

Změny v registracích v období: od 18.9.2008 do 24.9.2008

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

AGAPURIN SR 400

83/360/07-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL PRO 20X400 MG BLI kód SÚKL: 0020026
POR TBL PRO 50X400 MG BLI kód SÚKL: 0020027
POR TBL PRO 100X400 MG BLI kód SÚKL: 0020028
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.

AGGRENOX

16/390/00-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR CPS RDR 30X25MG TBC kód SÚKL: 0057363
POR CPS RDR 60X25MG TBC kód SÚKL: 0057364
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 11.10.2008).

AMBEX

52/031/06-C

D: WALMARK A.S., TŘINEC, Česká republika
B: POR TBL EFF 10X60MG TBC kód SÚKL: 0100425
POR TBL EFF 20X60MG TBC kód SÚKL: 0100426
ZR: Změna právního základu národní registrace - z literární na generickou (Evropský referenční přípravek Mucosolvan Brausetabletten 60 mg, Boehringer Ingelheim Pharma, Německo)

ANAYA

44/030/08-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0142085
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 25.9. 2008).

ANTISTAX

94/370/01-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR CPS DUR 20X180MG BLI kód SÚKL: 0052592
POR CPS DUR 50X180MG BLI kód SÚKL: 0052593
POR CPS DUR 100X180MG BLI kód SÚKL: 0052594
POR CPS DUR 3X20X180MG BLI kód SÚKL: 0052595

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 25.9.2008).

APO-DICLO SR 100

29/811/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL RET 30X100MG TBC kód SÚKL: 0125121

POR TBL RET 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125122

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.9.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.9.2008).

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 26.9.2008).

ARGOFAN 37.5

30/311/06-C

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

B: POR TBL NOB 30X37.5 MG BLI kód SÚKL: 0018309

POR TBL NOB 60X37.5 MG BLI kód SÚKL: 0018310

POR TBL NOB 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0018311

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku (v bodech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

ARGOFAN 50

30/312/06-C

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

B: POR TBL NOB 30X50 MG BLI kód SÚKL: 0018312

POR TBL NOB 60X50 MG BLI kód SÚKL: 0018313

POR TBL NOB 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0018314

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku (v bodech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

ARGOFAN 75

30/313/06-C

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

B: POR TBL NOB 30X75 MG BLI kód SÚKL: 0018315

POR TBL NOB 60X75 MG BLI kód SÚKL: 0018316

POR TBL NOB 100X75 MG BLI kód SÚKL: 0018317

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku (v bodech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

AVAXIM 160

59/916/97-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0107133

ZR: Změna specifikace meziproduktů a léčivé látky.

Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

Změna specifikace Virus Seeds Lots.

Změna v kontrolních metodách pro Virus Seeds.

Změna specifikace WCB a WC sub-B.

Změny v kontrolních metodách pro WCB a WC sub-B.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BATRAFEN KRÉM

26/1231/94-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0076150
ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

BATRAFEN VAGINÁLNÍ KRÉM

54/143/95-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: VAG CRM 40GM+6APL. TUB kód SÚKL: 0076153
ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

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: Přidání alternativní budovy pro sterilní filtraci.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

CEFOBID 1 G

15/118/83-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0017041
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.9.2008).

CEFUROXIM PLIVA 125 mg

15/438/06-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0107726
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CEFUROXIM PLIVA 250 mg TBL.

15/329/06-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0107365
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CEFUROXIM PLIVA 500 mg TBL.

15/330/06-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0107366
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CIPHIN 250

42/270/98-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0053201
ZR: Změna výrobního procesu přípravku.

CIPHIN 500

42/271/98-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0053202
ZR: Změna výrobního procesu přípravku.

CIPRUM 250 mg TBL.

42/105/04-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0042767
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CIPRUM 500 mg TBL.

42/106/04-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0042768
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CIPRUM 750 mg TBL.

42/107/04-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0042769
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CISPLATIN-TEVA 0,5 mg/ml

44/259/99-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 1X200ML/100MG LAG kód SÚKL: 0011472
INF SOL 1X100ML/50MG LAG kód SÚKL: 0011473
INF SOL 1X50ML/25MG LAG kód SÚKL: 0011475
INF SOL 1X20ML/10MG LAG kód SÚKL: 0011476
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CISPLATIN-TEVA 1 mg/ml

44/501/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0049849
INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0049851
INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0049852
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CLAREXID 250 mg TBL.

15/057/07-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0023329
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0023330
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CLAREXID 500 mg TBL.

15/058/07-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0023331
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0023332
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CLARINASE REPETABS

24/117/95-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,
Belgie
B: POR TBL RET 7 BLI kód SÚKL: 0064934

POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0083059
ZR: Změna v předkládání PSUR.
Poznámka: Pozor! Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu (ve
znění zákona č. 167/1998 Sb.).

CLARITINE 24/1061/92-S/C
D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,
Belgie
B: POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0069416
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CLARITINE 24/001/92-S/C
D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,
Belgie
B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0013849
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0057580
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0083527
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0097781
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CLIMARA 100 56/684/96-C
D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: DRM EMP TDR 4X7.8MG MDC kód SÚKL: 0057365
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.9.2008).

CLIMARA 50 56/683/96-C
D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: DRM EMP TDR 4X3.9MG MDC kód SÚKL: 0057358
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.9.2008).

CONCOR 10 41/304/89-B/C
D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094163
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.9.2008).
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 19.9.2008).

CONCOR 5 41/304/89-A/C
D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0094164
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.9.2008).
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 19.9.2008).

CONCOR COR 10 mg 77/028/01-C
D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0003824
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0003825

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.9.2008).

CONCOR COR 2,5 mg

77/026/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003801

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003802

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.9.2008).

CONCOR COR 5 mg

77/027/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0003822

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0003823

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.9.2008).

COVEREX

58/065/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0023748

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a následně i textu příbalové informace.

CYNT 0,2

58/385/96-C

CYNT 0,3

58/385/96-C

CYNT 0,4

58/385/96-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 30X0.2MG BLI kód SÚKL: 0040384

POR TBL FLM 30X0.3MG BLI kód SÚKL: 0040386

POR TBL FLM 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0040388

POR TBL FLM 98X0.2MG BLI kód SÚKL: 0125389

POR TBL FLM 98X0.3MG BLI kód SÚKL: 0125390

POR TBL FLM 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0125391

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DACARBAZIN LACHEMA 100

44/171/86-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0057544

INJ PLV SOL 10X100MG VIA kód SÚKL: 0088440

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DACARBAZIN LACHEMA 200

44/172/86-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0057543

INJ PLV SOL 10X200MG VIA kód SÚKL: 0088441

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DUOMOX 1000

15/270/93-C

DUOMOX 125

15/270/93-C

DUOMOX 250

15/270/93-C

DUOMOX 375

15/270/93-C

DUOMOX 500

15/270/93-C

DUOMOX 750

15/270/93-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

PP: Bílé nebo téměř bílé, podlouhlé tablety s dělicí rýhou na jedné straně, na druhé straně s logem a u síly:

125 mg	s označením	231	délka tablety	10,4-10,6 mm	šířka tablety	5,4-5,6 mm
250 mg		232		12,9-13,1		6,9-7,1
375 mg		233		14,9-15,1		7,9-8,1
500 mg		234		16,4-16,6		8,4-8,6
750 mg		235		18,9-19,1		9,9-10,1
1000 mg		236		20,9-21,1		10,9-11,1

B: POR TBL NOB 14X750MG BLI kód SÚKL: 0019750
POR TBL NOB 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0019751
POR TBL NOB 20X125MG BLI kód SÚKL: 0062048
POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0062049
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0062050
POR TBL NOB 20X750MG BLI kód SÚKL: 0062051
POR TBL NOB 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0062052
POR TBL NOB 20X375MG BLI kód SÚKL: 0062053

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 7.9.2008).

Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost

- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou (s účinností od 7.9.2008).

EMOXEN GEL

29/098/05-C

D: EMO-FARM SP. Z O.O., KSAWERÓW, Polsko

B: DRM GEL 50GM TUB kód SÚKL: 0100288

DRM GEL 100GM TUB kód SÚKL: 0100289

ZR: Přidání nových parametrů ve specifikacích pomocných látek.

ENTOCORT 3 mg

56/1056/97-C

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

B: CPS RET 50X3MG TBC kód SÚKL: 0012701

CPS RET 100X3MG TBC kód SÚKL: 0012702

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ENTOCORT KLYZMA 2 mg

56/770/97-C

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

B: TBL ENM 7X2MG+SOL BLI kód SÚKL: 0083424

ZR: Změna v předkládání PSUR.

EQUORAL

59/084/02-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: POR SOL 1X50ML/5GM PIP kód SÚKL: 0006408

ZR: Změna v předkládání PSUR.

EQUORAL 100 mg

59/083/02-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0010185

POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085238

POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085239

ZR: Změna v předkládání PSUR.

EQUORAL 25 mg

59/081/02-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0010183

POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0085233

POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0085234

ZR: Změna v předkládání PSUR.

EQUORAL 50 mg

59/082/02-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0010184

POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0085236

POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0085237

ZR: Změna v předkládání PSUR

FENOFIBRAT 67 IVAX

31/395/03-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: POR CPS DUR 90X67MG BLI kód SÚKL: 0100276

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FENTAHEXAL 100

65/091/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 3X10MG MDC kód SÚKL: 0017309

DRM EMP TDR 5X10MG MDC kód SÚKL: 0017310

DRM EMP TDR 7X10MG MDC kód SÚKL: 0017311

DRM EMP TDR 10X10MG MDC kód SÚKL: 0017312

DRM EMP TDR 14X10MG MDC kód SÚKL: 0017313

DRM EMP TDR 20X10MG MDC kód SÚKL: 0017314

ZR: Nová verze EDMF.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTAHEXAL 25

65/088/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 3X2.5MG MDC kód SÚKL: 0017315

DRM EMP TDR 5X2.5MG MDC kód SÚKL: 0017316

DRM EMP TDR 7X2.5MG MDC kód SÚKL: 0017317

DRM EMP TDR 10X2.5MG MDC kód SÚKL: 0017318

DRM EMP TDR 14X2.5MG MDC kód SÚKL: 0017319

DRM EMP TDR 20X2.5MG MDC kód SÚKL: 0017320

ZR: Nová verze EDMF.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTAHEXAL 50

65/089/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 3X5MG MDC kód SÚKL: 0017303

DRM EMP TDR 5X5MG MDC kód SÚKL: 0017304

DRM EMP TDR 7X5MG MDC kód SÚKL: 0017305

DRM EMP TDR 10X5MG MDC kód SÚKL: 0017306

DRM EMP TDR 14X5MG MDC kód SÚKL: 0017307

DRM EMP TDR 20X5MG MDC kód SÚKL: 0017308

ZR: Nová verze EDMF.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTAHEXAL 75

65/090/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 3X7.5MG MDC kód SÚKL: 0017297

DRM EMP TDR 5X7.5MG MDC kód SÚKL: 0017298

DRM EMP TDR 7X7.5MG MDC kód SÚKL: 0017299

DRM EMP TDR 10X7.5MG MDC kód SÚKL: 0017300

DRM EMP TDR 14X7.5MG MDC kód SÚKL: 0017301

DRM EMP TDR 20X7.5MG MDC kód SÚKL: 0017302

ZR: Nová verze EDMF.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FEVARIN 100

30/070/89-B/C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0025094

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0025095

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FEVARIN 50

30/070/89-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0025092

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0025093

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FLUAD

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513

ZR: Přidání alternativní budovy pro sterilní filtraci MF59C.1 adjuvantu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUDARA

44/839/94-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

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

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.9.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.9.2008).

GLUCOSE 10%W/V I.V.B.P.BIEFFE

76/118/95-B/C

D: BIEFFE MEDITAL S.P.A., GROSOTTO (SO), Itálie

PP: a) skleněná infuzní láhev: 30 x 250 ml, 10 x 500 ml

b) vak z plastické hmoty ClearFlex: 50 x 100 ml, 36 x 250 ml, 20 x 500 ml, 12 x 1000 ml

B: INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0142498
INF SOL 12X1000ML VAK kód SÚKL: 0142499
INF SOL 36X250ML VAK kód SÚKL: 0142500
INF SOL 30X250ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0144001
INF SOL 10X500ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0144002
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0144003

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 24.9.2008).
Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 24.9.2008).

GLUCOSE 20%W/V I.V.B.P.BIEFFE

76/118/95-C/C

D: BIEFFE MEDITAL S.P.A., GROSOTTO (SO), Itálie

PP: a) skleněná infuzní láhev: 10 x 500 ml
b) vak z plastické hmoty ClearFlex: 20 x 500 ml, 12 x 1000 ml

B: INF SOL 10X500ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0142491
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0142492
INF SOL 12X1000ML VAK kód SÚKL: 0142493

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 24.9.2008).
Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 24.9.2008).

GLUCOSE 5%W/V I.V.B.P.BIEFFE

76/118/95-A/C

D: BIEFFE MEDITAL S.P.A., GROSOTTO (SO), Itálie

PP: Skleněná infuzní láhev: 25 x 100 ml, 30 x 250 ml, 10 x 500 ml.

B: INF SOL 25X100ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0142495
INF SOL 10X500ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0142496
INF SOL 30X250ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0142497

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 24.9.2008).
Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 24.9.2008).

GYNODIAN DEPOT

56/883/92-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X1ML+STRĚ IJT kód SÚKL: 0009125

ZR: Změna ve výrobním postupu u výrobce.
Změna specifikace přípravku.
Změna při kontrole obalového materiálu podle současných požadavků Ph.Eur.

HAVRIX 1440

59/691/96-C

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

B: INJ SUS 1X1ML+ST+FJ ISP kód SÚKL: 0014321

INJ SUS 1X1ML+ST+SJ ISP kód SÚKL: 0014322

INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572

INJ SUS 1X1ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056573

ZR: Změna shelf life specifikace léčivého přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE

59/690/96-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0056570

INJ SUS 1X0.5ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056571

ZR: Změna v shelf life specifikaci léčivého přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INDIUM(111IN)CHLORIDE

88/380/93-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: INJ SOL 0.3ML /111MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0045982

INJ SOL 0.5ML/185MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0045983

INJ SOL 1ML/370MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0045984

INJ SOL 1.5ML/555MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0045985

INJ SOL 2ML/740MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0045986

INJ SOL 5ML /1850MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0142490

ZR: Změna velikosti balení.

JUMEX 10 mg

27/1230/97-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0053103

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6. Těhotenství a kojení a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Zrušení indikace Alzheimerova choroba.

JUMEX 5 mg

27/044/84-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031036

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6. Těhotenství a kojení a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Zrušení indikace Alzheimerova choroba.

KREON 10 000

49/937/97-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014813

POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014814

POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014815

POR CPS ETD 200 TBC kód SÚKL: 0014816

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 25.9.2008).

KREON 25 000

49/186/84-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014810

POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014811

POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014812

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 25.9.2008).

KREON 40 000

49/046/08-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

HDPE lahvičky s pojistným šroubovacím PP uzávěrem.

B: POR CPS ETD 20X400MG TBC kód SÚKL: 0006612

POR CPS ETD 50X400MG TBC kód SÚKL: 0008504

POR CPS ETD 100X400MG TBC kód SÚKL: 0008505

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 25.9.2008).

LAMICTAL 100 mg

21/802/92-C/C

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

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017141

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0017143

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0144015

POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0144016

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0144017

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0144018

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a s tím spojená změna v příbalové informaci.
Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách.

LAMICTAL 100 mg

21/483/96-C/C

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

B: POR TBL MND+SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042586

POR TBL MND+SUS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0144044

POR TBL MND+SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0144045

POR TBL MND+SUS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0144046

POR TBL MND+SUS 60X100MG BLI kód SÚKL: 0144047

POR TBL MND+SUS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0144048

POR TBL MND+SUS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0144049

POR TBL MND+SUS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0144050

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a s tím spojená změna v příbalové informaci.
Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách.

LAMICTAL 2 mg

21/330/01-C

- D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
- B: POR TBL MND+SUS 30X2MG TBC kód SÚKL: 0059691
- ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a s tím spojená změna v příbalové informaci.
Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách .
-

LAMICTAL 25 mg

21/802/92-A/C

- D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
- B: POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0017131
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017133
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0017135
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0144004
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0144005
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0144006
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0144007
POR TBL NOB 21X25MG START BAL BLI kód SÚKL: 0144008
POR TBL NOB 42X25MG START BAL BLI kód SÚKL: 0144009
- ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a s tím spojená změna v příbalové informaci.
Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách .
-

LAMICTAL 25 mg

21/483/96-B/C

- D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
- B: POR TBL MND+SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0042585
POR TBL MND+SUS 10X25MG BLI kód SÚKL: 0144024
POR TBL MND+SUS 14X25MG BLI kód SÚKL: 0144025
POR TBL MND+SUS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0144026
POR TBL MND+SUS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0144027
POR TBL MND+SUS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0144028
POR TBL MND+SUS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0144029
POR TBL MND+SUS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0144030
POR TBL MND+SUS 60X25MG BLI kód SÚKL: 0144031
POR TBL MND+SUS 21X25MG START BLI kód SÚKL: 0144042
POR TBL MND+SUS 42X25MG START BLI kód SÚKL: 0144043
- ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a s tím spojená změna v příbalové informaci.
Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách .
-

LAMICTAL 5 mg

21/483/96-A/C

- D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
- B: POR TBL MND+SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084167
POR TBL MND+SUS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0144019

POR TBL MND+SUS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0144020

POR TBL MND+SUS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0144021

POR TBL MND+SUS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0144022

POR TBL MND+SUS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0144023

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a s tím spojená změna v příbalové informaci.
Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách.

LAMICTAL 50 mg

21/802/92-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0017137

POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0017139

POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0144010

POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0144011

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0144012

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0144013

POR TBL NOB 42X50MG START BAL BLI kód SÚKL: 0144014

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a s tím spojená změna v příbalové informaci.
Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách .

LAMICTAL 50 mg

21/453/06-C

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

B: POR TBL MND+SUS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0096606

POR TBL MND+SUS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0144032

POR TBL MND+SUS 14X50MG BLI kód SÚKL: 0144033

POR TBL MND+SUS 42X50MG BLI kód SÚKL: 0144034

POR TBL MND+SUS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0144035

POR TBL MND+SUS 56X50MG BLI kód SÚKL: 0144036

POR TBL MND+SUS 60X50MG BLI kód SÚKL: 0144037

POR TBL MND+SUS 90X50MG BLI kód SÚKL: 0144038

POR TBL MND+SUS 100X50MG BLI kód SÚKL: 0144039

POR TBL MND+SUS 200X50MG BLI kód SÚKL: 0144040

POR TBL MND+SUS 42X50MG START BLI kód SÚKL: 0144041

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a s tím spojená změna v příbalové informaci.
Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách .

LEKOPROST

87/010/03-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0107793

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0125339

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 11.10.2008).

LODOZ 10 mg

58/359/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013605

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky (hydrochlorothiazidu).

Update modulu 3.2.S – včetně převedení ASMF pro bisoprolol hemifumarate do CTD.

Změna specifikace léčivé látky.

Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

LODOZ 2,5 mg

58/357/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013601

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky (hydrochlorothiazidu).

Update modulu 3.2.S – včetně převedení ASMF pro bisoprolol hemifumarate do CTD.

Změna specifikace léčivé látky.

Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

LODOZ 5 mg

58/358/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013603

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky (hydrochlorothiazidu).

Update modulu 3.2.S – včetně převedení ASMF pro bisoprolol hemifumarate do CTD.

Změna specifikace léčivé látky.

Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

MEGACE SUSP.

56/150/00-C

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

B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0053143

POR SUS 1X240ML LAG kód SÚKL: 0053145

POR SUS 1X480ML LAG kód SÚKL: 0053147

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s aktualizací informací u přípravku.

Upřesnění lékové formy.

NO-SPA

73/085/71-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0107807

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické informace, s navazující změnou v příbalové informaci.

NO-SPA

73/086/71-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0122398

INJ SOL 5X4ML/80MG AMP kód SÚKL: 0122399

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu přípravku na obale Braillovým písmem se nevyžaduje - odůvodnění přijato.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické informace, s navazující změnou v příbalové informaci.

NO-SPA FORTE

73/438/00-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X80MG BLI kód SÚKL: 0107808

POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0107809

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické informace, s navazující změnou v příbalové informaci.

OLWEXYA 150 mg

30/196/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0024983

POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0024984

POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0024985

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0024986

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0024987

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0024988

POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0024989

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0024990

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0024991

POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0024993

POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0024994

POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0024995

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

Aktualizace „Modulu 3“.

OLWEXYA 37,5 mg

30/194/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024957

POR CPS PRO 14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024958

POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024959

POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024960

POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024961

POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024962

POR CPS PRO 60X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024963

POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024964

POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024965

POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0024967

POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0024968

POR CPS PRO 250X37.5MG TBC kód SÚKL: 0024969

POR CPS PRO 7X37.5MG BLI kód SÚKL: 0119770

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tableť, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 22.11.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Aktualizace „Modulu 3“.

OLWEXYA 75 mg

30/195/07-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0024970
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0024971
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0024972
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0024973
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0024974
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0024975
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0024976
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0024977
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0024978
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0024980
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0024981
POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0024982
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.
Aktualizace „Modulu 3“.

ORGAMETRIL

56/112/70-C

- D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
PP: Průhledný PVC/Al blistr, krabička.
B: POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0031314
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0041322
ZS: Uchovávejte blistr při teplotě do 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.
ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací u přípravku a v souladu s harmonizací textů.
Upřesnění lékové formy.
Upřesnění druhu obalu.
Upřesnění uchovávání.

OXKARBAZEPIN MYLAN 150 mg

21/043/07-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0142463
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0142464
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0142465
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0142466
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0142467
POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0142468
POR TBL FLM 200X150MG TBC kód SÚKL: 0142469
POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0142470
POR TBL FLM 500X150MG TBC kód SÚKL: 0142471
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v NL, BE,DK, ES, FI, DE, FR, NO, SE(s účinností od 30.6.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku –platí pouze pro Nizozemsko (s účinností od 30.6.2008).
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) – platí pouze pro Španělsko (s účinností od 4.8.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Oxkarbazepin Merck 150 mg) (s účinností od 16.7.2008).

OXKARBAZEPIN MYLAN 300 mg

21/044/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0142472

POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0142473

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0142474

POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0142475

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0142476

POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0142477

POR TBL FLM 200X300MG TBC kód SÚKL: 0142478

POR TBL FLM 200X300MG BLI kód SÚKL: 0142479

POR TBL FLM 500X300MG TBC kód SÚKL: 0142480

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v NL, BE, DK, ES, FI, DE, FR, NO, SE, IT (s účinností od 30.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku –platí pouze pro Nizozemsko (s účinností od 30.6.2008).

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) – platí pouze pro Španělsko (s účinností od 4.8.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Oxkarbazepin Merck 300 mg) (s účinností od 16.7.2008).

OXKARBAZEPIN MYLAN 600 mg

21/045/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0142481

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0142482

POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0142483

POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0142484

POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0142485

POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0142486

POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0142487

POR TBL FLM 200X600MG TBC kód SÚKL: 0142488

POR TBL FLM 500X600MG TBC kód SÚKL: 0142489

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v NL, BE, DK, ES, DE, FR, NO, SE, IT (s účinností od 30.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku –platí pouze pro Nizozemsko (s účinností od 30.6.2008).

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) – platí pouze pro Španělsko (s účinností od 4.8.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Oxkarbazepin Merck 600 mg) (s účinností od 16.7.2008).

PHARMATON GERIAVIT

87/324/91-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 30 TBC kód SÚKL: 0014393

POR CPS MOL 100 TBC kód SÚKL: 0014394

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 25.9.2008).

PROTRADON

65/657/97-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika

B: CPS 500X50MG BLI kód SÚKL: 0053716

CPS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0084375

CPS 20X50MG BLI kód SÚKL: 0084376

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 26.9.2008).

PROTRADON ČÍPKY 100 mg

65/722/07-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika

B: RCT SUP 5X100MG STR kód SÚKL: 0013202

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 26.9.2008).

PROTRADON KAPKY

65/696/99-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika

B: GTT 1X10ML/1GM LAG kód SÚKL: 0053555

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 26.9.2008).

REPARIL - GEL N

85/335/95-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: DRM GEL 1X40GM TUB kód SÚKL: 0083514

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0083515

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 26.9.2008).

SENNOVY LIST

94/985/97-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0092247

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 5.10.2008).

SIMVASTATIN MYLAN 10 mg

31/471/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0144052

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0144053

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0144054

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0144055

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0144056

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0144057
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0144058
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144059
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144060
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0144061
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144062
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144063
POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0144064
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0144065
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0144066
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0144067
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144068
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144069
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0144070
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144071
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144073
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0144074
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144075
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144076
POR TBL FLM 84X10MG TBC kód SÚKL: 0144077
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0144078
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0144079
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0144080
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0144081
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0144082
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0144083
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144084
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144085
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0144086
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144087
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144088
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0144089
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0144090
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0144091

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2008).
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 10.4.2008).
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) – pouze pro Rakousko (s účinností od 10.4.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Lucembursku, Švédsku, Německu, Itálii a Nizozemsku (s účinností od 1.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.5.2008).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Simvastatin Merck 10 mg) (s účinností od 6.6.2008).
Harmonizace SPC (s účinností od 21.6.2007).
Harmonizace SPC (s účinností od 22.6.2007).

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

B: POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0144092

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144093

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144094

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0144095

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144096

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144097

POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0144098

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144099

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144100

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0144101

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144102

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144103

POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0144104

POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0144105

POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0144106

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0144107

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144108

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144109

POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0144110

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0144111

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0144112

POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0144113

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144114

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144115

POR TBL FLM 84X20MG TBC kód SÚKL: 0144116

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0144117

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0144118

POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0144119

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0144120

POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0144121

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0144122

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0144123

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0144124

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144125

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144126

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144127

POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0144128

POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0144129

POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0144130

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2008).

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 10.4.2008).

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) – pouze pro Rakousko (s účinností od 10.4.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Lucembursku, Švédsku, Německu, Itálii a Nizozemsku (s účinností od 1.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Simvastatin Merck 10 mg) (s účinností od 6.6.2008).

Harmonizace SPC (s účinností od 21.6.2007).

Harmonizace SPC (s účinností od 22.6.2007).

SIMVASTATIN MYLAN 40 mg

31/473/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0144131

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144132

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144133

POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0144134

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144135

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144136

POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0144137

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144138

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144139

POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0144140

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144141

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144142

POR TBL FLM 49X40MG TBC kód SÚKL: 0144143

POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0144144

POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0144145

POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0144146

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144147

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144148

POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0144149

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144150

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144151

POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0144152

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144153

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144154

POR TBL FLM 84X40MG TBC kód SÚKL: 0144155

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0144156

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0144157

POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0144158

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0144159

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0144160

POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0144161

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144162

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144163

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0144164

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144165

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144166

POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0144167

POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0144168

POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0144169

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2008).

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 10.4.2008).

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) – pouze pro Rakousko (s účinností od 10.4.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Lucembursku, Švédsku, Německu, Itálii a Nizozemsku (s účinností od 1.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Simvastatin Merck 10 mg) (s účinností od 6.6.2008).

Harmonizace SPC (s účinností od 21.6.2007).

Harmonizace SPC (s účinností od 22.6.2007).

TAXOL PRO INJ.

44/787/94-C

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

B: INF CNC SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0040148

INF CNC SOL 1X16.7ML VIA kód SÚKL: 0044134

INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0050083

INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0076204

INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0092494

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 20.9.2008).

TOBI 300 mg/5 ml NEBULISER SOLUTION

15/312/03-C

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

B: INH SOL 56X300 MG/5 ML AMP kód SÚKL: 0017984

INH SOL 112X300 MG/5 ML AMP kód SÚKL: 0103041

INH SOL 168X300 MG/5 ML AMP kód SÚKL: 0103042

ZR: 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 23.9.2008).

TOBRADEX OČNÍ MAST

64/170/06-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: OPH UNG 3.5GM TUB kód SÚKL: 0014479

ZR: Změna materiálu vnitřního obalu přípravku, typu HDPE.

TOBREX

64/128/91-C

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

B: OPH UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0093207

ZR: Změna materiálu vnitřního obalu přípravku, typu HDPE.

UFT

44/367/01-C

D: MERCK SPOL. S.R.O., ŘÍČANY-JAŽLOVICE, Česká republika

B: POR CPS DUR 21 BLI kód SÚKL: 0058866

POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0058867

POR CPS DUR 35 BLI kód SÚKL: 0058878

POR CPS DUR 42 BLI kód SÚKL: 0058879

POR CPS DUR 36 BLI kód SÚKL: 0107046

POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0107047

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.9.2008).

UROMITEXAN 400mg

19/1250/93-C

D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo

B: INJ SOL 15X4ML/400MG AMP kód SÚKL: 0005954

ZR: Aktualizace části dokumentace 3.2.P (specifikace konečného přípravku, kontrolní metody).

Aktualizace DMF (změna specifikace léčivé látky).

ZOMACTON 4 mg

56/607/96-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 5X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056362

INJ PSO LQF 10X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056478

INJ PSO LQF 1X4.32MG VIA kód SÚKL: 0097614

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZYNZOL 1 mg

44/507/07-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 500X1MG H BLI kód SÚKL: 0119516

POR TBL FLM 300X1MG H BLI kód SÚKL: 0119517

POR TBL FLM 98X1MG H BLI kód SÚKL: 0119518

POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0119519

POR TBL FLM 50X1MG H BLI kód SÚKL: 0119520

POR TBL FLM 28X1MG H BLI kód SÚKL: 0119521

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0119522

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0119523

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0119524

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0119525

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0119526

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0119527

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0119528

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0119529

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0119530

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0119531

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0119532

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0119533

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0119534

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku, Polsku, Slovensku (s účinností od 5.6.2008).