

Změny v registracích v období: od 22.5.2008 do 28.5.2008

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

AMLODIPINE STICHTING 10 mg

83/362/07-C

D: STICHTING REGISTRATIEBEHEER, SOEST, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0105574
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0105575
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0105576
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0105577
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0105578
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0105579
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0105580
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0105581
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0105582
POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0105583
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0105584
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0105585
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0105586
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0105587
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0105588
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0105589
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0105590
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0105591
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0105592
POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0105593
POR TBL NOB 20X10MG TBC kód SÚKL: 0105594
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0105595
POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0105596
POR TBL NOB 60X10MG TBC kód SÚKL: 0105597
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0105598
POR TBL NOB 120X10MG TBC kód SÚKL: 0105599
POR TBL NOB 200X10MG TBC kód SÚKL: 0105600
POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0105601

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 28.8.2007).

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 23.2.2007).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.5.2007).

AMLODIPINE STICHTING 5 mg

83/361/07-C

- D: STICHTING REGISTRATIEBEHEER, SOEST, Nizozemsko
- B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0105434
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0105435
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0105436
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0105437
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0105438
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0105439
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0105440
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0105441
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0105442
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0105443
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0105444
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0105445
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0105446
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0105447
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0105448
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0105449
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0105450
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0105451
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0105452
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0105453
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0105454
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0105455
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0105456
POR TBL NOB 60X5MG TBC kód SÚKL: 0105457
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0105458
POR TBL NOB 120X5MG TBC kód SÚKL: 0105459
POR TBL NOB 200X5MG TBC kód SÚKL: 0105460
POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0105461

- 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 28.8.2007).
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 23.2.2007).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.5.2007).

ANZATAX 6 mg/ml

44/027/05-C

- D: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Velká Británie
- PP: Injekční lahvička z čirého skla (typ I) s elastomerickým uzávěrem nebo bez elastomerického uzávěru.
- B: INF CNC SOL 30/5ML VIA kód SÚKL: 0016972
INF CNC SOL 100/16.7ML VIA kód SÚKL: 0016973
INF CNC SOL 150/25ML VIA kód SÚKL: 0016974
INF CNC SOL 300/50ML VIA kód SÚKL: 0016975
- 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 5.7.2005).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.12.2007).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.12.2007).

Aktualizace SPC.

CANIFUG-CREME

26/946/92-S/C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO., BIELEFELD, Německo

B: DRM CRM 1X25GM 1% TUB kód SÚKL: 0075035

DRM CRM 1X50GM 1% TUB kód SÚKL: 0075036

ZR: Předložení aktualizované dokumentace - CTD formát.

Předložení nových stabilitních dat bez změny doby použitelnosti.

Aktualizace kapitoly 3.2.P.7 bez změny obalového materiálu.

CLOTRIMAZOLUM GSK FEMINA

54/210/91-C

D: GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA, POZNAŇ, Polsko

B: TBL VAG 6X100MG BLI kód SÚKL: 0021682

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 21.5.2008).

CLOZAPIN SANDOZ 100 mg TABLETY

68/288/07-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0116062

POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0116063

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0116064

POR TBL NOB 40X100MG BLI kód SÚKL: 0116065

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0116066

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0116067

POR TBL NOB 84X100MG BLI kód SÚKL: 0116068

POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0116069

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0116070

POR TBL NOB 500X100MG BLI kód SÚKL: 0116071

POR TBL NOB 5000X100MG BLI kód SÚKL: 0116072

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZR: Změna podmínek uchování konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 1.9.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v Irsku (s účinností od 19.10.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.4.2007).

CLOZAPIN SANDOZ 25 mg TABLETY

68/286/07-C

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

B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0116042

POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0116043

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0116044

POR TBL NOB 40X25MG BLI kód SÚKL: 0116045

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0116046

POR TBL NOB 84X25MG BLI kód SÚKL: 0116047

POR TBL NOB 98X25MG BLI kód SÚKL: 0116048

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0116049

POR TBL NOB 500X25MG BLI kód SÚKL: 0116050

POR TBL NOB 5000X25MG BLI kód SÚKL: 0116051

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 1.9.2007).
Změna názvu léčivého přípravku v Irsku (s účinností od 19.10.2007).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.4.2007).

CLOZAPIN SANDOZ 50 mg TABLETY

68/287/07-C

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

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0116052
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0116053
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0116054
POR TBL NOB 40X50MG BLI kód SÚKL: 0116055
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0116056
POR TBL NOB 84X50MG BLI kód SÚKL: 0116057
POR TBL NOB 98X50MG BLI kód SÚKL: 0116058
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0116059
POR TBL NOB 500X50MG BLI kód SÚKL: 0116060
POR TBL NOB 5000X50MG BLI kód SÚKL: 0116061

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 1.9.2007).
Změna názvu léčivého přípravku v Irsku (s účinností od 19.10.2007).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.4.2007).

DICLOFENAC DUO PHARMAVIT 75 mg

29/967/95-C

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

PP: Bílý neprůhledný PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

B: CPS 30X75MG BLI kód SÚKL: 0016559

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 23.5.2008).

DICLOFENAC GALMED EMULGEL

29/149/08-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA-RADVANICE, Česká republika

B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0014428
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0014429
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0014430

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 30.5.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní Metody (s účinností od 30.5.2008).

DUSPATALIN RETARD

73/624/99-C

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

B: POR CPS RDR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0100301

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.5.2008).

EDICIN 0,5 G

15/165/97-C

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

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0092289

ZR: Změna místa výroby přípravku.

EDICIN 1 G

15/164/97-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0092290

ZR: Změna místa výroby přípravku.

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: 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).

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 30.5.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.5.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 30.5.2008).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku-přidání nové zkoušky (s účinností od 30.5.2008).

GARASONE

64/135/88-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,
Belgie

B: OPH+AUR GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0091712

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 6.6.2008).

GOPTEN 0,5 mg

58/067/95-A/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083729

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083934

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083935

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100480

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

GOPTEN 2 mg

58/067/95-B/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0045868

POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0045875

POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0083730

POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0083939

POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0100012

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou

aktualizací informací o přípravku.

GOPTEN 4 mg

58/001/05-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 14X4MG BLI kód SÚKL: 0095818

POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0095819

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

GYNO-PEVARYL 150

54/151/77-C

GYNO-PEVARYL 50

54/151/77-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: SUP VAG 15X50MG STR kód SÚKL: 0015347

SUP VAG 3X150MG STR kód SÚKL: 0015348

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku (s účinností od 24.5.2008).

HALEA 100 mg

30/053/08-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129212

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

HALEA 50 mg

30/052/08-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0129211

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

IBUSTRIN

16/182/88-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0047845

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 28.5.2008).

INTRALIPID 10 %

76/552/70-C

INTRALIPID 20 %

76/552/70-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF 1X100ML LAG kód SÚKL: 0015274

INF 1X500ML VAK kód SÚKL: 0015280

INF 1X250ML LAG kód SÚKL: 0015284

INF 10X100ML VAK kód SÚKL: 0015291

INF 10X250ML VAK kód SÚKL: 0015293

INF 12X500ML VAK kód SÚKL: 0015295

INF 1X500ML LAG kód SÚKL: 0049954

INF 1X100ML LAG kód SÚKL: 0049955

INF 12X100ML LAG kód SÚKL: 0049956

INF 1X250ML LAG kód SÚKL: 0049957

INF 12X250ML LAG kód SÚKL: 0049958

INF 1X100ML VAK kód SÚKL: 0049959

INF 10X100ML VAK kód SÚKL: 0049960

INF 1X500ML VAK kód SÚKL: 0049961

INF 12X500ML VAK kód SÚKL: 0049962
INF 1X100ML VAK kód SÚKL: 0049963
INF 1X250ML VAK kód SÚKL: 0049965
INF 1X500ML VAK kód SÚKL: 0049967
INF 1X500ML LAG kód SÚKL: 0049969
INF 1X100ML LAG kód SÚKL: 0049970
INF 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0049971
INF 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0049972
INF 12X500ML LAG kód SÚKL: 0049973
INF 12X100ML LAG kód SÚKL: 0049974
INF 12X500ML LAG kód SÚKL: 0049975

ZR: Změna velikosti šarže a výrobního postupu pro konečný přípravek ve vaku Excel.

LESCOL 20 mg

31/1050/94-A/C

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

B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0016056

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem-nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 4.6.2008).

LESCOL 40 mg

31/1050/94-B/C

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

B: POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0016057

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem-nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 4.6.2008).

LESCOL XL

31/127/01-C

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

B: POR TBL PRO 7X80MG BLI kód SÚKL: 0016054

POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0016055

POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0119511

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem-nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 4.6.2008).

LISKANTIN

21/498/06-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0018489

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 29.5.2008).

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 29.5.2008).

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 29.5.2008).

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 29.5.2008).

METHOTREXATE-TEVA 25 mg/ml

44/258/99-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0011191

INJ SOL 1X4ML/100MG VIA kód SÚKL: 0011193

INJ SOL 1X8ML/200MG VIA kód SÚKL: 0011194

INJ SOL 1X20ML/500MG VIA kód SÚKL: 0011195

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Indikace a 4.2. Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění lékové formy.

MOTILIUM

20/813/93-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0047122

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047271

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 28.5.2008).

MYCOMAX 100

26/785/99-C

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

B: POR CPS DUR 70X100MG BLI kód SÚKL: 0066035

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0066036

POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0066037

ZS: Uchovávejte při teplotě 10-25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění způsobu uchovávání.

Upřesnění lékové formy.

MYCOMAX 150

26/786/99-C

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

B: POR CPS DUR 3X150MG BLI kód SÚKL: 0047439

POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0066039

ZS: Uchovávejte při teplotě 10-25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění způsobu uchovávání.

MYCOMAX 50

26/784/99-C

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

- B: POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0066032
POR CPS DUR 28X50MG BLI kód SÚKL: 0066033
POR CPS DUR 70X50MG BLI kód SÚKL: 0066034
- ZS: Uchovávejte při teplotě 10-25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.
Upřesnění způsobu uchovávání.
Upřesnění lékové formy.

MYCOMAX INF

26/039/00-C

- D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
- B: INF SOL 100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0065989
- ZS: Uchovávejte při teplotě 10 - 25° C lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.
Upřesnění způsobu uchovávání.

MYCOMAX SIR

26/783/99-C

- D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR SIR 1X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0066031
- ZS: Uchovávejte při teplotě 10-25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.
Upřesnění způsobu uchovávání.
Upřesnění lékové formy.

NEO-BRONCHOL

52/333/97-C

- D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo
- B: ORM PAS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0085949
- ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 25.5.2008).

NEXIUM 20 mg

09/077/01-C

- D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
- B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0042562
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0042563
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0042564
- ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.5.2008).
-

NEXIUM 40 mg

09/078/01-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0042566
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0042568
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0081419
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0081421

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.5.2008).

NEXIUM 40 mg I.V.

09/409/05-C

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

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0015754
INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0015761

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.5.2008).

NIMOTOP S

83/014/91-S/C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

B: INF SOL 1X50ML/10MG VIA kód SÚKL: 0088858
INF SOL 5X50ML/10MG VIA kód SÚKL: 0094535

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 28.5.2008).

OKACIN

64/570/97-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0015516

ZR: Změna týkající se primárního obalu přípravku (změna materiálu, jména dodavatele materiálu, update specifikace primárního obalu).

OLICLINOMEL N4-550E

76/224/02-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0032597
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0032598
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0032599

ZR: Zvětšení výrobní šarže pro roztok aminokyselin a roztok glukózy.

OLICLINOMEL N6-900E

76/226/02-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042601
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042602
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042603
INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042604

ZR: Zvětšení výrobní šarže pro roztok aminokyselin a roztok glukózy.

OLICLINOMEL N7-1000E

76/227/02-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042605
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042606
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042607
INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042608

ZR: Zvětšení výrobní šarže pro roztok aminokyselin a roztok glukózy.

ONPRELEN 20

09/232/06-C

D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0015083
POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0015084
POR CPS DUR 84X20MG TBC kód SÚKL: 0137274

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s účinností od 24.5.2008).

PAVIVAC

59/149/91-C

D: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 5X2DÁV+5X1.4ML AMP kód SÚKL: 0128819
INJ PSO LQF 1X2DÁV+1X1.4ML AMP kód SÚKL: 0137313
PE: Lyofilizovaná vakcína: 18 měsíců při uchovávání za teploty 2 - 8 °C.
Tekutá vakcína po naředění: max. 5 hodin, při uchovávání za teploty 2 - 8 °C.
Rozpouštědlo pro PAVIVAC: 2 roky.

ZS: Ampule s lyofilizovanou vakcínou a s rozpouštědlem pro PAVIVAC uchovávejte v chladničce při teplotě 2 - 8°C, uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku zahrnující dále doplnění rozpouštědla do společného balení přípravku.

Upřesnění složení rozpouštědla pro PAVIVAC.

Změna lékové formy.

Upřesnění doby použitelnosti.

Změna způsobu uchovávání.

PENTASA SACHET 1 G

29/184/02-C

D: FERRING-LÉČIVA, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika
B: POR GRA PRO 50X1GM MDC kód SÚKL: 0066043
POR GRA PRO 150X1GM MDC kód SÚKL: 0107756

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 28.7.2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 28.7.2008).

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-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 29.5.2008).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 28.7.2008).

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).

PROFENID ČÍPKY 29/042/79-S/C

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

B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0031059

ZR: Změna výrobního místa a zároveň výrobce konečného přípravku.

Změna velikosti šarže přípravku.

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku.

PROLEKOFEN 150 mg 13/717/92-S/C

PROLEKOFEN 300 mg 13/717/92-S/C

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

B: TBL OBD 50X150MG BLI kód SÚKL: 0091276

TBL OBD 50X300MG BLI kód SÚKL: 0091277

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-léčivá látka (s účinností od 25.5.2008).

PROPOFOL 1% "FRESENIUS" 05/159/01-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INJ/INF EML 15X50ML VIA kód SÚKL: 0014586

INJ/INF EML 15X100ML VIA kód SÚKL: 0014601

INJ/INF EML 5X20ML AMP kód SÚKL: 0032494

INJ/INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032495

INJ/INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0032496

INJ/INF EML 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032497

INJ/INF EML 10X100ML VIA kód SÚKL: 0032498

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku v místě výroby Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austria.

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 kontrolní metody.

Změna specifikace finálního přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

SOLU-MEDROL

56/045/75-S/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PSO LQF 40MG+1ML VIA kód SÚKL: 0009709
INJ PSO LQF 125MG+2ML VIA kód SÚKL: 0009710
INJ PSO LQF 500MG+8ML VIA kód SÚKL: 0009711
INJ PSO LQF 1GM+16ML VIA kód SÚKL: 0009712
INJ PSO LQF 250MG+4ML VIA kód SÚKL: 0094882ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.5.2008).
Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.5.2008).**SORBIFER DURULES**

12/416/91-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0097402
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0119653
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0119654

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C, v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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).
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 7.5.2008).
Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 15.3.2008).
Upřesnění lékové formy přípravku (s účinností od 15.3.2008).
Upřesnění způsobu uchovávání (s účinností od 15.3.2008).**SYMBICORT TURBUHALER 100/6**

14/231/01-C

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

B: INH PLV 60DÁVEK VNM kód SÚKL: 0010542
INH PLV 180DÁV(3X60) VNM kód SÚKL: 0010546
INH PLV 120DÁVEK VNM kód SÚKL: 0010547
INH PLV 360DÁV(3X120) VNM kód SÚKL: 0095262

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.5.2008).

SYMBICORT TURBUHALER 200/6

14/232/01-C

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

B: INH PLV 60DÁV VNM kód SÚKL: 0010537
INH PLV 120DÁV VNM kód SÚKL: 0010538
INH PLV 180DÁV(3X60) VNM kód SÚKL: 0010539
INH PLV 360DÁV(3X120) VNM kód SÚKL: 0010540

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.5.2008).

SYMBICORT TURBUHALER 400/12

14/289/02-C

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

B: INH PLV 1X60DÁV VNM kód SÚKL: 0020074
INH PLV 2X60DÁV VNM kód SÚKL: 0020075
INH PLV 3X60DÁV VNM kód SÚKL: 0020076

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.5.2008).

TELEBRIX GASTRO

48/046/02-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: SOL 1X100ML/30GM I LAG kód SÚKL: 0059496
SOL 10X100ML/30GM I LAG kód SÚKL: 0059497
ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

TRAVEL- GUM 20 mg

20/1129/93-B/C

D: MEDA PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR GUM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0067637
ZR: Změna ve složení pomocných látek.

TRENTAL

83/940/97-C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika
B: INF SOL 2X5X15ML/300MG AMP kód SÚKL: 0043709
INF SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0045008
INF SOL 25X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0045009
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 5.6.2008).

VISIPAQUE 270 mg I/ml

48/751/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017038
INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042407
INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042409
INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042411
INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042413
INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042415
INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042417
INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042419
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042421
INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042423
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045118
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045119
INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045120
INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045121
ZR: Změna limitů výrobních mezioperačních kontrol.
Změna velikosti šarže přípravku.
Změny ve výrobním postupu přípravku.

VISIPAQUE 320 mg I/ml

48/752/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017039
INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042429
INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042431
INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042433
INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042435
INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042437

INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042439
INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042441
INJ SOL 10X10ML-AMP VIA kód SÚKL: 0042443
INJ SOL 10X20ML-AMP VIA kód SÚKL: 0042445
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045122
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045123
INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045124
INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045125

ZR: Změna limitů výrobních mezioperačních kontrol.
Změna velikosti šarže přípravku.
Změny ve výrobním postupu přípravku.

ZELDOX I.M.

68/061/03-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PSO LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0030867

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.5.2008).
