

AFLUDITEN 25 mg/ml

68/012/76-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika

B: INJ SOL 5X1ML/25MG AMP kód SÚKL: 0162857

ZR: Přidání alternativního místa výroby léčivé látky.

AGAPURIN

83/442/99-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0053200

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 15.6.2011 – oprava textu SPC.

ALAZUR 10 mg TABLETY

83/735/07-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163649

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163650

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0163651

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163652

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0163653

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163654

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0163655

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163656

POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0163657

POR TBL NOB 300X10MG BLI kód SÚKL: 0163658

POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0163659

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 11.5.2011).

ALAZUR 5 mg TABLETY

83/734/07-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0163660

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0163661

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0163662

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0163663

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0163664

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0163665

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0163666

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0163667

POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0163668

POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0163669

POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0163670

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 11.5.2011).

AMITRIPTYLIN-SLOVAKOFARMA

30/364/98-C

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

B: POR TBL FLM 20X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087166

POR TBL FLM 50X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087167

POR TBL FLM 100X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087168

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 1.7.2011).

ATARALGIN

07/133/81-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 17.7.2011).

ATENOLOL AL 100

77/411/01-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0002710
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0002720
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042511
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 14.7.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.7.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 14.7.2011).

ATENOLOL AL 25

77/409/01-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0058659
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0058660
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0058661
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 14.7.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.7.2011).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 14.7.2011).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- jiné případy (s účinností od 14.7.2011).

ATENOLOL AL 50

77/410/01-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0002949
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0002950
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0002951
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 14.7.2011).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.7.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 14.7.2011).

AURONAL 10 mg RETARD

83/261/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003965

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 5.7.2011).

AURONAL 2,5 mg RETARD

83/259/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003961

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 5.7.2011).

AURONAL 5 mg RETARD

83/260/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003963

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 5.7.2011).

AZIBIOT 500 mg

15/409/07-C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0142164

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 17.7.2011).

BONEFOS 800 mg

44/291/99-C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko

B: POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0056638

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 10.7.2011).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 10.7.2011).

BREVITAX 6 mg/ml

44/193/05-C

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

B: INF CNC SOL 5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0169225

INF CNC SOL 10X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0169226

INF CNC SOL 16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0169227

INF CNC SOL 50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0169228

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 13.7.2011).

BROMHEXIN 12 BC

52/350/97-C

D: BERLIN-CHEMIE AG, BERLÍN, Německo

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0012495

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0012496

ZR: Aktualizace Modulu 3 dokumentace (kvalita

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Změna ve výrobním postupu konečného přípravku.

Změna kontrolní metody pro pomocnou látku.

Změna kontrolních metod konečného přípravku.

Aktualizace certifikátů analýzy konečného přípravku.

BROMHEXIN GALMED 12

52/323/06-C

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

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0050429

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0050430

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 7.7.2011).

BROMHEXIN GALMED 8

52/049/06-C

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

B: POR GTT SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0014427

POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0107749

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 7.7.2011).

BRUFEN SIRUP

29/916/92-S/C

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

B: POR SIR 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0099580

PE: 36, spotřebovat do 12 měsíců po otevření

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- po prvním otevření (s účinností od 24.6.2011).

Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 24.6.2011).

CELASKON TABLETY 100 mg

86/671/69-A/C

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

B: POR TBL NOB 40X100MG TBC kód SÚKL: 0076188

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 15.7.2011).

CELASKON TABLETY 250 mg

86/671/69-B/C

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

B: POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0023286

POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0078277

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 15.7.2011).

COLCHICUM-DISPERT

29/1045/94-C

D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL OBD 20X500RG BLI kód SÚKL: 0119697

POR TBL OBD 50X500RG BLI kód SÚKL: 0119698

POR TBL OBD 200X500RG BLI kód SÚKL: 0119699

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 24.6.2011).

CORDIPIN XL

83/681/99-C

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

B: POR TBL RET 30X40MG BLI kód SÚKL: 0003033

POR TBL RET 20X40MG BLI kód SÚKL: 0055910

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 8.7.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 8.7.2011).

CYCLAID 100 mg

59/529/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 10X100MG BLI kód SÚKL: 0145440

POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0145441

POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0145442

POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0145443

POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0145444

ZR: Změna specifikace přípravku- harmonizace specifikace.

CYCLAID 25 mg

59/527/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 10X25MG BLI kód SÚKL: 0145430

POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0145431

POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0145432

POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0145433

POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0145434

ZR: Změna specifikace přípravku- harmonizace specifikace.

CYCLAID 50 mg

59/528/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 10X50MG BLI kód SÚKL: 0145435

POR CPS MOL 20X50MG BLI kód SÚKL: 0145436

POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0145437

POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0145438

POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0145439

ZR: Změna specifikace přípravku- harmonizace specifikace.

DANIUM

85/141/88-C

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

B: POR TBL NOB 50X250MG(PE) TBC kód SÚKL: 0057440

POR TBL NOB 50X250MG(SKLO) TBC kód SÚKL: 0088273

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 15.7.2011).

DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 10 mg

70/823/92-B/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: RCT SOL 5X2.5ML/10MG TUB kód SÚKL: 0069418

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.7.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 15.7.2011).

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

DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 5 mg

70/823/92-A/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: RCT SOL 5X2.5ML/5MG TUB kód SÚKL: 0069417

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.7.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 15.7.2011).

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

DIFLUCAN 100 mg

26/121/91-B/C

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

B: POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0064942

POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0064943

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.7.2011).

DIFLUCAN 150 mg

26/121/91-C/C

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

B: POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0064941

POR CPS DUR 2X150MG BLI kód SÚKL: 0064944

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.7.2011).

DIFLUCAN 50 mg

26/121/91-A/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0064940
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 10.7.2011).

DIFLUCAN I.V.

26/148/91-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0064946
INF SOL 1X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0064947
INF SOL 1X25ML/50MG LAG kód SÚKL: 0064948
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 10.7.2011).

DIGOXIN 0,125 LÉČIVA

41/300/69-A/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X0.125MG BLI kód SÚKL: 0083318
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 12.7.2011).

DIGOXIN 0,250 LÉČIVA

41/300/69-B/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0003542
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 12.7.2011).

DIGOXIN 0,250 LÉČIVA

41/300/69-B/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0003542
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 26.6.2011).

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: 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 6.7.2011).

EDICIN 1 g

15/164/97-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0092290
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 6.7.2011).

ELENIUM

68/019/73-S/C

D: TARCHOMINSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., WARSZAWA, Polsko

B: POR TBL OBD 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040564

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.7.2011).

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

FEBIRA 200

31/344/02-C

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

B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032652

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0032653

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0032654

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 1.7.2011).

FEROGLOBIN B 12

86/288/01-C

D: VITABIOTICS LTD., LONDÝN, Velká Británie

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0107719

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 7.7.2011).

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 7.7.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.7.2011).

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 7.7.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 7.7.2011).

FLEBOGAMMA 5%

59/153/95-C

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

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

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

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

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

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě (číslo certifikátu EMEA/H/PMF/000002/04/AU/010).

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

FLORSALMIN

94/012/89-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093779
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.7.2011).

FRISIUM 10

70/177/97-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0065342
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 8.7.2011).

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

GINKOR FORT

85/244/98-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie
B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0069481
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 9.7.2011).

GLYVENOL 400

85/008/98-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 20X400MG BLI kód SÚKL: 0016436
POR CPS MOL 50X400MG BLI kód SÚKL: 0018118
POR CPS MOL 100X400MG BLI kód SÚKL: 0103150
POR CPS MOL 60X400MG BLI kód SÚKL: 0107935
POR CPS MOL 120X400MG BLI kód SÚKL: 0107936
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 4.7.2011).

GRANDAXIN

68/009/77-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 20X50MG LAG kód SÚKL: 0003796
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 5.7.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.7.2011).
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 5.7.2011).

HERPESIN 200

42/1156/94-A/C

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

B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0155938

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.7.2011).

HERPESIN 400

42/1156/94-B/C

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

B: POR TBL NOB 25X400MG BLI kód SÚKL: 0155936

POR TBL NOB 50X400MG BLI kód SÚKL: 0155937

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.7.2011).

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 20%

59/361/91-B/C

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

B: INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0042144

INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0097909

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097910

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě (číslo certifikátu EMEA/H/PMF/000002/04/AU/010).

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

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 5%

59/361/91-A/C

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

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0097907

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0097908

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě (číslo certifikátu EMEA/H/PMF/000002/04/AU/010).

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

HUMULIN R CARTRIDGE

18/216/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092608

INJ SOL 5X3ML/300UT KWIKPEN ZVL kód SÚKL: 0180180

INJ SOL 2X(5X3ML)/300UTKWIKPEN ZVL kód SÚKL: 0180181

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku - sterilní filtrace.

Změna v procesních kontrolách - limit pro mikrobiální zátěž.

IBALGIN 600

29/1235/97-C

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

B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0011063

POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0011064

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 13.7.2011).

IGAMAD 1500 I.U.

59/596/07-C

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

B: INJ SOL 1X2ML/300RG ISP kód SÚKL: 0015003
ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě (číslo certifikátu
EMA/H/PMF/000002/04/AU/010).

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

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: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě (číslo certifikátu
EMA/H/PMF/000002/04/AU/010).

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

IMIGRAN

33/701/93-C

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

B: INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047280

INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047281

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 17.7.2011).

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 17.7.2011).

IRINOTECAN TEVA 20 mg/ml

44/354/08-C

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

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0117095

INF CNC SOL 5X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0117096

INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0117097

INF CNC SOL 5X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0117098

INF CNC SOL 1X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0184300

INF CNC SOL 5X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0184301

INF CNC SOL 1X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0184302

INF CNC SOL 5X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0184303

ZR: 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 9.9.2009).

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 16.7.2009).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 16.7.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 7.10.2008).

Přidání alternativního místa výroby.

Změna velikosti balení konečného přípravku

Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních léčivých
přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k celkové spotřebě) a
biologických/imunologických vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo
jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě).

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní.
Přidání velikosti balení.

ISOCHOL

43/172/87-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X400MG TBC kód SÚKL: 0093157
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 13.7.2011).

KAMISTAD SENZITIV

87/056/07-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: ORM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0064758
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.7.2011).
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 4.7.2011).

KAMISTAD SENZITIV

87/056/07-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: ORM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0064758
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 20.7.2011).

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 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 8.7.2011).
Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zmenšení velikosti šarže (s účinností od 8.7.2011).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 8.7.2011).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.7.2011).
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 8.7.2011).

MESTINON

67/216/02-C

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

B: POR TBL OBD 20X60MG TBC kód SÚKL: 0136397

POR TBL OBD 150X60MG TBC kód SÚKL: 0136398

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 8.7.24.7.2011).

MESTINON

67/216/02-C

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

B: POR TBL OBD 20X60MG TBC kód SÚKL: 0136397

POR TBL OBD 150X60MG TBC kód SÚKL: 0136398

ZR: Změna specifikace přípravku v průběhu doby použitelnosti.

MITOMYCIN C KYOWA

44/117/83-C

D: NORDIC PHARMA, S.R.O., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0180531

INJ PLV SOL 1X20MG VIA kód SÚKL: 0180532

INJ PLV SOL 5X10MG VIA kód SÚKL: 0180533

INJ PLV SOL 5X20MG VIA kód SÚKL: 0180534

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 11.7.2011).

MONOSAN 20 mg

83/141/92-A/C

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

B: POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0023305

POR TBL NOB 500X20MG BLI kód SÚKL: 0045821

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0096187

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0096190

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.7.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.7.2011).

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 24.7.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 24.7.2011).

MONOSAN 40 mg

83/141/92-B/C

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

- B: POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0023306
POR TBL NOB 500X40MG BLI kód SÚKL: 0045822
POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0096188
POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0096191
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.7.2011).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.7.2011).
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 24.7.2011).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 24.7.2011).

MULTI-TABS VITAMINY ACD, KAPKY 0-2 ROKY

86/079/98-C

- D: FERROSAN A/S, SOEBORG, Dánsko
B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0083809
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 12.7.2011).

MUSCORIL INJ

63/167/98-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 6X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0107944
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 21.7.2011).

NEO-ANGIN TŘEŠEŇ

69/531/95-C

- D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo
B: ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0107831
ORM PAS 48 BLI kód SÚKL: 0107832
PE: 36
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 17.6.2011).
Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku
- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek
- barviv (s účinností od 17.6.2011).
Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 17.6.2011).

OILATUM GEL

46/470/99-C

- D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X125GM TUB kód SÚKL: 0169164
DRM GEL 1X150GM TUB kód SÚKL: 0169165

- 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 13.7.2011).
- 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 13.7.2011).

OMEPRAZOL STADA 10 mg

09/439/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

- B: POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0140142
POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0140143
POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0140144
POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0140145
POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0140146
POR CPS ETD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0140147
POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0140148
POR CPS ETD 60X10MG BLI kód SÚKL: 0140149
POR CPS ETD 90X10MG BLI kód SÚKL: 0140150
POR CPS ETD 98X10MG BLI kód SÚKL: 0140151
POR CPS ETD 100X10MG BLI kód SÚKL: 0140152
POR CPS ETD 140X10MG BLI kód SÚKL: 0140153
POR CPS ETD 280X10MG BLI kód SÚKL: 0140154
POR CPS ETD 500X10MG BLI kód SÚKL: 0140155
POR CPS ETD 5X10MG TBC kód SÚKL: 0140156
POR CPS ETD 7X10MG TBC kód SÚKL: 0140157
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0140158
POR CPS ETD 15X10MG TBC kód SÚKL: 0140159
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0140160
POR CPS ETD 30X10MG TBC kód SÚKL: 0140161
POR CPS ETD 50X10MG TBC kód SÚKL: 0140162
POR CPS ETD 56X10MG TBC kód SÚKL: 0140163
POR CPS ETD 60X10MG TBC kód SÚKL: 0140164
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0140165
POR CPS ETD 100X10MG TBC kód SÚKL: 0140166

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespádá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy.

OMEPRAZOL STADA 20 mg

09/440/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0140168
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0140169
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0140170
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0140171
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0140172
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0140173
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0140174
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0140175
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0140176
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0140177
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0140178
POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0140179
POR CPS ETD 280X20MG BLI kód SÚKL: 0140180
POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0140181
POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0140182
POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0140183
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0140184
POR CPS ETD 15X20MG TBC kód SÚKL: 0140185
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0140186
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0140187
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0140188
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0140189
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0140190
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0140191
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0140192

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy.

OMEPRAZOL STADA 40 mg

09/441/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0140194
POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0140195
POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0140196
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0140197
POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0140198
POR CPS ETD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0140199
POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0140200
POR CPS ETD 60X40MG BLI kód SÚKL: 0140201
POR CPS ETD 90X40MG BLI kód SÚKL: 0140202
POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0140203

POR CPS ETD 100X40MG BLI kód SÚKL: 0140204
POR CPS ETD 140X40MG BLI kód SÚKL: 0140205
POR CPS ETD 280X40MG BLI kód SÚKL: 0140206
POR CPS ETD 500X40MG BLI kód SÚKL: 0140207
POR CPS ETD 5X40MG TBC kód SÚKL: 0140208
POR CPS ETD 7X40MG TBC kód SÚKL: 0140209
POR CPS ETD 14X40MG TBC kód SÚKL: 0140210
POR CPS ETD 15X40MG TBC kód SÚKL: 0140211
POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0140212
POR CPS ETD 30X40MG TBC kód SÚKL: 0140213
POR CPS ETD 50X40MG TBC kód SÚKL: 0140214
POR CPS ETD 56X40MG TBC kód SÚKL: 0140215
POR CPS ETD 60X40MG TBC kód SÚKL: 0140216
POR CPS ETD 90X40MG TBC kód SÚKL: 0140217
POR CPS ETD 100X40MG TBC kód SÚKL: 0140218

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy.

OMNIPAQUE 300

48/103/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017986

INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096251

INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096252

INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096253

INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096256

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096257

INJ SOL 10X75ML-PP LAG kód SÚKL: 0096258

INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096259

INJ SOL 10X150ML-PP LAG kód SÚKL: 0096260

INJ SOL 10X175ML-PP LAG kód SÚKL: 0096261

INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096262

INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096264

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.7.2011).

OMNIPAQUE 350

48/104/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML PP LAG kód SÚKL: 0017988

INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096265

INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096266

INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096267

INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096270
INJ SOL 6X200MLSKLO LAG kód SÚKL: 0096271
INJ SOL 10X75ML PP LAG kód SÚKL: 0096272
INJ SOL 10X100ML PP LAG kód SÚKL: 0096273
INJ SOL 10X150ML PP LAG kód SÚKL: 0096274
INJ SOL 10X175ML PP LAG kód SÚKL: 0096275
INJ SOL 10X200ML PP LAG kód SÚKL: 0096276
INJ SOL 6X500ML PP LAG kód SÚKL: 0096278

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.7.2011).

OMNISCAN 0,5 mmol/ml

48/142/95-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 1X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032265
INJ SOL 10X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032266
INJ SOL 1X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032267
INJ SOL 10X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032268
INJ SOL 1X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032269
INJ SOL 10X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032270
INJ SOL 10X5ML-SKL VIA kód SÚKL: 0055822
INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078815
INJ SOL 10X15ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078816
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078817
INJ SOL 1X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150454
INJ SOL 1X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150455
INJ SOL 1X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150456
INJ SOL 10X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150457
INJ SOL 10X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150458
INJ SOL 10X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150459

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.7.2011).

PACLITAXEL STADA 6 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/897/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0185001
INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0185002
INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0185003
INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0185004

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků v České republice (dříve: Paclitaxel Schluttig 6mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku).
Změna názvu léčivého přípravku v Slovinsku a Slovenské republice.

PAROXETIN-RATIOPHARM 20 mg

30/348/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0046384
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107750

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 9.7.2011).

PASTEURISED HUMAN ANTIHEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/846/99-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/100UT AMP kód SÚKL: 0048851

INJ SOL 1X3ML/600UT AMP kód SÚKL: 0057419

INJ SOL 1X5ML/1000UT AMP kód SÚKL: 0057420

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě (číslo certifikátu
EMA/H/PMF/000002/04/AU/010).

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

PASTEURISED HUMAN ANTITETANUS IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/108/01-C

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

B: INJ SOL 1X1ML/250UT-STR ISP kód SÚKL: 0057804

INJ SOL 1X2ML/500UT-STR ISP kód SÚKL: 0057805

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě (číslo certifikátu
EMA/H/PMF/000002/04/AU/010).

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

PROCTO-GLYVENOL

23/345/71-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0180554

RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0180555

ZR: 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 8.7. 2011).

PROSTAVASIN

83/129/90-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF PLV SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0091731

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát
shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.6.2011).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.6.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.6.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od
28.6.2011).

PROVIRSAN

42/217/00-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0054031

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 15.7.2011).

ROSEMIG 100 mg

33/026/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0014135

POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0014786

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 17.7.2011).

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 17.7.2011).

ROSEMIG 50 mg

33/025/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0014134

POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0014784

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 17.7.2011).

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 17.7.2011).

ROSEMIG SPRINTAB 100 mg

33/196/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL SUS 2X100MG BLI kód SÚKL: 0022098

POR TBL SUS 4X100MG BLI kód SÚKL: 0022099

POR TBL SUS 6X100MG BLI kód SÚKL: 0022100

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 17.7.2011).

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 17.7.2011).

ROSEMIG SPRINTAB 50 mg

33/195/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL SUS 6X50MG BLI kód SÚKL: 0022094

POR TBL SUS 4X50MG BLI kód SÚKL: 0022095

POR TBL SUS 2X50MG BLI kód SÚKL: 0022096

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 17.7.2011).

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 17.7.2011).
-

ROVAMYCINE 3 M.I.U.

15/722/94-C

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

B: POR TBL FLM 16X3MU BLI kód SÚKL: 0064938

POR TBL FLM 10X3MU BLI kód SÚKL: 0075754

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.5.2011 – oprava textu příbalové informace.

RUTACID

09/343/01-C

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

B: POR TBL MND 20X500MG BLI kód SÚKL: 0002899

POR TBL MND 60X500MG BLI kód SÚKL: 0002900

PE: 60

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 15.6.2011).

SEROQUEL PROLONG 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/222/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114931

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114932

POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0184299

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 15.7.2011).

SINGULAIR 10

14/351/99-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0053077

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0055454

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0125135

ZR: Změna v SPC v bodu 4.8. Nežádoucí účinky (přidání náměsíčnosti a nepřátelství), s navazující změnou v příbalové informaci.

Harmonizace SPC a PIL dle přípravku Singulair 4 mg Mini a Singulair 4 mg granule.

SINGULAIR 5 JUNIOR

14/350/99-C

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

B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053076

POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0055453

POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0125133

ZR: Změna v SPC v bodu 4.8. Nežádoucí účinky (přidání náměsíčnosti a nepřátelství), s navazující změnou v příbalové informaci.

Harmonizace SPC a PIL dle přípravku Singulair 4 mg Mini a Singulair 4 mg granule.

SPOFAX

23/103/87-C

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

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0088753

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 1.7.2011).

STOPEX 15 mg TABLETY

36/590/08-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X15 MG BLI kód SÚKL: 0018590

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 26.6.2011).

STOPEX 30 mg TABLETY

36/591/08-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0018591

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 26.6.2011).

THYMOMEL

94/419/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0045339

POR SIR 1X250ML LAG kód SÚKL: 0180456

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 8.7.2011).

TORELLA 10 mg

83/139/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0180544

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.7.2011).

TORELLA 5 mg

83/138/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0180543

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.7.2011).

TRENTAL

83/940/97-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INF SOL 2X5X15ML/300MG AMP kód SÚKL: 0155874

INF SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0155875

INF SOL 25X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0155876

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.6.2011).

TRIAMCINOLON TEVA

46/219/74-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: DRM EML 1X15GM LAG kód SÚKL: 0162501

DRM EML 1X30GM LAG kód SÚKL: 0162502

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 17.7.2011).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 17.7.2011).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.7.2011).

UNICLOPHEN UNIMED PHARMA

64/048/01-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML 0.1% LAG kód SÚKL: 0058230

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.7.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 9.7.2011).

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID TEVA 320 mg/12,5 mg 58/209/11-C

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

B: POR TBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0161378

POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0161379

POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0161380

POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0161381

POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0161382

POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0161383

POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0161384

POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0161385

POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0161386

POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0161387

POR TBL FLM 60 II BLI kód SÚKL: 0161388

POR TBL FLM 60 I BLI kód SÚKL: 0161389

POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0161390

POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0161391

POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0161392

POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0161393

POR TBL FLM 100 I BLI kód SÚKL: 0161394

POR TBL FLM 100 II BLI kód SÚKL: 0161395

POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0161396

POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0161397

POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0161398

POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0161399

POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0161400

POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0161401

POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0161402

POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0161403

POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0161404

POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0161405

POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0161406

POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0161407

POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0172315

POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0172318

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 16.3.2011 – oprava textů SPC a PIL.

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID TEVA 320 mg/25 mg 58/210/11-C

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

B: POR TBL FLM 7 I BLI kód SÚKL: 0161408

POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0161409
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0161410
POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0161411
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0161412
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0161413
POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0161414
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0161415
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0161416
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0161417
POR TBL FLM 60 II BLI kód SÚKL: 0161418
POR TBL FLM 60 I BLI kód SÚKL: 0161419
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0161420
POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0161421
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0161422
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0161423
POR TBL FLM 100 I BLI kód SÚKL: 0161424
POR TBL FLM 100 II BLI kód SÚKL: 0161425
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0161426
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0161427
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0161428
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0161429
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0161430
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0161431
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0161432
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0161433
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0161434
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0161435
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0161436
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0161437
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0172316
POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0172317

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 16.3.2011 – oprava textů SPC a PIL.

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 kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.7.2011).

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 kód SÚKL: 0042443
INJ SOL 10X20ML AMP 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 kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.7.2011).
