

ALKA-SELTZER

07/381/91-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0137496
POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0137497
POR TBL EFF 40 STR kód SÚKL: 0137498
ZR: Změna specifikace pomocné látky.
Změna dodavatele pomocné látky.

ASACOL

29/619/99-C

D: MEDIMPORT SPOL. S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: RCT SUP 20X500MG STR kód SÚKL: 0015534
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.4.2009).

ASACOL 400

29/169/97-C

D: MEDIMPORT SPOL. S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 100X400MG BLI kód SÚKL: 0015533
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.4.2009).

ASACOL 800

29/091/08-C

D: MEDIMPORT SPOL. S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 50X800MG BLI kód SÚKL: 0112753
POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0112754
POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0112755
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.4.2009).

CARVEDIGAMMA 12,5 mg

58/178/05-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 10X12.5MG B BLI kód SÚKL: 0010562
POR TBL FLM 14X12.5MG B BLI kód SÚKL: 0010563
POR TBL FLM 28X12.5MG B BLI kód SÚKL: 0010565
POR TBL FLM 50X12.5MG B BLI kód SÚKL: 0010577
POR TBL FLM 56X12.5MG B BLI kód SÚKL: 0010578
POR TBL FLM 98X12.5MG B BLI kód SÚKL: 0010579
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0010580
POR TBL FLM 10X12.5MGL TBC kód SÚKL: 0010581
POR TBL FLM 14X12.5MGL TBC kód SÚKL: 0010582
POR TBL FLM 28X12.5MGL TBC kód SÚKL: 0010583
POR TBL FLM 30X12.5MGL TBC kód SÚKL: 0010584
POR TBL FLM 50X12.5MGL TBC kód SÚKL: 0010585
POR TBL FLM 56X12.5MGL TBC kód SÚKL: 0010589
POR TBL FLM 98X12.5MGL TBC kód SÚKL: 0010597
POR TBL FLM 100X12.5MG TBC kód SÚKL: 0010599
POR TBL FLM 30X12.5MG B BLI kód SÚKL: 0010651
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2008).
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 17.9.2007).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.11.2007).

CARVEDIGAMMA 25 mg

58/179/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X25MG L TBC kód SÚKL: 0010732
POR TBL FLM 14X25MG L TBC kód SÚKL: 0010736
POR TBL FLM 28X25MG L TBC kód SÚKL: 0010737
POR TBL FLM 30X25MG L TBC kód SÚKL: 0010738
POR TBL FLM 50X25MG L TBC kód SÚKL: 0010740
POR TBL FLM 56X25MG L TBC kód SÚKL: 0010741
POR TBL FLM 98X25MG L TBC kód SÚKL: 0010742
POR TBL FLM 100X25MG L TBC kód SÚKL: 0010744
POR TBL FLM 10X25MG B BLI kód SÚKL: 0010773
POR TBL FLM 14X25MG B BLI kód SÚKL: 0010774
POR TBL FLM 28X25MG B BLI kód SÚKL: 0010779
POR TBL FLM 50X25MG B BLI kód SÚKL: 0010781
POR TBL FLM 56X25MG B BLI kód SÚKL: 0010783
POR TBL FLM 98X25MG B BLI kód SÚKL: 0010784
POR TBL FLM 100X25MG B BLI kód SÚKL: 0010785
POR TBL FLM 30X25MG B BLI kód SÚKL: 0010802

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2008).
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 17.9.2007).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.11.2007).

CARVEDIGAMMA 6,25 mg

58/177/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X6.25MGL TBC kód SÚKL: 0010657
POR TBL FLM 14X6.25MGL TBC kód SÚKL: 0010658
POR TBL FLM 28X6.25MGL TBC kód SÚKL: 0010659
POR TBL FLM 30X6.25MGL TBC kód SÚKL: 0010660
POR TBL FLM 50X6.25MGL TBC kód SÚKL: 0010661
POR TBL FLM 56X6.25MGL TBC kód SÚKL: 0010662
POR TBL FLM 98X6.25MGL TBC kód SÚKL: 0010663
POR TBL FLM 100X6.25MG TBC kód SÚKL: 0010665
POR TBL FLM 10X6.25MG B BLI kód SÚKL: 0010688
POR TBL FLM 14X6.25MG B BLI kód SÚKL: 0010690
POR TBL FLM 28X6.25MG B BLI kód SÚKL: 0010692
POR TBL FLM 30X6.25MG B BLI kód SÚKL: 0010693
POR TBL FLM 50X6.25MG B BLI kód SÚKL: 0010694
POR TBL FLM 56X6.25MG B BLI kód SÚKL: 0010695
POR TBL FLM 98X6.25MG B BLI kód SÚKL: 0010702
POR TBL FLM 100X6.25MG B BLI kód SÚKL: 0010704

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2008).
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 17.9.2007).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.11.2007).

COLDREX TABLETY

07/180/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0047710

POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0047711

ZR: Změna rozměrů tablet, aniž se mění složení a průměrná hmotnost přípravku.
Změna zkoušek používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.

COVEREX

58/065/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, KERESZTÚRI, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.6.2009).
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 18.6.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.6.2009).
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 18.6.2009).

COVEREX 8 mg

58/390/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, KERESZTÚRI, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0136170

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.6.2009).
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 26.6.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.6.2009).
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 26.6.2009).

DAFNEGIN

54/163/98-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: VAG GLB 6X100MG APL kód SÚKL: 0058711

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 4.6.2009).

DECA-DURABOLIN 50

56/108/70-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ SOL 12X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0092050

INJ SOL 1X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0151157

- 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 19.6.2009).

DERMOVATE

46/429/92-C

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

B: DRM UNG 1X100GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0046196
DRM UNG 1X25GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049952

- 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 21.6.2009).

DIPHERELINE S.R. 11,25 mg

56/009/03-C

D: BEAUFOUR IPSSEN PHARMA, PARIS, Francie

PP: a) Lyofilizát: lahvička z čirého světle hnědého skla, zátka z halogenbutylové pryže, Al pertl, plastický kryt.

b) Rozpouštědlo: ampule z čirého skla, plastický přířez, 1 prázdná injekční stříkačka a 2 jehly v blistru, krabička

B: INJ PSU LQF 1X11.25MG VIA kód SÚKL: 0006215

- ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)
- přidání nebo nahrazení (s účinností od 8.6.2009).

DIPHERELINE S.R. 3 mg

56/214/01-C

D: BEAUFOUR IPSSEN PHARMA, PARIS, Francie

PP: a) Lyofilizát: lahvička z čirého, světle hnědého skla, zátka z halogenbutylové pryže, Al pertl, plastický kryt.

b) Rozpouštědlo: ampule z čirého skla, plastický přířez, 1 prázdná injekční stříkačka a 2 jehly v blistru. Krabička.

B: INJ PSU LQF 1X3MG VIA kód SÚKL: 0001656

- ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)
- přidání nebo nahrazení (s účinností od 8.6.2009).

EMLA KRÉM 5%

01/942/97-C

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

B: DRM CRM 5X5GM+EMP TUB kód SÚKL: 0001680
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0001681

- 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 20.5.2009).

EMLA NÁPLAST

01/938/97-C

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

B: DRM EMP TDR 2KS MDC kód SÚKL: 0053772
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 20.5.2009).

ESMERON

63/773/99-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0031931
INJ SOL 4X25ML VIA kód SÚKL: 0031932
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0032039
INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0125001
INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0125002
ZR: Změna v předkládání PSUR.

FAXIPROL 150

30/452/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko
B: POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0137093
POR TBL PRO 10X150MG TBC kód SÚKL: 0137094
POR TBL PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0137095
POR TBL PRO 14X150MG TBC kód SÚKL: 0137096
POR TBL PRO 20X150MG TBC kód SÚKL: 0137097
POR TBL PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0137098
POR TBL PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0137099
POR TBL PRO 28X150MG TBC kód SÚKL: 0137100
POR TBL PRO 30X150MG TBC kód SÚKL: 0137101
POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0137102
POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0137103
POR TBL PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0137104
POR TBL PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0137105
POR TBL PRO 56X150MG TBC kód SÚKL: 0137106
POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0137107
POR TBL PRO 60X150MG TBC kód SÚKL: 0137108
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0137109
POR TBL PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0137110
POR TBL PRO 500X150MG TBC kód SÚKL: 0137111
POR TBL PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0137112
POR TBL PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0146086
POR TBL PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0146087
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.3.2009).

FAXIPROL 225

30/453/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko
B: POR TBL PRO 10X225MG BLI kód SÚKL: 0137053
POR TBL PRO 10X225MG TBC kód SÚKL: 0137054
POR TBL PRO 14X225MG BLI kód SÚKL: 0137055
POR TBL PRO 14X225MG TBC kód SÚKL: 0137056
POR TBL PRO 20X225MG TBC kód SÚKL: 0137057
POR TBL PRO 20X225MG BLI kód SÚKL: 0137058

POR TBL PRO 28X225MG BLI kód SÚKL: 0137059
POR TBL PRO 28X225MG TBC kód SÚKL: 0137060
POR TBL PRO 30X225MG TBC kód SÚKL: 0137061
POR TBL PRO 30X225MG BLI kód SÚKL: 0137062
POR TBL PRO 50X225MG BLI kód SÚKL: 0137063
POR TBL PRO 50X225MG TBC kód SÚKL: 0137064
POR TBL PRO 56X225MG BLI kód SÚKL: 0137065
POR TBL PRO 56X225MG TBC kód SÚKL: 0137066
POR TBL PRO 60X225MG BLI kód SÚKL: 0137067
POR TBL PRO 60X225MG TBC kód SÚKL: 0137068
POR TBL PRO 100X225MG BLI kód SÚKL: 0137069
POR TBL PRO 100X225MG TBC kód SÚKL: 0137070
POR TBL PRO 500X225MG TBC kód SÚKL: 0137071
POR TBL PRO 500X225MG BLI kód SÚKL: 0137072
POR TBL PRO 70X225MG BLI kód SÚKL: 0146088
POR TBL PRO 98X225MG BLI kód SÚKL: 0146089

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.3.2009).

FAXIPROL 37,5

30/450/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137073
POR TBL PRO 10X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137074
POR TBL PRO 14X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137075
POR TBL PRO 14X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137076
POR TBL PRO 20X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137077
POR TBL PRO 20X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137078
POR TBL PRO 28X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137079
POR TBL PRO 28X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137080
POR TBL PRO 30X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137081
POR TBL PRO 30X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137082
POR TBL PRO 50X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137083
POR TBL PRO 50X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137084
POR TBL PRO 56X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137085
POR TBL PRO 56X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137086
POR TBL PRO 60X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137087
POR TBL PRO 60X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137088
POR TBL PRO 100X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137089
POR TBL PRO 100X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137090
POR TBL PRO 500X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137091
POR TBL PRO 500X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137092

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.3.2009).

FAXIPROL 75

30/451/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0137033
POR TBL PRO 10X75MG TBC kód SÚKL: 0137034

POR TBL PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0137035
POR TBL PRO 14X75MG TBC kód SÚKL: 0137036
POR TBL PRO 20X75MG TBC kód SÚKL: 0137037
POR TBL PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0137038
POR TBL PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0137039
POR TBL PRO 28X75MG TBC kód SÚKL: 0137040
POR TBL PRO 30X75MG TBC kód SÚKL: 0137041
POR TBL PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0137042
POR TBL PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0137043
POR TBL PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0137044
POR TBL PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0137045
POR TBL PRO 56X75MG TBC kód SÚKL: 0137046
POR TBL PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0137047
POR TBL PRO 60X75MG TBC kód SÚKL: 0137048
POR TBL PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0137049
POR TBL PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0137050
POR TBL PRO 500X75MG TBC kód SÚKL: 0137051
POR TBL PRO 500X75MG BLI kód SÚKL: 0137052
POR TBL PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0146084
POR TBL PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0146085

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.3.2009).

FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER

59/009/06-C

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

B: INJ SUS 1X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055106
INJ SUS 10X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055107
INJ SUS 20X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055108
INJ SUS 100X0.25ML/D+J ISP kód SÚKL: 0055110
INJ SUS 1X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104703
INJ SUS 10X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104704
INJ SUS 20X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104705
INJ SUS 100X0.25ML/D ISP kód SÚKL: 0104706

PE: 30 měsíců pro předplněné injekční stříkačky s integrovanou jehlou
2 roky pro předplněné injekční stříkačky bez integrované jehly

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.9.2008).

Aktualizace modulu 2 a 3.

Aktualizace modulu 3.

Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obale.

Změna ve složení pomocných látek – přidání pomocné látky sacharóza.

FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER

59/010/06-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055111
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055112
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055113
INJ SUS 100X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055114

ZR: Aktualizace modulu 2 a 3.

Aktualizace modulu 3.
Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obale.
Změna ve složení pomocných látek – přidání pomocné látky sacharóza.

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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.6.2009).

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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.6.2009).

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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.6.2009).

GEFIN 5 mg 87/202/07-C
D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0111905
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111906
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0111907
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0111908
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0111909
POR TBL FLM 100X5MG TBC TBC kód SÚKL: 0111913
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 10.8.2007).

GLUCAGEN 1 mg 56/132/80-A/C
D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
B: INJ PSO LQF 1X1MG+SOLV VIA kód SÚKL: 0083742
INJ PSO LQF 10X1MG+SOL VIA kód SÚKL: 0083743
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 26.1.2009).
Aktualizace a harmoizace příbalové informace a textů na obalech s SPC podle současné verze QRD šablony.
Aktualizace SPC.

GLUCAGEN 1 mg HYPOKIT 56/132/80-B/C
D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
B: INJ PSO LQF 1MG+SOLSTŘ VIA kód SÚKL: 0083741
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 26.1.2009).

GLUCOBAY 100

18/061/87-S/C

GLUCOBAY 50

18/061/87-S/C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0154290

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0154291

POR TBL NOB 120X100MG BLI kód SÚKL: 0154292

POR TBL NOB 120X50MG BLI kód SÚKL: 0154293

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 25.6.2009).

GYNO-PEVARYL 150 COMBIPACK

54/637/92-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: VAG GLB 3+DRM CRM 15GM STR kód SÚKL: 0146804

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 11.6.2009).**HALIXOL 30 mg**

52/625/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, KERESZTÚRI, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: TBL 20X30MG BLI kód SÚKL: 0054075

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 14.6.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.6.2009).

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 14.6.2009).

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 14.6.2009).

CHIROCAINE 2,5 mg/ml

01/388/01-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003754

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003755

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003756

INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003757

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003758

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003759

ZR: Změny výrobního procesu přípravku.

IGAMPLIA 160 mg/ml

59/838/99-C

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

B: INJ SOL 1X2ML/320MG AMP kód SÚKL: 0119925

INJ SOL 1X5ML/800MG AMP kód SÚKL: 0119926

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 10.8.2009).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností

od 10.8.2009).

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

INDOBENE

29/1103/94-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0067408

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0067409

ZS: Při teplotě do 25° C, chránit před chladem a mrazem.

ZR: Aktualizace dokumentace v souladu s novými poznatky:

Změna popisu výroby přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Změna způsobu uchovávání přípravku.

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.

ISOKET ROZTOK 0,1% AMPULE

83/244/80-C

D: SCHWARZ PHARMA AG, MONHEIM, Německo

B: INF SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0085733

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve ISOKET ROZTOK 0,1%)(s účinností od 18.6.2009).

ISOKET ROZTOK 0,1% LAHVIČKA

83/131/87-C

D: SCHWARZ PHARMA AG, MONHEIM, Německo

B: INF SOL 1X100ML 0.1% VIA kód SÚKL: 0091867

INF SOL 1X50ML 0.1% VIA kód SÚKL: 0093152

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.6.2009).

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 2.6.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve ISOKET ROZTOK 0,1%) (s účinností od 18.6.2009).

KALIUM CHLORATUM BIOMEDICA

39/699/69-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0017188

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0017189

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 11.6.2009).

KANAMYCIN-POS

64/643/96-C

D: URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH & CO.KG, SAARBRÜCKEN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X5ML/25MG UGT kód SÚKL: 0083772

ZR: Změna specifikace konečného přípravku (obsah léčivé látky, nečistoty).

KLIANE

56/177/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0058831

POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0064808

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 26.5.2009).

LACIPIL 2 mg

83/791/92-S/C

LACIPIL 4 mg

83/791/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 14X2MG BLI kód SÚKL: 0047667

POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0047668

POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0047669

POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0047670

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.6.2009).

LAVAZ 5 mg

24/248/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0151158

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0151159

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0151160

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0151161

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0151162

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0151163

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0151164

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0151165

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0151166

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0151167

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0151168

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0151169

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0151170

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0151171

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0151172

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0151173

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0151174

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0151175

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0151176

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0151177

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0151178

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0151179

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 2.6.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.6.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Levocetirizin-ratiopharm 5 mg)(s účinností od 15.5.2009).

LEVOPRONT KAPKY

36/555/99-C

D: DOMPÉ FARMACEUTICI S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0044258

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 12.6.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 12.6.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 12.6.2009).
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 8.6.2009).

LODRONAT 520

87/139/99-C

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

B: POR TBL FLM 120X520MG BLI kód SÚKL: 0085323

POR TBL FLM 60X520MG BLI kód SÚKL: 0085324

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 21.6.2009).

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 21.6.2009).

MADOPAR 250

27/391/01-C

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

B: POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0015049

POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0015050

ZR: Změna ve výrobě, specifikaci a kontrolních metodách pro léčivou látku Benserazide HCl.

Změna CEP a specifikace pro léčivou látku Levodopa.

MADOPAR 62,5

27/029/04-C

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

B: POR TBL SOL 100X62.5MG TBC kód SÚKL: 0016044

ZR: Změna ve výrobě, specifikaci a kontrolních metodách pro léčivou látku Benserazide HCl.

Změna CEP a specifikace pro léčivou látku Levodopa.

MADOPAR HBS

27/168/89-C

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

B: POR CPS RDR 30X125MG LAG kód SÚKL: 0014955

POR CPS RDR 100X125MG LAG kód SÚKL: 0014956

ZR: Změna ve výrobě, specifikaci a kontrolních metodách pro léčivou látku Benserazide HCl.

Změna CEP a specifikace pro léčivou látku Levodopa.

MAGNE B6

39/516/99-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SOL 10X10ML(AMPULE) AMP kód SÚKL: 0142090
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 29.4.2009).

MCP HEXAL 10

20/402/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0056694
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0056695
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0056696
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 12.6.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.6.2009).

MIGRANERTON

33/146/94-C

D: DOLORGIET PHARMACEUTICALS, ST.AUGUSTIN/BONN, Německo
B: CPS 20 BLI kód SÚKL: 0066992
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 11.6.2009).

MONOFLAM 100 mg

29/1062/93-B/C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo
B: RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0042612
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MONOFLAM 50 mg

29/1062/93-A/C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo
B: RCT SUP 10X50MG STR kód SÚKL: 0042611
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MUCOSIN S MEDEM SIR

52/650/99-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032818
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.5.2009).

MULTI-SANOSTOL

86/439/93-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078
POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079
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 5.6.2009).

MUSE 1000 µg

83/799/99-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: PEL SUS 1X1000RG APL kód SÚKL: 0100436

PEL SUS 3X1000RG APL kód SÚKL: 0100437

PEL SUS 6X1000RG APL kód SÚKL: 0100438

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.6.2009).

MUSE 250 µg

83/797/99-C

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

B: PEL SUS 1X250RG APL kód SÚKL: 0100430

PEL SUS 3X250RG APL kód SÚKL: 0100431

PEL SUS 6X250RG APL kód SÚKL: 0100432

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.6.2009).

NASIVIN 0,01%

69/041/91-S/C

NASIVIN 0,025%

69/041/91-S/C

NASIVIN 0,05%

69/041/91-S/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0119685

NAS GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0119686

NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0119687

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku.

Změna v popisu analytických metod.

NASIVIN 0,05%

69/042/91-S/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS SPR SOL 10ML-SK LGT kód SÚKL: 0119683

NAS SPR SOL 10ML-PE NSA kód SÚKL: 0119684

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku.

Změna v popisu analytických metod.

NEUROL 0,5

70/134/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0006618

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.5.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.5.2009).

Harmonizace textů SPC, PIL a obalů po proběhlé MPR proceduře

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

NEUROL SR 0,5

70/081/04-C

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

B: POR TBL PRO 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0019458

POR TBL PRO 30X0.5MG TBC kód SÚKL: 0040620

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.5.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.5.2009).

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

NEUROL SR 1,0

70/082/04-C

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

B: POR TBL PRO 30X1MG BLI kód SÚKL: 0019457

POR TBL PRO 30X1MG TBC kód SÚKL: 0040634

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.5.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.5.2009).

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

NEUROL SR 2,0

70/083/04-C

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

B: POR TBL PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0019456

POR TBL PRO 30X2MG TBC kód SÚKL: 0040649

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.5.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.5.2009).

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

NOLPAZA 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/422/07-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0109396

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0109397

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0109398

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0109399

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0109400

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0109401

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0109402

POR TBL ENT 84X20MG BLI kód SÚKL: 0109403

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0109404

POR TBL ENT 112X20MG BLI kód SÚKL: 0109405

POR TBL ENT 140X20MG BLI kód SÚKL: 0109406

POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0109407

POR TBL ENT 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125101

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 1.7.2009).

NOLPAZA 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/423/07-C

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

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0109408

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0109409

POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0109410

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0109411

POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0109412

POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0109413

POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0109414

POR TBL ENT 84X40MG BLI kód SÚKL: 0109415

POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0109416

POR TBL ENT 112X40MG BLI kód SÚKL: 0109417

POR TBL ENT 140X40MG BLI kód SÚKL: 0109418

POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0109419

POR TBL ENT 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0125102

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 1.7.2009).

NOPRETENS PLUS H 100/25

58/695/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0110838

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 15.6.2009).

NOPRETENS PLUS H 50/12,5

58/694/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0110836

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 15.6.2009).

ONDŘEJOVA MAST HBF

46/328/02-C

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

B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0031745

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 18.5.2009).

OSPAMOX 125 mg/5 ml

15/731/94-A/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066365

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 12.6.2009).

OSPAMOX 250 mg/5 ml

15/731/94-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066366

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 12.6.2009).

PERINDOPRIL ARROW 2 mg

58/253/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0118828

POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0118829

POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0118830

POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0118831

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0118832

POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0118833
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0118834
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0118835
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0118836
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0118837
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0118838
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0118839
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0118840
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0118841
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0118842
POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0118843
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0118844
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0118845
POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0118846
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0118847
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0118848
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0118849
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0118850
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0118851
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0118852
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0118853
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0118854
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0118855
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0118856
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0118857

ZR: Změna SPC v bodě 4.3, 4.4 a 4.6 s navazující změnou v příbalové informaci.

PERINDOPRIL ARROW 4 mg

58/254/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0118888
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118889
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0118890
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0118891
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118892
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0118893
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118894
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118895
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0118896
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118897
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118898
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118899
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0118900
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118901
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0118902
POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0118903
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118904
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0118905
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0118906
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118907
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0118908

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118909
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118910
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0118911
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118912
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118913
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118914
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0118915
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118916
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0118917

ZR: Změna SPC v bodě 4.3, 4.4 a 4.6 s navazující změnou v příbalové informaci.

PERINDOPRIL ARROW 8 mg

58/255/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0118948
POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0118949
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0118950
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0118951
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0118952
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0118953
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0118954
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0118955
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0118956
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0118957
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0118958
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0118959
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0118960
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0118961
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0118962
POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0118963
POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0118964
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0118965
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0118966
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0118967
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0118968
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0118969
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0118970
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0118971
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0118972
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0118973
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0118974
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0118975
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0118976

ZR: Změna SPC v bodě 4.3, 4.4 a 4.6 s navazující změnou v příbalové informaci.

PERINDOPRIL AV MEDICAL 2 mg TABLETY

58/024/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0150036

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

PERINDOPRIL AV MEDICAL 4 mg TABLETY

58/025/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0150038

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

PERINDOPRIL AV MEDICAL 8 mg TABLETY

58/026/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0150037

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

PURINOL 100 mg

29/569/93-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0001630

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0001631

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0001633

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Aktualizace modulu 3 registrační dokumentace, která se týká částí 3.2.S, 3.2.P.5 a 3.2.P.8, 3.2.R.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku od již schváleného výrobce.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku od nového výrobce (přidání).

Předložení aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku želatina od již schváleného výrobce.

Změna specifikace přípravku (přidání limitu pro celkový obsah nečistot).

Změna kontrolních metod pro konečný přípravek.

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku

PURINOL 300 mg

29/569/93-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X300MG BLI kód SÚKL: 0001632

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Aktualizace modulu 3 registrační dokumentace, která se týká částí 3.2.S, 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.5 a 3.2.P.8, 3.2.R.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku od již schváleného výrobce .

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku od nového výrobce (přidání) .

Předložení aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku želatina od již schváleného výrobce.

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Změna výrobního postupu konečného přípravku.

Změna limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.

Změna specifikace přípravku (přidání limitu pro celkový obsah nečistot).

Změna kontrolních metod pro konečný přípravek.

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku.

RELENZA

42/445/00-C

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

B: INH PLV DOS 5X4DÁV MSD kód SÚKL: 0059862

INH PLV DOS 1X4DÁV MSD kód SÚKL: 0113920

PE: 84

ZR: Aktualizace SPC.

Přidání alternativního výrobce léčivé látky Zanamivirum.

Změna doby použitelnosti.

Aktualizace SPC a PIL.

RINGERFUNDIN B.BRAUN

76/095/05-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X250ML SK LAG kód SÚKL: 0018300

INF SOL 10X500ML SK LAG kód SÚKL: 0018301

INF SOL 6X1000ML SK LAG kód SÚKL: 0018302

INF SOL 10X250ML PE LAG kód SÚKL: 0018303

INF SOL 10X500ML PE LAG kód SÚKL: 0018304

INF SOL 10X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0018305

INF SOL 20X250ML VA VAK kód SÚKL: 0018306

INF SOL 20X500ML VA VAK kód SÚKL: 0018307

INF SOL 10X1000ML VA VAK kód SÚKL: 0018308

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 20.12.2006).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Harmonizace příbalové informace a obalu.

SALOXYL

46/804/99-C

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

B: UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0059983

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 18.5.2009).

SANORIN 0.5 %

69/581/69-A/C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0000811

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 2.7.2009).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 2.7.2009).

SIMIREX 20 mg

31/294/01-C

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

B: POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0125028

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0125029

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125030

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0125031

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125032

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 14.6.2009).

SKINOREN GEL

46/161/01-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM GEL 1X30GM 15% TUB kód SÚKL: 0085475

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.5.2009).

SPASMOPAN

73/196/87-C

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

B: SUP 5 STR kód SÚKL: 0091261

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 28.5.2009).

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

STADAMET 500

18/145/03-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0100100

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0100101

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0100102

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0100103

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 15.6.2009).

STADAMET 850

18/146/03-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0100104

POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0100105

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0100106

POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0100107

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 15.6.2009).

STOPTUSSIN

36/135/85-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0088111

POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0088900

POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0088967

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 5.6.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.6.2009).

TANTUM VERDE ZUBNÍ PASTA

95/504/00-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: STM 1X40GM 0.5% TUB kód SÚKL: 0010137

STM 1X10GM 0.5% TUB kód SÚKL: 0046888

STM 1X60GM 0.5% TUB kód SÚKL: 0046889

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 8.6.2009).

TIAPRA 100 mg/2 ml

68/120/04-C

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

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0099928

INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0099929

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.4.2009).

TILADE MINT

14/306/89-S/C

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

B: INH SUS PSS2X112DÁV VNM kód SÚKL: 0056242

INH SUS PSS1X112DÁV VNM kód SÚKL: 0058461

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 15.6.2009).

TOBI 300 mg/5 ml NEBULISER SOLUTION

15/312/03-C

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

B: INH SOL 56X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0017984

INH SOL 112X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103041

INH SOL 168X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103042

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 11.6.2009).

ULTRACOD

07/444/07-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0109797

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0109798

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0109799

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0109800

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0109801

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.5.2009).
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 25.5.2009).

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

ULTRAVIST 300

48/142/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0052591

INJ SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0077016

INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0077017
INJ SOL 10X20ML LAG kód SÚKL: 0077024
INJ SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093627
INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093628
INJ SOL 1X75ML PFC kód SÚKL: 0122530
INJ SOL 1X100ML PFC kód SÚKL: 0122531
INJ SOL 1X125ML PFC kód SÚKL: 0122532
INJ SOL 1X150ML PFC kód SÚKL: 0122533
INJ SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0151204
INJ SOL 8X500ML LAG kód SÚKL: 0151205

ZR: Změna velikosti balení přípravku v infuzní lahvi.

ULTRAVIST 370

48/143/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0077018
INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0077019
INJ SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093624
INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093625
INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0093626
INJ SOL 1X75ML PFC kód SÚKL: 0122534
INJ SOL 1X100ML PFC kód SÚKL: 0122535
INJ SOL 1X125ML PFC kód SÚKL: 0122536
INJ SOL 1X150ML PFC kód SÚKL: 0122537
INJ SOL 10X200ML LAG kód SÚKL: 0151206
INJ SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0151207
INJ SOL 8X500ML LAG kód SÚKL: 0151208

ZR: Změna velikosti balení přípravku v infuzní lahvi.

XYLOCAINE 10% SPRAY

01/140/72-C

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

B: SPR SOL 1X50ML VNM kód SÚKL: 0055994

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 20.5.2009).

ZOLOFT 100 mg

30/1093/94-B/C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0053951
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0054463
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0119515

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

ZOLOFT 50 mg

30/1093/94-A/C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0053950
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0054462
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0119514
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0146917

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak

je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

ZOLPIDEM MYLAN

57/250/05-C

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

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0146885
POR TBL FLM 4X10MG TBC kód SÚKL: 0146886
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0146887
POR TBL FLM 7X10MG TBC kód SÚKL: 0146888
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0146889
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0146890
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0146891
POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0146892
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0146893
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0146894
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0146895
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0146896
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0146897
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0146898
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0146899
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0146900
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0146901
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0146902
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0146903
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0146904

ZR: Harmonizace textů na obalu a změna příbalové informace.

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

ZOMIG 2,5 mg

33/629/99-C

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

B: POR TBL FLM 3X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053080
POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053081
POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053082
POR TBL FLM 18X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053083

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 11.6.2009).

ZOMIG 5 mg

33/630/99-C

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

B: POR TBL FLM 3X5MG BLI kód SÚKL: 0053084
POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053085
POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053086
POR TBL FLM 18X5MG BLI kód SÚKL: 0053087

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 11.6.2009).
