

Změny v registracích v období: od 26.6.2008 do 30.6.2008

Vysvětlivky:	PE	- doba použitelnosti v měsících	
D	- držitel rozhodnutí o registraci	ZS	- způsob skladování
S	- složení	P	- volná prodejnost
PP	- popis přípravku a druh obalu	rg	-mikrogramy
B	- balení, kód SÚKL	DU	-jednotka D-antigenu
IS	- indikační skupina	KU	- tisíce mezinárodních jednotek
		MU	- miliony mezinárodních jednotek
		UT	- mezinárodní jednotka
		ZR	- změna v registraci

AKNECOLOR KRÉMPASTA

46/095/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM PST 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016886

ZR: Změna ve složení pomocných látek.

Malá změna ve výrobním postupu.

Změna specifikace přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

AKNECOLOR LIGHT KRÉMPASTA

46/388/00-C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM PST 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0016885

ZR: Změna ve složení pomocných látek.

Malá změna ve výrobním postupu.

Změna specifikace přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ALPHAGAN

64/327/00-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0046131

OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0046132

OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0046133

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0046134

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0046135

OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0046136

ZR: Změna v předkládání PSUR.

AMICLOTON

50/001/85-S/C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0088518

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 2.7.2008).

ANBINEX

75/221/90-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0137483

INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0137484

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Antithrombin III Grifols) (s účinností od 4.7.2008).

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

ARICEPT 5 mg

06/121/98-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0016458

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 13.7.2008).

ARKETIS 10 mg

30/493/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0105875

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0105876

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0105877

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0105878

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0105879

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0105880

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0105881

POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0105882

POR TBL NOB 180X10MG BLI kód SÚKL: 0105883

POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0105884

ZR: Aktualizace SPC a příbalová informace.

ARKETIS 20 mg

30/494/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0105885

POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0105886

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0105887

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0105888

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0105889

POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0105890

POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0105891

POR TBL NOB 120X20MG BLI kód SÚKL: 0105892

POR TBL NOB 180X20MG BLI kód SÚKL: 0105893

POR TBL NOB 500X20MG BLI kód SÚKL: 0105894

ZR: Aktualizace SPC a příbalová informace.

ARKETIS 30 mg

30/495/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0105895

POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0105896

POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0105897

POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0105898

POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0105899

POR TBL NOB 60X30MG BLI kód SÚKL: 0105900

POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0105901

POR TBL NOB 120X30MG BLI kód SÚKL: 0105902

POR TBL NOB 180X30MG BLI kód SÚKL: 0105903

POR TBL NOB 500X30MG BLI kód SÚKL: 0105904

ZR: Aktualizace SPC a příbalová informace.

ARKETIS 40 mg

30/496/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0105905
POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0105906
POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0105907
POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0105908
POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0105909
POR TBL NOB 60X40MG BLI kód SÚKL: 0105910
POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0105911
POR TBL NOB 120X40MG BLI kód SÚKL: 0105912
POR TBL NOB 180X40MG BLI kód SÚKL: 0105913
POR TBL NOB 500X40MG BLI kód SÚKL: 0105914

ZR: Aktualizace SPC a příbalová informace.

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241
INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

CARDURA XL 4 mg

58/537/99-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL RET 30X4MG BLI kód SÚKL: 0047837
POR TBL RET 50X4MG BLI kód SÚKL: 0047838
POR TBL RET 30X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103395
POR TBL RET 50X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103396
POR TBL RET 100X4MG BLI kód SÚKL: 0103402
POR TBL RET 100X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103403

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.7.2008).

CITALOPRAM STADA 10 mg

30/592/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0010569
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0010571
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0010998
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0012479
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0012480
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0012578
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0012739
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0012740
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0012743
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0012744
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0012745
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0012746
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0012774
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0012775
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0012777
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0012778
POR TBL FLM 10X10MG LAG kód SÚKL: 0012793
POR TBL FLM 14X10MG LAG kód SÚKL: 0012838

POR TBL FLM 15X10MG LAG kód SÚKL: 0012973
POR TBL FLM 20X10MG LAG kód SÚKL: 0012981
POR TBL FLM 28X10MG LAG kód SÚKL: 0012982
POR TBL FLM 30X10MG LAG kód SÚKL: 0013037
POR TBL FLM 49X10MG LAG kód SÚKL: 0013038
POR TBL FLM 50X10MG LAG kód SÚKL: 0013040
POR TBL FLM 56X10MG LAG kód SÚKL: 0013041
POR TBL FLM 60X10MG LAG kód SÚKL: 0013042
POR TBL FLM 84X10MG LAG kód SÚKL: 0013043
POR TBL FLM 90X10MG LAG kód SÚKL: 0013044
POR TBL FLM 98X10MG LAG kód SÚKL: 0013045
POR TBL FLM 100X10MG LAG kód SÚKL: 0013046
POR TBL FLM 250X10MG LAG kód SÚKL: 0013047
POR TBL FLM 500X10MG LAG kód SÚKL: 0013048
POR TBL FLM 750X10MG LAG kód SÚKL: 0013049
POR TBL FLM 1000X10MG LAG kód SÚKL: 0013050

ZR: Aktualizace SPC.

CITALOPRAM STADA 20 mg

30/593/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 1X20MG BLI kód SÚKL: 0013051
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0013053
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0013054
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013055
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013056
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013057
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0013058
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013060
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0013061
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013062
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013063
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0013064
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0013065
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0013067
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0013068
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0013069
POR TBL FLM 10X20MG LAG kód SÚKL: 0013070
POR TBL FLM 14X20MG LAG kód SÚKL: 0013071
POR TBL FLM 15X20MG LAG kód SÚKL: 0013072
POR TBL FLM 20X20MG LAG kód SÚKL: 0013073
POR TBL FLM 28X20MG LAG kód SÚKL: 0013074
POR TBL FLM 30X20MG LAG kód SÚKL: 0013075
POR TBL FLM 49X20MG LAG kód SÚKL: 0013076
POR TBL FLM 50X20MG LAG kód SÚKL: 0013077
POR TBL FLM 56X20MG LAG kód SÚKL: 0013078
POR TBL FLM 60X20MG LAG kód SÚKL: 0013118
POR TBL FLM 84X20MG LAG kód SÚKL: 0013119
POR TBL FLM 90X20MG LAG kód SÚKL: 0013120
POR TBL FLM 98X20MG LAG kód SÚKL: 0013121
POR TBL FLM 100X20MG LAG kód SÚKL: 0013122

POR TBL FLM 250X20MG LAG kód SÚKL: 0013124
POR TBL FLM 500X20MG LAG kód SÚKL: 0015720
POR TBL FLM 750X20MG LAG kód SÚKL: 0015721
POR TBL FLM 1000X20MG LAG kód SÚKL: 0015726

ZR: Aktualizace SPC.

CITALOPRAM STADA 40 mg

30/594/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 1X40MG BLI kód SÚKL: 0015727
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0015739
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0015744
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0015745
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0015750
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0015751
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0018383
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0018385
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0020616
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0021397
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0021398
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0023118
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0023119
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0023121
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0023122
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0023123
POR TBL FLM 10X40MG LAG kód SÚKL: 0023124
POR TBL FLM 14X40MG LAG kód SÚKL: 0023125
POR TBL FLM 15X40MG LAG kód SÚKL: 0023127
POR TBL FLM 20X40MG LAG kód SÚKL: 0023130
POR TBL FLM 28X40MG LAG kód SÚKL: 0023131
POR TBL FLM 30X40MG LAG kód SÚKL: 0023133
POR TBL FLM 49X40MG LAG kód SÚKL: 0023134
POR TBL FLM 50X40MG LAG kód SÚKL: 0030262
POR TBL FLM 56X40MG LAG kód SÚKL: 0030263
POR TBL FLM 60X40MG LAG kód SÚKL: 0030301
POR TBL FLM 84X40MG LAG kód SÚKL: 0030305
POR TBL FLM 90X40MG LAG kód SÚKL: 0030326
POR TBL FLM 98X40MG LAG kód SÚKL: 0030329
POR TBL FLM 100X40MG LAG kód SÚKL: 0030429
POR TBL FLM 250X40MG LAG kód SÚKL: 0030430
POR TBL FLM 500X40MG LAG kód SÚKL: 0030536
POR TBL FLM 750X40MG LAG kód SÚKL: 0030537
POR TBL FLM 1000X40MG LAG kód SÚKL: 0030539

ZR: Aktualizace SPC.

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON

07/182/92-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045247
POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045248
POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052611

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052612

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137167

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.7.2008).

COLDREX HORKÝ NÁPOJ ČERNÝ RYBÍZ

07/181/92-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045245

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045246

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052609

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052610

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137166

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.7.2008).

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 doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.7.2008).

D-AL DUSTS

59/171/78-A/C

D-AL FOODS

59/171/78-A/C

D-AL INSECTS

59/171/78-A/C

D-AL POLLENS

59/171/78-A/C

D-AL(MIT,MYCO,DMX,BACTO)

59/171/78-A/C

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

B: INJ SOL 1X5ML-JSK VIA kód SÚKL: 0047427

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047428

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047429

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047430

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047431

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047432

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047433

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047434

INJ SOL 1X5ML-JSK VIA kód SÚKL: 0054551

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0098514

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.7.2008).

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

přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.7.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení

nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu /
zkoušení šarží (s účinností od 3.7.2008).

D-AL PRICK TEST

59/094/96-C

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

B: SOL 1X3ML-JSK UGT kód SÚKL: 0084296

SOL 1X3ML-PNU UGT kód SÚKL: 0084304

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.7.2008).

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

přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.7.2008).

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 3.7.2008).

DOXYHEXAL 200 TABS

15/074/97-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0012737

POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0012738

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 2.7.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproductu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.7.2008).

DOXYHEXAL TABS

15/073/97-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0032953

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032954

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 2.7.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproductu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.7.2008).

DUOMOX 1000

15/270/93-C

DUOMOX 125

15/270/93-C

DUOMOX 250

15/270/93-C

DUOMOX 375

15/270/93-C

DUOMOX 500

15/270/93-C

DUOMOX 750

15/270/93-C

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

B: POR TBL NOB 14X750MG BLI kód SÚKL: 0019750

POR TBL NOB 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0019751

POR TBL NOB 20X125MG BLI kód SÚKL: 0062048

POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0062049

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0062050

POR TBL NOB 20X750MG BLI kód SÚKL: 0062051

POR TBL NOB 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0062052

POR TBL NOB 20X375MG BLI kód SÚKL: 0062053

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.6.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.6.2008).

DYSPORT

63/060/91-S/C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: INJ PLV SOL 1X500UT VIA kód SÚKL: 0032074

INJ PLV SOL 2X500UT VIA kód SÚKL: 0032075

ZR: Implementace doporučení PhVWP do bodu 4.4 a 4.8, týkající se rizika šíření toxinu z místa podání.

Harmonizace textů SPC s CCSI a navazující změna příbalové informace.

Změna SPC v bodě 4.2 dávkování a způsob podání u indikace blefarospasmus a hemifaciální spasmus na základě nových klinických studií. Navazující změna PI.

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku.

EFFERALGAN 500 mg

07/023/93-C

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

B: POR TBL EFF 8X500MG STR kód SÚKL: 0066091

POR TBL EFF 16X500MG STR kód SÚKL: 0066092

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.7.2008).

EFFERALGAN VITAMIN C

07/019/93-C

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

B: POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0095558

POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0095559

ZR: Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.

Změna výrobního postupu konečného přípravku.

ENGERIX-B 10 µg

59/170/87-C

ENGERIX-B 20 µg

59/170/87-C

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

B: INJ SUS 100X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0032762

INJ SUS 100X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0032763

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0056170

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0056171

INJ SUS 25X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0057570

INJ SUS 1X1ML/20RG+S VIA kód SÚKL: 0091773

INJ SUS 10X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091774

INJ SUS 25X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091775

INJ SUS 1X0.5ML/10RG+ST VIA kód SÚKL: 0096068

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103069

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103070

INJ SUS 1X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0103071

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103072

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103073

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103074

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.6.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.6.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

EPIMEDAC 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

44/308/08-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
HAMBURG, Německo

B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0113437
INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0113438
INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0113439
INJ SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0113440
INJ SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0113441

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.5.2008).

ESMOCARD HCL ORPHA 100 mg/10 ml INJEKČNÍ ROZTOK 77/067/07-C

D: ORPHA DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, PURKERSDORF, Rakousko

B: INJ SOL 5X100MG/10ML VIA kód SÚKL: 0137494

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.4.2008).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: ESMOLOL HCL ORPHA 100 mg/10 ml INJEKČNÍ ROZTOK (s účinností od 18.4.2008).

**ESMOCARD HCL ORPHA 2500 mg/10 ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU
INFUZNÍHO R. 77/068/07-C**

D: ORPHA DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, PURKERSDORF, Rakousko

B: INF CNC SOL 1X2500MG/10ML AMP kód SÚKL: 0137493

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.4.2008).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: ESMOLOL HCL ORPHA 2500 mg/10 ml INJEKČNÍ ROZTOK (s účinností od 18.4.2008).

ETHYOL

19/332/97-C

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

B: INJ PLV SOL 5X375MG VIA kód SÚKL: 0016967

INJ PLV SOL 3X500MG VIA kód SÚKL: 0016968

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 17.7.2008).

FEMOSTON 1/10

56/041/02-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0010204

POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0010206

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FEMOSTON 2/10

54/114/98-C

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

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0001746

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0001747

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FEMOSTON CONTI

56/040/02-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030109

POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0030110

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FINPROS 5 mg

87/441/06-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0117855

POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0117856

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0117857

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0117858

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0117859

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0117860

POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0117861

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0117862

POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0117863

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0117864

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0117865

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0117866

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0117867

POR TBL FLM 300X5MG TBC kód SÚKL: 0117868

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku (s účinností od 21.12.2007).
Aktualizace SPC a příbalové informace.**FLAMEXIN**

29/116/96-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0049503

POR TBL NOB 6X20MG BLI kód SÚKL: 0049519

POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0049520

POR TBL NOB 12X20MG BLI kód SÚKL: 0049521

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049522

ZR: Harmonizace textů SPC a PI v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu ke kardiovaskulárnímu systému.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.

FLAMEXIN

29/642/96-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: GRA 20X20MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0049504

ZR: Harmonizace textů SPC a PI v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu ke kardiovaskulárnímu systému.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.

FLAMEXIN EFF

29/280/01-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: POR TBL EFF 6X20MG STR kód SÚKL: 0081438

POR TBL EFF 10X20MG STR kód SÚKL: 0081439

POR TBL EFF 20X20MG STR kód SÚKL: 0081440

POR TBL EFF 30X20MG STR kód SÚKL: 0081441

ZR: Harmonizace textů SPC a PI v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu ke kardiovaskulárnímu systému.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.

FLIXOTIDE 125 INHALER N

14/058/00-C

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

B: INH SUS PSS60X125RG VNM kód SÚKL: 0042463

INH SUS PSS120X125RG VNM kód SÚKL: 0042466

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.7.2008).

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 6.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-tekuté lékové formy (suspenze, emulze) (s účinností od 6.7.2008).

FLIXOTIDE 250 INHALER N

14/059/00-C

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

B: INH SUS PSS60X250RG VNM kód SÚKL: 0047657

INH SUS PSS 120X250RG VNM kód SÚKL: 0047658

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.7.2008).

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 6.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-tekuté lékové formy (suspenze, emulze) (s účinností od 6.7.2008).

FLIXOTIDE 50 INHALER N

14/066/00-C

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

B: INH SUS PSS120X50RG VNM kód SÚKL: 0095604

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.7.2008).

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 6.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-tekuté lékové formy (suspenze, emulze) (s účinností od 6.7.2008).

FORCAN - 150

26/046/03-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR CPS DUR 1X150MG STR kód SÚKL: 0016396

POR CPS DUR 2X150MG STR kód SÚKL: 0016397

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 20.6.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 20.6.2008).

FORCAN - 200

26/047/03-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR CPS DUR 4X200MG STR kód SÚKL: 0016398

POR CPS DUR 14X200MG STR kód SÚKL: 0016399

POR CPS DUR 28X200MG STR kód SÚKL: 0016400

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.7.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 2.7.2008).

FORCAN - 50

26/045/03-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR CPS DUR 7X50MG STR kód SÚKL: 0016501

POR CPS DUR 14X50MG STR kód SÚKL: 0016502

POR CPS DUR 28X50MG STR kód SÚKL: 0016503

POR CPS DUR 4X50MG STR kód SÚKL: 0016504

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.7.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 2.7.2008).

FUCITHALMIC

64/398/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS, BALLERUP, Dánsko

B: OPH GTT SUS 1X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0088740

ZR: Změna množství benzalkonium-chloridu.

H-AL PER OS

87/181/81-C

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

B: POR GTT SOL 1X9ML-JSK POLLENS VIA kód SÚKL: 0047391

POR GTT SOL 6X9ML-JSK POLLENS VIA kód SÚKL: 0047393

POR GTT SOL 1X9ML-PNU POLLENS VIA kód SÚKL: 0047394

POR GTT SOL 1X9ML-PNU POLLENS VIA kód SÚKL: 0047395
POR GTT SOL 6X9ML-PNU POLLENS VIA kód SÚKL: 0047399
POR GTT SOL 6X9ML-PNU POLLENS VIA kód SÚKL: 0047400
POR GTT SOL 1X9ML-PNU INSECTS VIA kód SÚKL: 0047401
POR GTT SOL 1X9ML-PNU INSECTS VIA kód SÚKL: 0047402
POR GTT SOL 6X9ML-PNU INSECTS VIA kód SÚKL: 0047405
POR GTT SOL 6X9ML-PNU INSECTS VIA kód SÚKL: 0047406
POR GTT SOL 1X9ML-PNU (MIT,MYC VIA kód SÚKL: 0047407
POR GTT SOL 6X9ML-PNU (MIT,MYC VIA kód SÚKL: 0047410
POR GTT SOL 1X9ML-JSK POLLENS VIA kód SÚKL: 0054543
POR GTT SOL 6X9ML-JSK POLLENS VIA kód SÚKL: 0054545
POR GTT SOL 1X9ML-PNU (MIT,MYC VIA kód SÚKL: 0098417
POR GTT SOL 6X9ML-PNU (MIT,MYC VIA kód SÚKL: 0098467

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.6.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.6.2008).

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 27.6.2008).

HAVRIX 1440

59/691/96-C

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

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

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

INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572

INJ SUS 1X1ML STRĚ ISP kód SÚKL: 0056573

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.6.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE

59/690/96-C

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

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

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

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.6.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HIBERIX

59/1287/97-C

D: SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684

INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.6.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX

59/497/99-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712

INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713

INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714

INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715

INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865

INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866

INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného Přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.6.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

KREON 10 000

49/937/97-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014813

POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014814

POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014815

POR CPS ETD 200 TBC kód SÚKL: 0014816

ZR: Změna v předkládání PSUR.

KREON 25 000

49/186/84-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014810

POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014811

POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014812

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LISKANTIN

21/498/06-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

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

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.7.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 17.7.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-přidání nové zkoušky do specifikace léčivé látky (s účinností od 17.7.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.7.2008).

LOPERON

49/253/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X2MG TBC kód SÚKL: 0010153

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.9.2008).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.9.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.9.2008).

LOPERON CPS

49/177/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR CPS DUR 10X2MG BLI kód SÚKL: 0010151

POR CPS DUR 6X2MG BLI kód SÚKL: 0048258

POR CPS DUR 8X2MG BLI kód SÚKL: 0048259

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.9.2008).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.9.2008).

LOSARATIO PLUS H 50/12,5 mg

58/677/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0119184

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0119185

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0119186

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0119187

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0119188

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0119189

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0119190

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0119191

POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0119192

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0119193

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0119194

POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0119195

POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0119196

POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0119197

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0119198

POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0119199

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0119664

POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0119665

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 12.6.2008).

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 16.1.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení - změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 1.2.2008).

MINESSE

17/123/00-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0059890

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0059891

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 3.7.2008).

MONO MACK DEPOT

83/035/88-S/C

D: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH, ILLERTISSEN, Německo
B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0044503
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0044504
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0059466
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0059467
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0093984
ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.7.2008).
Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.7.2008).

NUROFEN ACTIVE

07/158/02-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: ORM TBL BUC 4X200MG BLI kód SÚKL: 0017387
ORM TBL BUC 6X200MG BLI kód SÚKL: 0017388
ORM TBL BUC 10X200MG BLI kód SÚKL: 0017389
ORM TBL BUC 12X200MG BLI kód SÚKL: 0017390
ORM TBL BUC 20X200MG BLI kód SÚKL: 0017391
ORM TBL BUC 24X200MG BLI kód SÚKL: 0017392
ORM TBL BUC 30X200MG BLI kód SÚKL: 0017393
ORM TBL BUC 36X200MG BLI kód SÚKL: 0017394
ORM TBL BUC 40X200MG BLI kód SÚKL: 0017395
ORM TBL BUC 48X200MG BLI kód SÚKL: 0017396
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 30.1.2007).
Harmonizace textů SPC a PI v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.

ORFIRIL I.V.

21/323/99-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: INJ SOL 5X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0054238
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 27.6.2008).

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: Změna v označení na obalu (s účinností od 3.7.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 3.7.2008).

PANADOL

07/165/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0014577
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0014578
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0046223
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0046224
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0046225
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046227

POR TBL FLM 96X500MG BLI kód SÚKL: 0046229
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.7.2008).

PANADOL EXTRA

07/164/92-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013802
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0098701
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0098787
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0098788
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0098789

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.7.2008).

PANADOL EXTRA RAPIDE

07/748/95-C

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

B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0014701
POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0014702

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.7.2008).

PANADOL PLUS GRIP

07/326/03-C

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

B: POR TBL FLM 6 BLI kód SÚKL: 0016905
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0016906
POR TBL FLM 18 BLI kód SÚKL: 0016907
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0016908
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0019295
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0019296

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.7.2008).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

PANADOL RAPIDE

07/250/92-C

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

B: POR TBL EFF 12X500MG STR kód SÚKL: 0057599
POR TBL EFF 24X500MG STR kód SÚKL: 0057600

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.7.2008).

PANADOL RAPIDE

07/075/02-C

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

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0012856
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0012857
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0012858
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012859
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0012860
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0012861
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0012876

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.7.2008).

PANADOL ULTRA

07/300/98-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0047461

POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0095599

POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0095600

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0095601

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.7.2008).

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

PANADOL ULTRA RAPIDE

07/112/92-C

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

B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0013723

POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0013724

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.7.2008).

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

PENTASA

29/009/95-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: RCT SUP 28X1GM BLI kód SÚKL: 0083135

RCT SUP (4X28)X1GM BLI kód SÚKL: 0083676

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 27.6.2008).

PENTASA 1 g

29/183/00-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: RCT SUS 7X1GM LAG kód SÚKL: 0017998

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 27.6.2008).

PENTASA SACHET 1 g

29/184/02-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR GRA PRO 50X1GM MDC kód SÚKL: 0066043

POR GRA PRO 150X1GM MDC kód SÚKL: 0107756

ZR: 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 27.6.2008).

PENTASA SACHET 2 g

29/669/07-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR GRA PRO 60X2G SCC kód SÚKL: 0119539

POR GRA PRO 10X2G SCC kód SÚKL: 0119540

ZR: 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 27.6.2008).

PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 mg

29/014/95-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR TBL RET 200X500MG TBC kód SÚKL: 0083136

POR TBL RET 200X500MG BLI kód SÚKL: 0083673

POR TBL RET 600X500MG TBC kód SÚKL: 0083674

POR TBL RET 600X500MG BLI kód SÚKL: 0083675

POR TBL RET 100X500MG TBC kód SÚKL: 0085929

POR TBL RET 100X500MG BLI kód SÚKL: 0086616

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 27.6.2008).

PRESTARIUM NEO

58/162/05-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL FLM 5X5MG TBC kód SÚKL: 0101197

POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0101199

POR TBL FLM 14X5MG TBC kód SÚKL: 0101201

POR TBL FLM 20X5MG TBC kód SÚKL: 0101203

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0101205

POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0101207

POR TBL FLM 60X5MG TBC kód SÚKL: 0101209

POR TBL FLM 90X5MG TBC kód SÚKL: 0101211

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0101213

POR TBL FLM 120X5MG TBC kód SÚKL: 0101215

POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0101217

ZR: Přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 21.4.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 21.4.2008).

PRESTARIUM NEO FORTE

58/163/05-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL FLM 5X10 MG TBC kód SÚKL: 0101219

POR TBL FLM 10X10 MG TBC kód SÚKL: 0101221

POR TBL FLM 14X10 MG TBC kód SÚKL: 0101223

POR TBL FLM 20X10 MG TBC kód SÚKL: 0101225

POR TBL FLM 30X10 MG TBC kód SÚKL: 0101227

POR TBL FLM 50X10 MG TBC kód SÚKL: 0101229

POR TBL FLM 60X10 MG TBC kód SÚKL: 0101231

POR TBL FLM 90X10 MG TBC kód SÚKL: 0101233

POR TBL FLM 100X10 MG TBC kód SÚKL: 0101235

POR TBL FLM 120X10 MG TBC kód SÚKL: 0101237

POR TBL FLM 500X10 MG TBC kód SÚKL: 0101239

ZR: Přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 21.4.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 21.4.2008).

PROPOFOL-LIPURO 1 % (10mg/ml) INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ EMULZE

05/111/08-C

- D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INJ+INF EML 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0129023
INJ+INF EML 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0129024
INJ+INF EML 10X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0129025
INJ+INF EML 1X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0129026
INJ+INF EML 10X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0129027

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 3.4.2008).

PROPOFOL-LIPURO 2% (20mg/ml)

05/131/07-C

- D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0110547
INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0110548

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 3.4.2008).

ROBITUSSIN ANTITUSSICUM NA SUCHÝ KAŠEL

36/138/02-C

- D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR SIR 50ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083250
POR SIR 100ML/150MG LAG kód SÚKL: 0083251

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 1.7.2008).

ROBITUSSIN EXPECTORANS NA ODKAŠLÁVÁNÍ

52/139/02-C

- D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR SIR 50ML/1GM LAG kód SÚKL: 0083248
POR SIR 100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0083249

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 1.7.2008).

ROBITUSSIN JUNIOR NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL

36/137/02-C

- D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR SIR 50ML/37.5MG LAG kód SÚKL: 0083245
POR SIR 100ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083247

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 1.7.2008).

SEROXAT 20 mg

30/490/96-A/C

- D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015404
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015768
POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0115305
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0115306
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0115307
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0115309

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0115310
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115311
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0115312
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0115313
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0115314
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0115315
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0115316
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0122517

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

SEROXAT 30 mg

30/490/96-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0053689

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0115303

POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0115304

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

SIBELIUM

33/1085/94-C

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

B: POR CPS DUR 20X5MG BLI kód SÚKL: 0048263

POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0048264

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 3.7.2008).

SODIUM CHROMATE(51CR) SOLUTION

88/009/93-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: INJ SOL 37MB VIA kód SÚKL: 0137485

INJ SOL 74MB VIA kód SÚKL: 0137486

INJ SOL 185MB VIA kód SÚKL: 0137487

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Sodium chromate (51CR) injection (s účinností od 4.7.2008).

SOMATULINE AUTOGEL 120 mg

56/004/03-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/120MG ISP kód SÚKL: 0013804

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-přidání nové zkoušky do specifikace-léčivé látky (s účinností od 18.7.2008).

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 18.7.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.7.2008).

SOMATULINE AUTOGEL 60 mg

56/002/03-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: INJ SOL 1X0.3ML/60MG ISP kód SÚKL: 0013805

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-přídání nové zkoušky do specifikace léčivé látky (s účinností od 18.7.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přídání kontrolní metody (s účinností od 18.7.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.7.2008).

SOMATULINE AUTOGEL 90 mg

56/003/03-C

D: BEAUFOR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: INJ SOL 1X0.3ML/90MG ISP kód SÚKL: 0013806

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-přídání nové zkoušky do specifikace léčivé látky (s účinností od 18.7.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přídání kontrolní metody (s účinností od 18.7.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.7.2008).

SOMATULINE P.R.

56/005/97-C

D: BEAUFOR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: INJ PSU LQF 1X30MG/2ML VIA kód SÚKL: 0098773

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-přídání nové zkoušky do specifikace léčivé látky (s účinností od 18.7.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přídání kontrolní metody (s účinností od 18.7.2008).

SUPRACAIN 4%

01/169/87-C

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

B: INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0093109

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 2.7.2008).

TELFAS 120

24/468/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0107965

POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0107966

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 13.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.6.2008).

TELFAS 180

24/469/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X180MG BLI kód SÚKL: 0107967

POR TBL FLM 30X180MG BLI kód SÚKL: 0107968
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.6.2008).

TRITACE 1,25

58/124/98-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056972
POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056973
POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056974
POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056975

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 2.7.2008).

TRITACE 10

58/092/03-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005782
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015863
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015864
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015865
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015866

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 2.7.2008).

TRITACE 2,5

58/125/98-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056976
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056977
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056978
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056979

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 2.7.2008).

TRITACE 5

58/126/98-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0056980
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0056981
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0056982
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0056983

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 2.7.2008).

VERAL 75 RETARD

29/413/00-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0021728

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.7.2008).

VISTAGAN LIQUIFILM 0,25%

64/042/88-S/C

VISTAGAN LIQUIFILM 0,5%

64/042/88-S/C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0004276

OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0004277

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0004278

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZELDOX I.M.

68/061/03-C

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

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

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 27.6.2008).

ZINERYT

46/202/89-C

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

B: DRM SOL 1X70ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017110

DRM SOL 1X90ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017111

DRM SOL 1X30ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0091763

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.
