

Změny v registracích v období: od 15.5.2008 do 21.5.2008

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci
S - složení
PP - popis přípravku a druh obalu
B - balení, kód SÚKL
IS - indikační skupina

PE - doba použitelnosti v měsících
ZS - způsob skladování
P - volná prodejnost
rg - mikrogramy
DU - jednotka D-antigenu
KU - tisíce mezinárodních jednotek
MU - miliony mezinárodních jednotek
UT - mezinárodní jednotka
ZR - změna v registraci

ADENOCOR

13/574/95-C

D: SANOFI WINTHROP, GENTILLY CEDEX, Francie

B: INJ SOL 6X2ML/6MG VIA kód SÚKL: 0091615

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu -pomocná látka (s účinností od 5.6.2008).

AKNEMYCIN

46/056/93-C

D: Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Německo

B: LIQ 1X25ML/500MG LAG I LAG kód SÚKL: 0097514

LIQ 1X50ML/1GM LAG I LAG kód SÚKL: 0097515

LIQ 1X25ML/500MG LAG II LAG kód SÚKL: 0100022

LIQ 1X50ML/1GM LAG II LAG kód SÚKL: 0100023

LIQ 1X25ML/500MG LAG III LAG kód SÚKL: 0100024

LIQ 1X50ML/1GM LAG III LAG kód SÚKL: 0100025

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.5.2008).

AKNEMYCIN 2000

46/244/93-C

D: Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Německo

B: UNG 1X25GM/500MG TUB kód SÚKL: 0097513

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.5.2008).

AKNEMYCIN PLUS

46/268/02-C

D: Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Německo

B: DRM SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0030902

IS: Dermatologica

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.5.2008).

AKNEROXID 10

46/631/92-C

AKNEROXID 5

46/631/92-C

D: Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Německo

B: GEL 1X50GM 5% TUB kód SÚKL: 0097511

GEL 1X50GM 10% TUB kód SÚKL: 0097512

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.5.2008).

AMBEX

52/031/06-C

D: WALMARK A.S., TRINEC, Česká republika
B: POR TBL EFF 10X60MG TBC kód SÚKL: 0100425
POR TBL EFF 20X60MG TBC kód SÚKL: 0100426
PE: 48
ZR: Převod dokumentace do CTD formátu.
Změna specifikace přípravku.
Změna doby použitelnosti.

ANALERGIN

24/326/02-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030899
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0030900
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031001
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0031007
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107849
ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku-jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.5.2008).
Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou-nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 11.5.2008).
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku-přidání nové zkoušky (s účinností od 11.5.2008).

ASPIRIN

07/136/91-C

ASPIRIN 100

07/136/91-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0046216
POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046217
POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046218
POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046219
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0046220
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0046221
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0046222
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku – pouze pro Aspirin 100.

ATACAND 16 mg

58/409/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 7X16MG BLI kód SÚKL: 0053387
POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0053388
POR TBL NOB 28X16MG BLI kód SÚKL: 0053389
POR TBL NOB 56X16MG BLI kód SÚKL: 0053390
POR TBL NOB 98X16MG BLI kód SÚKL: 0053391
POR TBL NOB 100X16MG TBC kód SÚKL: 0053392
ZR: Změna názvu adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.5.2008).

ATACAND 4 mg

58/407/99-C

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

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0053376
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0053377
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0053378
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0053379
POR TBL NOB 98X4MG BLI kód SÚKL: 0053380

ZR: Změna názvu adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.5.2008).

ATACAND 8 mg

58/408/99-C

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

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0053381
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0053382
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0053383
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0053384
POR TBL NOB 98X8MG BLI kód SÚKL: 0053385
POR TBL NOB 100X8MG TBC kód SÚKL: 0053386

ZR: Změna názvu adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.5.2008).

ATACAND PLUS 16+12,5 mg

58/567/00-C

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

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0058065
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0058066
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0058067
POR TBL NOB 100(TBC kód SÚKL: 0058068

ZR: Změna názvu adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.5.2008).

AUGMENTIN 1,2 G

15/147/88-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 10X1.2GM VIA kód SÚKL: 0066020
INJ PLV SOL 5X1.2GM VIA kód SÚKL: 0092207

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 14.5.2008).

AUGMENTIN 600 mg

15/147/88-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 1X600MG VIA kód SÚKL: 0088484
INJ PLV SOL 10X600MG VIA kód SÚKL: 0092206

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 14.5.2008).

BACTROBAN NASAL

69/384/95-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: UNG NAS 1X3GM/60MG TUB kód SÚKL: 0089227

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

BALNEUM HERMAL

46/323/92-C

D: Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Německo

B: DRM BAL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0050114
DRM BAL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0060403

DRM BAL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0060404
DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0060405
DRM BAL 2X500ML LAG kód SÚKL: 0060406
DRM BAL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0092565

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.5.2008).

BALNEUM HERMAL F

46/325/92-C

D: Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Německo
B: LIQ 1X100ML LAG kód SÚKL: 0060407
LIQ 1X200ML LAG kód SÚKL: 0060408
LIQ 1X500ML LAG kód SÚKL: 0060409
LIQ 2X500ML(1000ML) LAG kód SÚKL: 0060410

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.5.2008).

BALNEUM HERMAL PLUS

46/324/92-C

D: Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Německo
B: DRM BAL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0052226
DRM BAL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0060411
DRM BAL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0060412
DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0060413
DRM BAL 2X500ML LAG kód SÚKL: 0060414

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.5.2008).

BECODISKS 100

14/185/92-C

BECODISKS 200

14/185/92-C

BECODISKS 400

14/185/92-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INH PLV DOS 7X8DÁVEK BLI kód SÚKL: 0056088
INH PLV DOS 15X8DÁVEK BLI kód SÚKL: 0083044
INH PLV DOS 15X8DÁVEK BLI kód SÚKL: 0083045

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.5.2008).

BEGRIVAC

59/523/97-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO.KG, MARBURG, Německo

B: INJ SUS 1X0.5ML+ST ISP kód SÚKL: 0032676
INJ SUS 1X0.5ML+JE ISP kód SÚKL: 0032677
INJ SUS 10X0.5ML+ST ISP kód SÚKL: 0032678
INJ SUS 10X0.5ML+JE ISP kód SÚKL: 0032679

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.3.2008).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 24.4.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BETAXA 20

58/343/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0015544

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095400

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0095401

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095402

ZR: Změna v kontrolní metodě stanovení nečistot v léčivé látce Betaxololi hydrochloridum.

BISATUM 10 mg

31/323/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107883

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0107884

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu (OPA/Al/PVC folie).

BISATUM 20 mg

31/324/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107881

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0107882

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu (OPA/Al/PVC folie).

BISATUM 40 mg

31/325/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107879

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0107880

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu (OPA/Al/PVC folie).

BISOGAMMA 5

77/241/03-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0040535

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040537

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040547

ZR: Změna složení potahové vrstvy léčivého přípravku.

BRAUNOVIDON GAZA S MASTI

32/173/98-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: LIG IPR 1X7.5X10CM MDC kód SÚKL: 0016324

LIG IPR 1X20X10CM MDC kód SÚKL: 0016325

LIG IPR 10X7.5X10CM MDC kód SÚKL: 0016326

LIG IPR 100X7.5X10CM MDC kód SÚKL: 0016327

LIG IPR 10X20X10CM MDC kód SÚKL: 0016328

LIG IPR 100X20X10CM MDC kód SÚKL: 0016329

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou-nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 29.5.2008).

BROMHEXIN-EGIS

52/039/88-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X8MG TBC kód SÚKL: 0059530
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0059531
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

BROMHEXIN-EGIS

52/040/88-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR SOL 1X60ML/120MG LAG kód SÚKL: 0059392
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 15.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.3.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 15.3.2008).

CASODEX 150

44/167/01-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0030830
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.5.2008).

CASODEX 50

44/570/96-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0012333
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.5.2008).

CAVERJECT 20 µg

83/022/95-B/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X20RG VIA kód SÚKL: 0075816
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.5.2008).

COLDREX MAXGRIP CITRON

07/166/02-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0032421
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)-ostatní látky (s účinností od 21.5.2008).

CORDARONE

13/135/82-C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X200MG STR kód SÚKL: 0013767
POR TBL NOB 60X200MG STR kód SÚKL: 0013768
ZR: Změna textu SPC v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

CRESTOR 10 mg

31/314/03-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049692

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0049699
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.5.2008).

CRESTOR 20 mg 31/315/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049706

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0049713

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.5.2008).

CRESTOR 40 mg 31/316/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049720

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0049727

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.5.2008).

CURAM 156,25 mg/5 ml 15/158/00-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0053566

PLV SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0053567

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 23.5.2008).

CURAM 312,5 mg/5 ml 15/159/00-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0053570

PLV SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0053571

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 23.5.2008).

CURAM 375 mg 15/033/03-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 21X375MG STR kód SÚKL: 0005725

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 21.5.2008).

CURAM 625 mg 15/160/00-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 12X625MG STR kód SÚKL: 0053574

POR TBL FLM 15X625MG STR kód SÚKL: 0053575

POR TBL FLM 16X625MG STR kód SÚKL: 0053576

POR TBL FLM 21X625MG STR kód SÚKL: 0053577

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 21.5.2008).

CURATODERM 46/686/96-C

D: Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Německo
B: DRM UNG 1X60GM TUB kód SÚKL: 0056582
DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0084566
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.5.2008).

DERMAZULEN 46/347/69-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0000843
ZR: Změna výrobního postupu konečného přípravku-doba sterilizace mast'ového základu.

DICETEL 73/191/84-C

D: SOLVAY PHARMA, SURESNES, Francie
B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0059689
ZR: Změna v předkládání PSUR - vlastní data.

DOXIUM 500 85/249/92-C

D: OM PORTUGUESA, AMADORA, Portugalsko
B: POR CPS DUR 60X500MG BLI kód SÚKL: 0017007
POR CPS DUR 30X500MG BLI kód SÚKL: 0017008
ZR: Změna názvu léčivé látky (s účinností od 8.5.2008).

DUPHALAC 80/141/92-S/C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR SIR 1X200ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062563
POR SIR 1X300ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062564
POR SIR 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062565
POR SIR 1X200ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081454
POR SIR 1X300ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081455
POR SIR 1X500ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081456
ZR: Změna v předkládání PSUR - vlastní data.

DUPHASTON 56/153/00-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0059870
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DUSPATALIN RETARD 73/624/99-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR CPS RDR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0100301
ZR: Změna v předkládání PSUR - vlastní data.

ENCEPUR PRO DĚTI 59/682/93-C

ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ 59/682/93-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO.KG, MARBURG,
Německo
B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032825
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032826
INJ SUS 1X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032827

INJ SUS 10X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032828

INJ SUS 1X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042469

INJ SUS 10X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042470

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného Přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.5.2008).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 14.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.5.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

EXACYL

16/402/91-S/C

D: SANOFI WINTHROP, GENTILLY CEDEX, Francie

B: POR SOL 5X10ML/1GM AMP kód SÚKL: 0022103

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 20.5.2008).

EXACYL

16/403/91-S/C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

B: INJ SOL 5X5ML/500MG AMP kód SÚKL: 0049990

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 20.5.2008).

EXACYL

16/401/91-S/C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0042613

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 20.5.2008).

EXTRANEAL

87/813/99-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1.5LT-Y VAK kód SÚKL: 0002839

DLP PRN SOL 5X2LT-Y VAK kód SÚKL: 0002840

DLP PRN SOL 4X2.5LT-Y VAK kód SÚKL: 0002841

DLP PRN SOL 5X2LT-V VAK kód SÚKL: 0049464

DLP PRN SOL 4X2.5ML-V VAK kód SÚKL: 0049465

DLP PRN SOL 6X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0057575

DLP PRN SOL 6X1.5LT-LI VAK kód SÚKL: 0081265

DLP PRN SOL 5X2LT-LI VAK kód SÚKL: 0081359

DLP PRN SOL 5X2.5LT-LI VAK kód SÚKL: 0081461

ZR: Změna specifikace pomocné látky-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 17.5.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-přidání nové zkoušky do specifikace-léčivé látky (s účinností od 17.5.2008).

FERMALAC VAGINAL

54/902/92-S/C

D: LALLEMAND/ROSELL INSTITUT, BLAGNAC CEDEX, Francie

B: CPS VAG 10 TBC kód SÚKL: 0010553

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 1.6.2008).

FLEBOGAMMA 5% 0,5 G

59/153/95-C

FLEBOGAMMA 5% 10 G

59/153/95-C

FLEBOGAMMA 5% 2,5 G

59/153/95-C

FLEBOGAMMA 5% 5 G

59/153/95-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X10ML/0.5GM VIA kód SÚKL: 0085513

INF SOL 1X50ML/2.5GM VIA kód SÚKL: 0085514

INF SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0085515

INF SOL 1X200ML/10GM VIA kód SÚKL: 0085516

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 29.5.2008).

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

FLOLAN 1,5 mg

83/384/01-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INF PSO LQF 1X1.5MG VIA kód SÚKL: 0020912

INF PSO LQF 1X1.5MG VIA kód SÚKL: 0020913

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.6.2008).

FLUARIX

59/1184/93-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0032311

INJ SUS 1X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0077058

INJ SUS 20X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0100223

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.3.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUCINAR

46/063/74-S/C

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

B: DRM UNG 1X15GM 0.025% TUB kód SÚKL: 0003388

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 14.5.2008).

Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.5.2008).

FLUDARA

44/839/94-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0059058

ZR: Změna místa výroby přípravku.

Změna velikosti šarže přípravku.
Malé změny ve výrobním procesu přípravku.
Změna vnitřního obalu přípravku – materiálu pryžových zátek.

GABITRIL 10 mg

21/219/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0017065

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0017066

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2.Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

GABITRIL 15 mg

21/220/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X15MG TBC kód SÚKL: 0017067

POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0017068

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2.Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

GABITRIL 5 mg

21/218/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0017069

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0017070

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2.Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

GYNIPRAL 0,5 mg

54/283/95-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0075173

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 14.5.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 14.5.2008).

CHLOE

17/155/04-C

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

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0013939

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0013940

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 24.9.2007).

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-schválené látky (s účinností od 30.4.2008).

INFLUVAC

59/1004/97-C

D: SOLVAY BIOLOGICALS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0119649
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0119650
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0119651
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0119652

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.5.2008).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

KARON

83/527/95-C

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

B: INJ 0.2ML/100RG+SOL AMP kód SÚKL: 0070426

ZR: Změna velikosti šarže pro rozpouštědlo (přidání další velikosti).

KUTERID

46/186/87-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0088495

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 16.5.2008).

LAMIGER 100 mg

21/074/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL SUS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0137227

POR TBL SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0137228

POR TBL SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0137229

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 14.5.2008).

LAMIGER 200 mg

21/075/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL SUS 10X200MG BLI kód SÚKL: 0137224

POR TBL SUS 50X200MG BLI kód SÚKL: 0137225

POR TBL SUS 30X200MG BLI kód SÚKL: 0137226

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 14.5.2008).

LITALIR

44/652/93-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X500MG TBC kód SÚKL: 0057345

ZR: Změna popisu výroby přípravku.

MALTOFER FOL TABLETY

12/318/03-C

D: VIFOR FRANCE SA, LEVALLOIS-PERRET, Francie

B: POR TBL MND 30 BLI kód SÚKL: 0016593

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 8.5.2008).

MALTOFER TABLETY

12/317/03-C

D: VIFOR FRANCE SA, LEVALLOIS-PERRET, Francie
B: POR TBL MND 30X100MG BLI kód SÚKL: 0016594
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 8.5.2008).

MAR RHINO 0,05% NOSNÍ SPREJ

69/276/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: NAS SPR SOL 15ML/7.5MG SPP kód SÚKL: 0107738
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání. Po prvním otevření se lék nesmí užívat déle než rok.
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku-po prvním otevření (s účinností od 22.5.2008).

MAR RHINO 0,1% NOSNÍ SPREJ

69/277/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: NAS SPR SOL 15ML/15MG SPP kód SÚKL: 0107739
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání. Po prvním otevření se nesmí přípravek užívat déle než 1 rok.
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku-po prvním otevření (s účinností od 22.5.2008).

MEPIVASTESIN

01/482/96-C

D: 3M ESPE AG, SEEFELD, Německo
B: INJ SOL 50X1.7ML ISP kód SÚKL: 0076538
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)-ostatní látky (s účinností od 8.5.2008).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 8.5.2008).

MONOFLAM RETARD

29/1064/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo
B: POR CPS RDR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032602
POR CPS RDR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0032603
POR CPS RDR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0032604
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 21.5.2008).

NEUROL 0,5

70/134/03-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
PP: PVC/PVDC/AL blistr, krabička.
B: POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0006618
PE: 24
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 14.5.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od

30.5.2008).

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

NORETHISTERON ZENTIVA

56/999/69-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0125226

ZR: Změna specifikace přípravku.

Změna kontrolních metod pro přípravek.

NORSPAN 10 µg/H

65/159/05-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: DRM EMP TDR 1X10MG MDC kód SÚKL: 0019097

DRM EMP TDR 2X10MG MDC kód SÚKL: 0019098

DRM EMP TDR 3X10MG MDC kód SÚKL: 0019099

DRM EMP TDR 4X10MG MDC kód SÚKL: 0019100

DRM EMP TDR 5X10MG MDC kód SÚKL: 0019101

DRM EMP TDR 8X10MG MDC kód SÚKL: 0137203

DRM EMP TDR 10X10MG MDC kód SÚKL: 0137204

DRM EMP TDR 12X10MG MDC kód SÚKL: 0137205

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 5.10.2006).

Aktualizace příbalové informace a obalu (s účinností od 1.6.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 28.11.2005).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

NORSPAN 20 µg/H

65/160/05-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: DRM EMP TDR 1X20MG MDC kód SÚKL: 0019102

DRM EMP TDR 2X20MG MDC kód SÚKL: 0019103

DRM EMP TDR 3X20MG MDC kód SÚKL: 0019104

DRM EMP TDR 4X20MG MDC kód SÚKL: 0019105

DRM EMP TDR 5X20MG MDC kód SÚKL: 0019106

DRM EMP TDR 8X20MG MDC kód SÚKL: 0137206

DRM EMP TDR 10X20MG MDC kód SÚKL: 0137207

DRM EMP TDR 12X20MG MDC kód SÚKL: 0137208

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 5.10.2006).

Aktualizace příbalové informace a obalu (s účinností od 1.6.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 28.11.2005).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

NORSPAN 5 µg/H

65/158/05-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: DRM EMP TDR 1X5MG MDC kód SÚKL: 0019092

DRM EMP TDR 2X5MG MDC kód SÚKL: 0019093

DRM EMP TDR 3X5MG MDC kód SÚKL: 0019094
DRM EMP TDR 4X5MG MDC kód SÚKL: 0019095
DRM EMP TDR 5X5MG MDC kód SÚKL: 0019096
DRM EMP TDR 8X5MG MDC kód SÚKL: 0137200
DRM EMP TDR 10X5MG MDC kód SÚKL: 0137201
DRM EMP TDR 12X5MG MDC kód SÚKL: 0137202

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 5.10.2006).

Aktualizace příbalové informace a obalu (s účinností od 1.6.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 28.11.2005).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

ONDANSETRON B. BRAUN 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 20/413/07-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0117227

INJ SOL 10X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0117228

INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0117229

INJ SOL 10X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0117230

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti (s účinností od 23.11.2007).

PENTASA SACHET 2 G

29/669/07-C

D: FERRING-LÉČIVA, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika

B: POR GRA PRO 60X2G SCC kód SÚKL: 0119539

POR GRA PRO 10X2G SCC kód SÚKL: 0119540

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.5.2008).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 13.5.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.5.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.5.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 13.5.2008).

PERINDOPRIL ARGININE 2,5 mg/INDAPAMIDE 0,625 mg SERVIER 58/501/06-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0006460

POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0006461

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0006462

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0006463

POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0006464

POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0006465

POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0006466

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0006467
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0006468
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0006469

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 9.5.2008).

PIRACETAM-EGIS 1200 mg

06/288/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X1200MG TBC kód SÚKL: 0081426

POR TBL FLM 60X1200MG TBC kód SÚKL: 0081427

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.5.2008).

PIRACETAM-EGIS 400 mg

06/187/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: TBL OBD 60X400MG TBC kód SÚKL: 0046128

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.5.2008).

PIRACETAM-EGIS 800 mg

06/188/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: TBL OBD 30X800MG TBC kód SÚKL: 0046126

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.5.2008).

PRESTARIUM NEO COMBI

58/502/06-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0122681

POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0122682

POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0122683

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0122684

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0122685

POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0122686

POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0122687

POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0122688

POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0122689

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0122690

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 9.5.2008).

PRIMENE 10%

76/642/95-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 20X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0107472

INF SOL 10X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0107475

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky Taurin.

PRIMOVIŠT 0,25 mmol/ml, INJEKČNÍ ROZTOK

48/177/04-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0016167

INJ SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0016168

INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0016169

INJ SOL 10X7.5ML VIA kód SÚKL: 0016170

INJ SOL 5X7.5ML VIA kód SÚKL: 0016171

INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0016172

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0016173

INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0016174
INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0016175
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 30.8.2007).
Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 18.10.2007).
Změna SPC v bodu 6.6 – Způsob použití s účinností od 18.10.2007).

PRIMOVIŠT 0,25 mmol/ml, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE
48/178/04-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 10X10ML PS ISP kód SÚKL: 0016176
INJ SOL 5X10ML PS ISP kód SÚKL: 0016177
INJ SOL 1X10ML PS ISP kód SÚKL: 0016178
INJ SOL 1X7.5ML PS ISP kód SÚKL: 0016179
INJ SOL 5X7.5ML PS ISP kód SÚKL: 0016180
INJ SOL 10X7.5ML PS ISP kód SÚKL: 0016181
INJ SOL 10X5ML PS ISP kód SÚKL: 0016182
INJ SOL 5X5ML PS ISP kód SÚKL: 0016183
INJ SOL 1X5ML PS ISP kód SÚKL: 0016184
PE: 60, doba použitelnosti po prvním otevření obalu se neuplatňuje. Přípravek musí být použit ihned po otevření
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 30.8.2007).
Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 18.10.2007).
Změna SPC v bodu 6.6 – Způsob použití (s účinností od 18.10.2007).
Změna doby použitelnosti přípravku (s účinností od 18.10.2007).

RABIPUR 59/120/86-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO.KG, MARBURG, Německo
B: INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0016059
INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0075379
INJ PSO LQF 5X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0090996
ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 19.3.2008).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

SEROQUEL 100 68/455/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013332
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0058174
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0077039
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 20.5.2008).

SEROQUEL 200 68/456/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0013335
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0044537
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058175

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 20.5.2008).

SEROQUEL 25

68/454/99-C

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

B: POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0013328

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0044535

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0058173

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát

shody s Evropským lékopisem (s účinností od 20.5.2008).

SEROQUEL STARTER

68/713/99-C

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

B: POR TBL FLM 6X25+2X100MG BLI kód SÚKL: 0001171

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát

shody s Evropským lékopisem (s účinností od 20.5.2008).

STRUCTOLIPID 20 %

76/532/00-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF 1X500ML VAK kód SÚKL: 0031975

INF 1X250ML VAK kód SÚKL: 0031976

INF 10X250ML VAK kód SÚKL: 0031977

INF 10X500ML VAK kód SÚKL: 0064600

INF 12X500ML VAK kód SÚKL: 0064639

ZR: Změna maximální velikosti šarže pro léčivou látku.

SUPRACAIN 4%

01/169/87-C

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

B: INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0093109

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-.ostatní změny kontrolní metody,
včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.5.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s
účinností od 23.5.2008).

TAZUMARA

44/129/07-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0108750

ZR: Změna místa výroby přípravku.

Změna velikosti šarže přípravku.

Malé změny ve výrobním procesu přípravku.

Změna vnitřního obalu přípravku – materiálu pryžových zátek.

TEARS NATURALE II

64/190/00-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: GTT OPH 1X15ML UGT kód SÚKL: 0049629

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZR: Změna výrobce léčivého přípravku (přidání alternativního výrobce).

Změna formátu farmaceutické dokumentace.
Změna specifikace léčivého přípravku.
Změna podmínek uchovávání.
Změna analytických metod pro konečný přípravek.

TETAVAX

59/1026/94-C

D: AVENTIS PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ 1X0.5ML-STŘ. ISP kód SÚKL: 0083443

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 23.5.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TETRACT-HIB

59/268/00-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0085013

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 23.5.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TIENAM I.V.500 mg

15/104/87-A/C

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

B: INF PLV SOL 1X5LAH/115ML VIA kód SÚKL: 0014583

INF PLV SOL 1X25LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0128818

ZR: Změna velikosti vnitřního obalu přípravku.

Přidání výrobního místa přípravku, kde probíhá plnění (pouze pro 20 ml lahvičky).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

TORVACARD 10

31/204/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015118

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0015119

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0019584

POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0019585

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0019590

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0019591

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.10.2007).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 5.12.2007).

Přidání nového výrobce pro pomocnou látku – monohydrát laktosy: Friesland Food Domo, Zwolle, Nizozemsko.

Přidání nového výrobce pro pomocnou látku – monohydrát laktosy: DMV International BV, Veghel, Nizozemsko.

TORVACARD 20

31/205/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0015120

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015121

POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0019586

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0019587

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0019592

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0019593

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.10.2007).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 5.12.2007).

Přidání nového výrobce pro pomocnou látku – monohydrát laktosy: Friesland Food Domo, Zwolle, Nizozemsko.

Přidání nového výrobce pro pomocnou látku – monohydrát laktosy: DMV International BV, Veghel, Nizozemsko.

Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 3.10.2007).

TORVACARD 40

31/206/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0015122

POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0015123

POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0019588

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0019589

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0019594

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0019595

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.10.2007).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 5.12.2007).

Přidání nového výrobce pro pomocnou látku – monohydrát laktosy: Friesland Food Domo, Zwolle, Nizozemsko.

Přidání nového výrobce pro pomocnou látku – monohydrát laktosy: DMV International BV, Veghel, Nizozemsko.

TRAMABENE 100 INJEKCE

65/158/99-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0012478

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)-ostatní látky (s účinností od 21.5.2008).

TRAMABENE 50 INJEKCE

65/157/99-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0012477

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)-ostatní látky (s účinností od 21.5.2008).

TRIMEPRANOL 10 mg

58/038/72-S/C

D: MEDICAMENTA A.S., PRAHA-Jankovcova, Česká republika

B: POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0002483

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 28.5.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 28.5.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.5.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 28.5.2008).

TRITACE 1,25

58/124/98-C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

B: POR TBL NOB 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056972

POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056973

POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056974

POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056975

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.5.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.5.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 18.5.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.5.2008).

TRITACE 2,5

58/125/98-C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056976

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056977

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056978

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056979

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.5.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.5.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 18.5.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.5.2008).

TRITACE 5

58/126/98-C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0056980

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0056981

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0056982

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0056983

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.5.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.5.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 18.5.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.5.2008).

TRITAZIDE 2,5 mg/12,5 mg

58/255/00-C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0125098

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 21.5.2008).

TRITAZIDE 5 mg/25 mg

58/254/00-C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0125099

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 21.5.2008).

UBRETID 5 mg

67/004/70-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0002130

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0002360

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 14.5.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od

14.5.2008).

VERAL 75 RETARD

29/413/00-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0021728

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 9.5.2008).

VERRUMAL

46/885/94-C

D: Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Německo

B: DRM SOL 1X13ML LAG kód SÚKL: 0060890

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.5.2008).

VOLUVEN

75/234/01-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 10X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003261

INF SOL 10X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003262

INF SOL 10X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003263

INF SOL 20X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003264

INF SOL 10X500ML+P VAK kód SÚKL: 0003265

INF SOL 15X500ML +P VAK kód SÚKL: 0003266

INF SOL 25X250ML PVCV VAK kód SÚKL: 0003270

INF SOL 1X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100185

INF SOL 5X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100186

INF SOL 35X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100187

INF SOL 40X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100188

INF SOL 1X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100189

INF SOL 5X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100190

INF SOL 20X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100191

INF SOL 30X250ML VAK+P VAK kód SÚKL: 0103538

INF SOL 15X500ML PVCV VAK kód SÚKL: 0107652

ZR: Změna specifikace léčivé látky HES 130/0,4.

WOBENZYM

87/322/91-C

D: MUCOS PHARMA GMBH & CO., GERETSRIED, Německo

B: DRG 40 BLI kód SÚKL: 0094850

DRG 200 BLI kód SÚKL: 0096405

DRG 800 LAG kód SÚKL: 0096406

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 11.5.2008).

Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek-enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním (s účinností od 11.5.2008).

Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku-zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek-aromat (s účinností od 11.5.2008).

Upřesnění způsobu uchovávání přípravku (s účinností od 11.5.2008).
