

AKINETON

27/1343/93-C

D: LABORATORIO FARMACEUTICA S.I.T S.R.L, MEDE (PV), Itálie

B: POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0021887

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0021888

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

AKINETON

27/1343/93-C

D: LABORATORIO FARMACEUTICA S.I.T S.R.L, MEDE (PV), Itálie

B: POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0021887

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0021888

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)

AKNEMYCIN PLUS

46/268/02-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: DRM SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0030902

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

AMBROBENE 15 mg/5 ml

52/186/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR SIR 1X100ML LGT kód SÚKL: 0094921

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

AMBROXOL AL 30

52/581/94-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0043950

POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0043951

POR TBL NOB 100X30MG BLI kód SÚKL: 0043952

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

AMICLOTON

50/001/85-S/C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0088518

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

AMOKSIKLAV 1 G

15/496/00-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X1GM BLI kód SÚKL: 0005950
POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0005951
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

AMOKSIKLAV 375 mg 15/265/92-A/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 21X375MG BLI kód SÚKL: 0085524
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

AMOKSIKLAV 457 mg/5 ml 15/387/05-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR PLV SUS 35ML LAG kód SÚKL: 0099365
POR PLV SUS 70ML LAG kód SÚKL: 0099366
POR PLV SUS 140ML LAG kód SÚKL: 0099367
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

AMOKSIKLAV 625 mg 15/265/92-B/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 21X625MG BLI kód SÚKL: 0085525
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

AMOKSIKLAV FORTE 312,5 mg/5ml SUSPENZE 15/770/92-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR PLV SUS 100ML LAG kód SÚKL: 0096416
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

AZIBIOT 500 mg 15/409/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0142164
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

BELODERM

46/022/82-S/C

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

B: DRM CRM 1X15GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019758

DRM CRM 1X30GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019759

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

BELODERM

46/021/82-S/C

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

B: DRM UNG 1X15GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019756

DRM UNG 1X30GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019757

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

BELODERM 0,05 % KOŽNÍ ROZTOK

46/344/12-C

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

B: DRM SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0161980

DRM SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0170302

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

CORDARONE

13/134/82-C

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

B: INJ SOL 6X3ML/150MG AMP kód SÚKL: 0107938

INJ SOL 10X3ML/150MG AMP kód SÚKL: 0192456

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

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: 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

DEPREX LÉČIVA

30/636/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0098702

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0098791

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)

GASEC-20

09/524/97-C

- D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko
B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0012507
POR CPS DUR 42X20MG TBC kód SÚKL: 0047472
POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0047473
POR CPS DUR 7X20MG TBC kód SÚKL: 0053345
POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0053346
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

GELOFUSINE

76/023/98-C

- D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INF SOL 1X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0083274
INF SOL 20X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0083275
INF SOL 10X500ML LAHEV LAG kód SÚKL: 0083276
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu
- ostatní látky
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody

GELOFUSINE

76/023/98-C

- D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INF SOL 1X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0083274
INF SOL 20X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0083275
INF SOL 10X500ML LAHEV LAG kód SÚKL: 0083276
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci

GELOFUSINE

76/023/98-C

- D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INF SOL 1X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0083274
INF SOL 20X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0083275
INF SOL 10X500ML LAHEV LAG kód SÚKL: 0083276
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)
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)

GODASAL 100

16/153/99-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0155780

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0155781

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0155782

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

HYDROCORTISON LÉČIVA

46/349/69-C

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

B: DRM UNG 1X10GM 1% TUB kód SÚKL: 0000858

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

IMMUNAL TABLETY

94/610/08-C

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

B: POR TBL NOB 1X20X80MG BLI kód SÚKL: 0013225

POR TBL NOB 2X10X80MG BLI kód SÚKL: 0192774

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

ISOPRINOSINE

42/198/81-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0107676

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0162748

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci

KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5%

87/258/72-C

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

PP: Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

B: INJ SOL 5X10ML 7.5% AMP kód SÚKL: 0002486

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

Změna popisu léčivého přípravku

Změna textu na etiketě ampulky (vnitřním obalu)

KALIUM-L-MALAT "FRESENIUS" 1 MOLAR

39/791/94-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF CNC SOL 20X20ML AMP kód SÚKL: 0162213

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

LEPONEX 100 mg

68/116/73-B/C

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

B: POR TBL NOB 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0016034

POR TBL NOB 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0192395

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

LEPONEX 25 mg

68/116/73-A/C

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

B: POR TBL NOB 50X25MG I BLI kód SÚKL: 0016033

POR TBL NOB 50X25MG II BLI kód SÚKL: 0192394

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

MIRENA

17/372/97-C/PI/001/11

D: BAYER PLC, NEWBURY, Velká Británie

B: IUT INS 1X52MG BLI kód SÚKL: 0180442

ZR: Změna umístění přelepky na vnějším obalu na boční stranu (nyní pouze 1 přlepka)

Změna vzhledu vnějšího obalu - na zadní straně nově umístěn obrázek nitroděložního tělíska se zavaděčem

Změny v Příbalové informaci a Pokynech pro zavádění (v souvislosti se změnou mechanismu jezdce držadla zavaděče nitroděložního tělíska)

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem

MYCOMAX 100

26/785/99-C

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

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

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0066036

POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0066037

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

MYCOMAX 150

26/786/99-C

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

Blistr-PVC nebo PVC/PE/PVDC, Al folie, krabička.

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

POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0066039

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

NATRIUMJODID (131I) DIAGNOSTIKAPSELN

88/378/93-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, AMERSHAM, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: POR CPS DUR 10X1.11MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055772

POR CPS DUR 10X2.04MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055773

POR CPS DUR 10X3.7MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055774

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka

OFLOXIN 200

42/846/95-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0055636

POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0059687

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0087225

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

OFLOXIN INF

42/382/00-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0066137

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

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

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

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

B: POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933

POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166

POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182

POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

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

PEVARYL

26/146/77-C

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

B: DRM CRM 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0059074

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

PYRIDOXIN LÉČIVA INJ.

86/664/69-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0000584

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody

SEDACORON

13/1016/93-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0096599

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0098932

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0098933

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

SODIUM IODIDE (131I) INJECTION

88/375/93-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, AMERSHAM, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: INJ SOL 37MB VIA kód SÚKL: 0043776

INJ SOL 74MB VIA kód SÚKL: 0043777

INJ SOL 111MB VIA kód SÚKL: 0043778

INJ SOL 148MB VIA kód SÚKL: 0043779

INJ SOL 185MB VIA kód SÚKL: 0043780

INJ SOL 222MB VIA kód SÚKL: 0043781

INJ SOL 259MB VIA kód SÚKL: 0043782

INJ SOL 296MB VIA kód SÚKL: 0043783

INJ SOL 333MB VIA kód SÚKL: 0043784

INJ SOL 370MB VIA kód SÚKL: 0043785

INJ SOL 555MB VIA kód SÚKL: 0043786

INJ SOL 740MB VIA kód SÚKL: 0043787

INJ SOL 925MB VIA kód SÚKL: 0043788

INJ SOL 1110MB VIA kód SÚKL: 0043789

INJ SOL 1295MB VIA kód SÚKL: 0043790

INJ SOL 1480MB VIA kód SÚKL: 0043791

INJ SOL 1665MB VIA kód SÚKL: 0043792

INJ SOL 1850MB VIA kód SÚKL: 0043794

INJ SOL 2035MB VIA kód SÚKL: 0043795

INJ SOL 2220MB VIA kód SÚKL: 0043796

INJ SOL 2405MB VIA kód SÚKL: 0043797

INJ SOL 2590MB VIA kód SÚKL: 0043798

INJ SOL 2775MB VIA kód SÚKL: 0043799

INJ SOL 2960MB VIA kód SÚKL: 0043800

INJ SOL 3145MB VIA kód SÚKL: 0043801

INJ SOL 3330MB VIA kód SÚKL: 0043802

INJ SOL 3515MB VIA kód SÚKL: 0043803

INJ SOL 3700MB VIA kód SÚKL: 0043804

INJ SOL 3885MB VIA kód SÚKL: 0043805

INJ SOL 4070MB VIA kód SÚKL: 0043806

INJ SOL 4255MB VIA kód SÚKL: 0043807

INJ SOL 4440MB VIA kód SÚKL: 0043808

INJ SOL 4625MB VIA kód SÚKL: 0043809

INJ SOL 4810MB VIA kód SÚKL: 0043810

INJ SOL 4995MB VIA kód SÚKL: 0043811

INJ SOL 5180MB VIA kód SÚKL: 0043812

INJ SOL 5365MB VIA kód SÚKL: 0043813
INJ SOL 5550MB VIA kód SÚKL: 0043814
INJ SOL 5735MB VIA kód SÚKL: 0043815
INJ SOL 5920MB VIA kód SÚKL: 0043816
INJ SOL 6105MB VIA kód SÚKL: 0043817
INJ SOL 6290MB VIA kód SÚKL: 0043818
INJ SOL 6475MB VIA kód SÚKL: 0043819
INJ SOL 6660MB VIA kód SÚKL: 0043820
INJ SOL 6845MB VIA kód SÚKL: 0043821
INJ SOL 7030MB VIA kód SÚKL: 0043822
INJ SOL 7215MB VIA kód SÚKL: 0043823
INJ SOL 7400MB VIA kód SÚKL: 0043824
INJ SOL 7585MB VIA kód SÚKL: 0043825
INJ SOL 7770MB VIA kód SÚKL: 0043826
INJ SOL 7955MB VIA kód SÚKL: 0043827
INJ SOL 8140MB VIA kód SÚKL: 0043828
INJ SOL 8325MB VIA kód SÚKL: 0043829
INJ SOL 8510MB VIA kód SÚKL: 0043830
INJ SOL 8695MB VIA kód SÚKL: 0043831
INJ SOL 8880MB VIA kód SÚKL: 0043832
INJ SOL 9065MB VIA kód SÚKL: 0043833
INJ SOL 9250MB VIA kód SÚKL: 0043834
INJ SOL 9435MB VIA kód SÚKL: 0043835
INJ SOL 9620MB VIA kód SÚKL: 0043836
INJ SOL 9805MB VIA kód SÚKL: 0043837
INJ SOL 9990MB VIA kód SÚKL: 0043838
INJ SOL 10175MB VIA kód SÚKL: 0043839
INJ SOL 10360MB VIA kód SÚKL: 0043840
INJ SOL 10545MB VIA kód SÚKL: 0043841
INJ SOL 10730MB VIA kód SÚKL: 0043842
INJ SOL 10915MB VIA kód SÚKL: 0043843
INJ SOL 11100MB VIA kód SÚKL: 0043844

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka

SOLU-MEDROL

56/045/75-S/C/PI/002/09

D: PFIZER HELLAS SA, ATHENS, Řecko

B: INJ PSO LQF 1GM+16ML VIA kód SÚKL: 0146915

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

SOLU-MEDROL

56/045/75-S/C/PI/001/09

D: PFIZER HELLAS SA, ATHENS, Řecko

B: INJ PSO LQF 500MG+8ML VIA kód SÚKL: 0146916

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

TAMOXIFEN "EBEWE" 10 mg

44/553/96-A/C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 40X10MG LAG kód SÚKL: 0032000
POR TBL NOB 30X10MG LAG kód SÚKL: 0044056
POR TBL NOB 100X10MG LAG kód SÚKL: 0058701
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

TAMOXIFEN "EBEWE" 20 mg

44/553/96-B/C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 40X20MG LAG kód SÚKL: 0032001
POR TBL NOB 30X20MG LAG kód SÚKL: 0044057
POR TBL NOB 100X20MG LAG kód SÚKL: 0058702

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

TARGOCID 400 mg

15/216/93-B/C/PI/001/08

D: VIANEX S.A., NEA ERYTHREA, Řecko

B: INJ PSO LQF 1X400MG VIA kód SÚKL: 0146122

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

TEVETEN 600 mg

58/022/01-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14X600MG BLI kód SÚKL: 0059550
POR TBL FLM 28X600MG BLI kód SÚKL: 0059551
POR TBL FLM 56X600MG BLI kód SÚKL: 0059552

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)

THERACAP 131

88/376/93-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, AMERSHAM, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: POR CPS DUR 1X3700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046498
POR CPS DUR 1X185MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046499
POR CPS DUR 1X370MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046500
POR CPS DUR 1X740MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046501
POR CPS DUR 1X1850MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046502
POR CPS DUR 1X37MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046503
POR CPS DUR 1X50MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046504
POR CPS DUR 1X250MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046505
POR CPS DUR 1X500MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046506
POR CPS DUR 1X1000MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046507
POR CPS DUR 1X1500MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046508
POR CPS DUR 1X2500MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046509
POR CPS DUR 1X3500MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046510
POR CPS DUR 1X74MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125792
POR CPS DUR 1X100MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125793
POR CPS DUR 1X111MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125794
POR CPS DUR 1X148MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125795

POR CPS DUR 1X150MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125796
POR CPS DUR 1X200MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125797
POR CPS DUR 1X222MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125798
POR CPS DUR 1X259MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125799
POR CPS DUR 1X296MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125800
POR CPS DUR 1X300MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125801
POR CPS DUR 1X333MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125802
POR CPS DUR 1X350MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125803
POR CPS DUR 1X400MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125804
POR CPS DUR 1X407MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125805
POR CPS DUR 1X444MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125806
POR CPS DUR 1X450MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125807
POR CPS DUR 1X481MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125808
POR CPS DUR 1X518MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125809
POR CPS DUR 1X550MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125810
POR CPS DUR 1X555MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125811
POR CPS DUR 1X592MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125812
POR CPS DUR 1X600MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125813
POR CPS DUR 1X629MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125814
POR CPS DUR 1X650MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125815
POR CPS DUR 1X666MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125816
POR CPS DUR 1X700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125817
POR CPS DUR 1X703MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125818
POR CPS DUR 1X750MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125819
POR CPS DUR 1X800MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125820
POR CPS DUR 1X850MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125821
POR CPS DUR 1X900MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125822
POR CPS DUR 1X925MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125823
POR CPS DUR 1X950MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125824
POR CPS DUR 1X1100MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125825
POR CPS DUR 1X1110MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125826
POR CPS DUR 1X1200MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125827
POR CPS DUR 1X1295MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125828
POR CPS DUR 1X1300MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125829
POR CPS DUR 1X1480MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125831
POR CPS DUR 1X1600MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125833
POR CPS DUR 1X1665MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125834
POR CPS DUR 1X1700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125835
POR CPS DUR 1X1800MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125836
POR CPS DUR 1X1900MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125837
POR CPS DUR 1X2000MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125838
POR CPS DUR 1X2035MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125839
POR CPS DUR 1X2100MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125840
POR CPS DUR 1X2200MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125841
POR CPS DUR 1X2220MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125842
POR CPS DUR 1X2300MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125843
POR CPS DUR 1X2400MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125844
POR CPS DUR 1X2405MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125845
POR CPS DUR 1X2590MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125846
POR CPS DUR 1X2600MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125847

POR CPS DUR 1X2700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125848
POR CPS DUR 1X2775MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125849
POR CPS DUR 1X2800MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125850
POR CPS DUR 1X2900MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125851
POR CPS DUR 1X2960MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125852
POR CPS DUR 1X3000MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125853
POR CPS DUR 1X3100MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125854
POR CPS DUR 1X3145MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125855
POR CPS DUR 1X3200MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125856
POR CPS DUR 1X3300MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125857
POR CPS DUR 1X3330MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125858
POR CPS DUR 1X3400MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125859
POR CPS DUR 1X3515MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125860
POR CPS DUR 1X3600MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125861
POR CPS DUR 1X1400MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125930

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka

UNASYN

15/139/89-C/PI/001/08

D: PFIZER ITALIA S.R.L., BORGO SAN MICHELE, LATINA, Itálie

B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0119662

ZR: Změna adresy držitele povolení souběžného dovozu

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

VIBROCIL

69/301/92-C

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

B: NAS GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0015522

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

VIBROCIL

69/300/92-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML SPP kód SÚKL: 0015528

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

VIBROCIL

69/299/92-C

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

B: NAS GEL 1X12GM TUB kód SÚKL: 0015523

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

