÚKL (V): 53504 (MVD GB)

GAMMA-VENIN P 59/897/92-S/C

D: CENTEON PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SIC 1X500MG+SOL kód SÚKL (V): 01975 (CTO D)

INJ SIC 1X2.5GM+SOL kód SÚKL (V): 40771 (CTO D)

INJ SIC 1X500MG+SOL kód SÚKL (V): 66530 (CTO A)

INJ SIC 1X2.5GM+SOL kód SÚKL (V): 66531 (CTO A)

GYNO-MYFUNGAR 54/786/92-C

D: SIEGFRIED PHARMA AG, ZOFINGEN, Švýcarsko
B: TBL VAG 1X600MG kód SÚKL (V): 69047 (SIE CH)

HELVEDOCLYN 15/941/97-C

D: HELVEPHARM AG, GIVISIEZ, Švýcarsko
B: CPS 8X100MG kód SÚKL (V): 87062 (HPH CH)

HEXASPRAY 69/604/99-C

D: LABORATOIRES DOMS-ADRIAN, COURBEVOIE, Francie
B: SPR 1X30GM kód SÚKL (V): 55771 (LDC F)

INFECTOMOX 250 SUCHÝ SIRUP 15/470/94-C

D: INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL & CONS.GMBH, HEPPENHEIM, Spolková republika Německo
B: PLV SUS 1X100ML kód SÚKL (V): 01774 (BCA A)

INFECTOMOX 500 SUCHÝ SIRUP 15/471/94-C

D: INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL & CONS.GMBH, HEPPENHEIM, Spolková republika Německo
B: PLV SUS 1X100ML kód SÚKL (V): 01773 (BCA A)

INFECTOMOX 500 TABS 15/458/94-C

D: INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL & CONS.GMBH, WEINHEIM, Spolková republika Německo
B: TBL EFF 12 kód SÚKL (V): 68665 (CMX CH)
TBL EFF 20 kód SÚKL (V): 68667 (CMX CH)

INFECTOMOX 750 SUCHÝ SIRUP 15/775/99-C

D: INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL & CONS.GMBH, HEPPENHEIM, Spolková republika Německo
B: SIR SIC 1X75ML kód SÚKL (V): 88915 (BCA A)

INFECTOTRIMET SIRUP 42/701/99-C

D: INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL & CONS.GMBH, HEPPENHEIM, Spolková republika Německo
B: SUS 1X75ML/750MG kód SÚKL (V): 88902 (AZU D)

INFECTOTRIMET SIRUP FORTE 42/700/99-C

D: INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL & CONS.GMBH, HEPPENHEIM, Spolková republika Německo
B: SUS 1X75ML/1500MG kód SÚKL (V): 88908 (AZU D)

IODAMIDE 300 48/065/70-C

D: BRACCO S.P.A., MILANO, Itálie
B: INJ 5X20ML kód SÚKL (V): 01852 (BCC I)

IODAMIDE 380 48/066/70-C

D: BRACCO S.P.A., MILANO, Itálie
B: INJ 5X20ML kód SÚKL (V): 01853 (BCC I)

LIBEXIN 36/008/73-S/C

D: CHINOIN PHARMACEUTICAL & CHEMICAL WORKS CO.LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: TBL 20X100MG kód SÚKL (V): 02753 (CHN H)

LIPO SOL 46/021/99-C

D: LOUIS WIDMER AG, SCHLIEREN/ZURICH, Švýcarsko
B: LOT 1X150ML/300MG kód SÚKL (V): 84687 (LWI CH)

METRODIN 75 INJ. SICC. 54/144/90-C**METRODIN 75 INJ. SICC. 54/144/90-C**

D: LABORATOIRES SERONO S.A., AUBONNE, Švýcarsko
B: INJ SIC 10X75UT+SOL kód SÚKL (V): 94394 (SRO CH)
INJ SIC 1X75UT+SOLV kód SÚKL (V): 99629 (SRO CH)

MONOCLATE-P 75/073/89-S/C

D: CENTEON PHARMA GMBH, MARBURG, Spolková republika Německo
B: INJ SIC 1X250UT kód SÚKL (V): 59486 (CTO F)
INJ SIC 1X500UT kód SÚKL (V): 59487 (CTO F)
INJ SIC 1X1000UT kód SÚKL (V): 59488 (CTO F)

MYFUNGAR 26/789/92-C

D: SIEGFRIED PHARMA AG, ZOFINGEN, Švýcarsko
B: CRM 1X30GM/300MG kód SÚKL (V): 96707 (SIE CH)

NOVOSEF 1g I.V. 15/182/00-C

D: ECZACIBASI ILAC SANAYI VE TICARET A.S., ISTANBUL, Turecko
B: INJ SIC 1X1GM+SOLV. kód SÚKL (V): 54085 (ECZ TR)

OSTOSTABIL 100 56/024/99-C

D: JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA,, Spolková republika Německo
B: INJ 5X1ML/100UT kód SÚKL (V): 43993 (VJP D)
INJ 10X1ML/100UT kód SÚKL (V): 43994 (VJP D)
INJ 20X1ML/100UT kód SÚKL (V): 43995 (VJP D)

OSTOSTABIL 50 56/023/99-C

D: JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA,, Spolková republika Německo
B: INJ 5X1ML/50UT kód SÚKL (V): 43990 (VJP D)
INJ 10X1ML/50UT kód SÚKL (V): 43991 (VJP D)
INJ 20X1ML/50UT kód SÚKL (V): 43992 (VJP D)

PIROXICAM - ZÄPFCHEN 20mg JENAPHARM 29/080/98-C

D: JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA, Spolková republika Německo
B: SUP 10X20MG kód SÚKL (V): 76478 (VJP D)

PIROXICAM 10mg JENAPHARM 29/103/99-C

D: JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA, Spolková republika Německo
B: CPS 20X10MG kód SÚKL (V): 76464 (VJP D)
CPS 50X10MG kód SÚKL (V): 76465 (VJP D)

PIROXICAM 20mg JENAPHARM 29/104/99-C

D: JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA, Spolková republika Německo

B: CPS 20X20MG kód SÚKL (V): 76466 (VJP D)
CPS 50X20MG kód SÚKL (V): 76467 (VJP D)

PRAEDYN 56/112/75-C

D: LÉČIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SIC 5X3KU+SOL kód SÚKL (V): 2266 (LEX CZ)

PRAEDYN 56/486/69-C

D: LÉČIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ 5X1.5KU+5X2ML kód SÚKL (V): 563 (LEX CZ)

PRONTOBARIO 60% 48/226/72-C

D: BRACCO S.P.A., MILANO, Itálie
B: SUS 1X200ML(=300GM) kód SÚKL (V): 09575 (BCC I)
SUS 24X200ML kód SÚKL (V): 62533 (BCC I)
SUS 1X5LT kód SÚKL (V): 94370 (BCC I)

PROVERA 44/238/90-C

D: UPJOHN S.p.A., CAPONAGO (MILANO), Itálie
B: GRA 10X200MG kód SÚKL (V): 94400 (UPJ B)
GRA 10X500MG kód SÚKL (V): 94401 (UPJ B)
GRA 10X1000MG kód SÚKL (V): 94402 (UPJ B)

PSORCUTAN 46/461/96-C

D: SCHERING AG, BERLÍN, Spolková republika Německo
B: UNG 1X30GM/1.5MG kód SÚKL (V): 89711 (SAG D)

QUARELIN 73/633/92-S/C

D: CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS CO.LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: TBL 10 kód SÚKL (V): 30636 (CHN H)

SAGITTAPROCT 23/294/98-C

D: SAGITTA ARZNEIMITTEL GMBH, FELDKIRCHEN-WESTERHAM, Spolková republika Německo
B: SUP 8 kód SÚKL (V): 70461 (SGW D)
SUP 16 kód SÚKL (V): 70462 (SGW D)

SAGITTAPROCT 23/295/98-C

D: SAGITTA ARZNEIMITTEL GMBH, FELDKIRCH-WESTERHAM, Spolková republika Německo
B: UNG 1X20GM kód SÚKL (V): 70427 (SGW D)
UNG 1X50GM kód SÚKL (V): 70428 (SGW D)

SEGALIN 10mg 27/910/97-C

D: GALENA A.S., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: TBL 30X10MG kód SÚKL (V): 12868 (GNO CZ)

SEGALIN 5mg 27/909/97-C

D: GALENA A.S., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: TBL 60X5MG kód SÚKL (V): 12867 (GNO CZ)

STILAMIN 3000 56/159/84-C

D: LABORATOIRES SERONO S.A., AUBONNE, Švýcarsko
B: INJ SIC 1X3MG kód SÚKL (V): 97824 (SRO CH)

TJ-23 TSUMURA TOKI-SHAKUYAKU-SAN 94/674/92-C

TJ-23 TSUMURA TOKI-SHAKUYAKU-SAN 94/674/92-C

D: TSUMURA & CO., TOKYO, Japonsko
B: GRA 3X2.5GM-SÁČKY kód SÚKL (V): 66760 (TSM J)
GRA 1X500GM kód SÚKL (V): 66761 (TSM J)

TP-1 SERONO 59/106/85-C

D: LABORATOIRES SERONO S.A., AUBONNE, Švýcarsko
B: INJ SIC 5X10MG+SOL kód SÚKL (V): 60925 (SRO CH)
INJ SIC 5X25MG+SOL kód SÚKL (V): 60926 (SRO CH)
INJ SIC 5X50MG+SOL kód SÚKL (V): 60927 (SRO CH)
INJ SIC 1X10MG+SOL kód SÚKL (V): 69035 (SRO CH)
INJ SIC 1X10MG+SOL kód SÚKL (V): 69036 (SRO E)
INJ SIC 1X10MG+SOL kód SÚKL (V): 69037 (SRO I)
INJ SIC 1X25MG+SOL kód SÚKL (V): 69038 (SRO CH)
INJ SIC 1X25MG+SOL kód SÚKL (V): 69039 (SRO E)
INJ SIC 1X25MG+SOL kód SÚKL (V): 69040 (SRO I)
INJ SIC 1X50MG+SOL kód SÚKL (V): 69041 (SRO CH)
INJ SIC 1X50MG+SOL kód SÚKL (V): 69042 (SRO E)
INJ SIC 1X50MG+SOL kód SÚKL (V): 69043 (SRO I)
INJ SIC 5X10MG+SOL kód SÚKL (V): 90562 (SRO D)
INJ SIC 5X25MG+SOL kód SÚKL (V): 90563 (SRO D)
INJ SIC 5X50MG+SOL kód SÚKL (V): 90564 (SRO D)
INJ SIC 5X10MG+SOL kód SÚKL (V): 97846 (SRO I)
INJ SIC 5X25MG+SOL kód SÚKL (V): 97847 (SRO I)
INJ SIC 5X50MG+SOL kód SÚKL (V): 97848 (SRO I)
INJ SIC 5X10MG+SOL kód SÚKL (V): 97849 (SRO E)
INJ SIC 5X25MG+SOL kód SÚKL (V): 97850 (SRO E)
INJ SIC 5X50MG+SOL kód SÚKL (V): 97851 (SRO E)
INJ SIC 1X10MG+SOL kód SÚKL (V): 99896 (SRO D)
INJ SIC 1X25MG+SOL kód SÚKL (V): 99897 (SRO D)
INJ SIC 1X50MG+SOL kód SÚKL (V): 99898 (SRO D)

VINBLASTIN LIQUID-RICHTER 10 mg 44/091/00-C

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INJ 1X5ML/10MG kód SÚKL (V): 54388 (GED H)
INJ 5X5ML/10MG kód SÚKL (V): 54389 (GED H)

VINBLASTIN LIQUID-RICHTER 5 mg 44/090/00-C

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INJ 1X5ML/5MG kód SÚKL (V): 54386 (GED H)
INJ 5X5ML/5MG kód SÚKL (V): 54387 (GED H)

Zrušené registrace v období: od 18.12.2002 do 8.1.2003

Vysvětlivky:

ATC - anatomicko-terapeuticko-chemická kvalifikace

- PE - doba použitelnosti v měsících
- RP - registrační číslo odkazované registrace
- ZS - způsob skladování
- ZP - zaměnitelnost přípravku
- ZI - zkrácená indikace
- D - držitel rozhodnutí o registraci
- P - volná prodejnost
- S - složení rg -mikrogramy
- PP - popis přípravku a druh obalu
- DU - jednotka D-antigenu
- B - balení, kód SÚKL
- KU - tisíce mezinárodních jednotek
- (V) - zkratka výrobce a země
- MU - miliony mezinárodních jednotek
- IS - indikační skupina
- UT - mezinárodní jednotka
- ZR - změna v registraci
- DR - druh registrace
- A - administrativní registrace
- S - samostatná registrace založená na vlastních experimentálních datech
- O - registrace s odkazem na díl III a IV dokumentace jiného přípravku
- H - registrace homeopatika zjednodušeným postupem bez posouzení účinnosti
- L - samostatná registrace založená na literárních datech
- SL - samostatná registrace založená na kombinaci vlastních experimentálních dat a dat literárních
- ES - samostatná registrace v návaznosti na centralizovanou proceduru EU
- MS - samostatná registrace v návaznosti na proceduru vzájemného uznání založená na vlastních experimentálních datech
- ML - samostatná registrace v návaznosti na proceduru vzájemného uznání založená na literárních datech
- MO - registrace v návaznosti na proceduru vzájemného uznání s odkazem na díl III a IV dokumentace jiného přípravku
- OG - registrace s odkazem řešená postupem podle REG-48
- OX - registrace s odkazem s tím, že v SPC je více indikací než u odkazovaného přípravku na základě vlastních experimentálních dat
- OY - registrace s odkazem s tím, že v SPC je více indikací než u odkazovaného přípravku na

základě literárních dat

OZ - registrace s odkazem s tím, že v SPC je méně indikací než u odkazovaného přípravku

T - tradiční rostlinné přípravky podle návrhu směrnice EU

a) Zrušení registrace

CLINORIL 200 mg 29/861/94-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemí

B: TBL 20X200MG kód SÚKL (V): 11583 (MSD NL)

TBL 30X200MG kód SÚKL (V): 75896 (MSD NL)

TBL 100X200MG kód SÚKL (V): 75897 (MSD NL)

GELOCATIL 07/449/00-C

D: LABORATORIOS GELOS S.A., BARCELONA, Španělsko

B: TBL 20X650MG kód SÚKL (V): 43905 (GEL E)

GLAUKO BICIRON (1%/0,25%) 64/892/92-S/C

GLAUKO BICIRON (2%/0,06%) 64/892/92-S/C

GLAUKO BICIRON (2%/2%) 64/892/92-S/C

D: S+K PHARMA GMBH, BIBERACH,, Spolková republika Německo

B: GTT OPH 3X8ML kód SÚKL (V): 31971 (SKP D), (2%/0,06%)

GTT OPH 3X8ML kód SÚKL (V): 31972 (SKP D), (2%/2%)

GTT OPH 3X8ML kód SÚKL (V): 31973 (SKP D), (1%/0,25%)

GTT OPH 1X8ML kód SÚKL (V): 69277 (SKP D), (1%/0,25%)

GTT OPH 1X8ML kód SÚKL (V): 69278 (SKP D), (2%/0,06%)

GTT OPH 1X8ML kód SÚKL (V): 69279 (SKP D), (2%/2%)

RHEUMA DENK GEL 29/716/99-C

D: E.DENK OHG, MNICHOV, Spolková republika Německo

B: GEL 1X40GM 10% kód SÚKL (V): 44444 (DEK D)

TIMOPTIC-XE 0,25% 64/666/97-C

D: MERCK SHARP & DOHME IDEA, INC., PRAHA, Česká republika

B: GTT OPH 1X2.5ML kód SÚKL (V): 04362 (LMK F)

TIMOPTIC-XE 0,5% 64/681/97-C

D: MERCK SHARP & DOHME IDEA, INC., PRAHA, Česká republika

B: GTT OPH 1X2.5ML kód SÚKL (V): 04852 (LMK F)

DURACEF 1g 15/025/99-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB CO., NEW YORK, Spojené státy americké

B: TBL SOL 10X1GM kód SÚKL (V): 56243 (BMS I)

LOGIMAX 10+100 mg 58/076/98-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL RET 100 kód SÚKL (V): 12976 (AZC S)

POR TBL RET 30 kód SÚKL (V): 54396 (AZC S)

LOGIMAX 5+50 mg 58/075/98-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL RET 30 kód SÚKL (V): 12975 (AZC S)
POR TBL RET 100 kód SÚKL (V): 54395 (AZC S)

OPTISON 48/284/98-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL GMBH, HENNEF, Spolková republika Německo
B: INJ SUS 1X3ML kód SÚKL (V): 46111 (MMU USA)
INJ SUS 5X3ML kód SÚKL (V): 46112 (MMU USA)

UNIMAX 2,5+2,5 mg 58/622/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: TBL RET 30 kód SÚKL (V): 53698 (AZC S)
TBL RET 100 kód SÚKL (V): 53699 (AZC S)

UNIMAX 5+5 mg 58/623/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: TBL RET 30 kód SÚKL (V): 53700 (AZC S)
TBL RET 100 kód SÚKL (V): 53701 (AZC S)

b) Zastavení registračního řízení o prodloužení na žádost firmy

ASTHALIN INHALER 14/112/97-C

D: CIPLA LTD, BOMBAY CENTRAL, BOMBAY, Indie
B: AER DOS 200X100RG kód SÚKL (V): 75979 (CIA IND)

DERMABION 86/039/92-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL OBD 60 kód SÚKL (V): 98103 (KRK SLO)

FLUORO-URACIL ICN 44/566/70-C**FLUORO-URACIL ROCHE 44/566/70-C**

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD., BASILEJ, Švýcarsko
B: INJ 5X5ML/250MG kód SÚKL (V): 86070 (HLR CH), FLUORO-URACIL ROCHE
INJ 5X5ML/250MG kód SÚKL (V): 11283 (HLR CH), FLUORO-URACIL ICN
INJ 5X5ML/250MG kód SÚKL (V): 11298 (SOC CH), FLUORO-URACIL ICN

131I O-JODHIPPURSAURE 88/380/95-C

D: AMERSHAM BUCHLER GMBH CO KG, BRAUNSCHWEIG, Spolková republika Německo
B: INJ 37MB kód SÚKL (V): 86792 (AMH D)
INJ 74MB kód SÚKL (V): 86793 (AMH D)
INJ 9.25MB kód SÚKL (V): 66461 (AMH D)

SEREVENT 14/261/95-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH PLV 60X50RG-ROT kód SÚKL (V): 96720 (GWE GB)
INH PLV 60X50RG-R+D kód SÚKL (V): 59271 (GWE GB)
INH PLV 60X50RG-R+D kód SÚKL (V): 59272 (GWE F)
INH PLV 60X50RG-DIS kód SÚKL (V): 59951 (GWE GB)
INH PLV 60X50RG-DIS kód SÚKL (V): 59952 (GWE F)
INH PLV 60X50RG-ROT kód SÚKL (V): 83048 (GWE F)