

Změny v registracích v období: od 10.1.2008 do 16.1.2008

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci
S - složení
PP - popis přípravku a druh obalu
B - balení, kód SÚKL
(V) - zkratka výrobce a země
IS - indikační skupina

PE - doba použitelnosti v měsících
ZS - způsob skladování
P - volná prodejnost
rg - mikrogramy
DU - jednotka D-antigenu
KU - tisíce mezinárodních jednotek
MU - miliony mezinárodních jednotek
UT - mezinárodní jednotka
ZR - změna v registraci

ACCUPRO 5 58/312/91-C
ACCUPRO 10 58/312/91-C
ACCUPRO 20 58/312/91-C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0094958
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094959
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0094960
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0094962
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0094963
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0094964
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0094966
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0094967
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0094968
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0098780

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 29.12.2007).

ACCUZIDE 58/1079/94-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0076708
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0076709
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0076710
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0095254

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 29.12.2007).

ACCUZIDE 20 58/560/00-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0064788
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0064789
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0064790

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 29.12.2007).

ADVIL ULTRA 07/186/03-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR CPS MOL 6X200MG BLI kód SÚKL: 0010310
POR CPS MOL 10X200MG BLI kód SÚKL: 0010311

POR CPS MOL 12X200MG BLI kód SÚKL: 0010313
POR CPS MOL 20X200MG BLI kód SÚKL: 0010315
POR CPS MOL 24X200MG BLI kód SÚKL: 0010316
POR CPS MOL 30X200MG BLI kód SÚKL: 0010321
POR CPS MOL 36X200MG BLI kód SÚKL: 0010322
POR CPS MOL 40X200MG BLI kód SÚKL: 0010324
POR CPS MOL 48X200MG BLI kód SÚKL: 0010325
POR CPS MOL 50X200MG BLI kód SÚKL: 0010338
POR CPS MOL 60X200MG BLI kód SÚKL: 0010339
POR CPS MOL 70X200MG BLI kód SÚKL: 0010347
POR CPS MOL 72X200MG BLI kód SÚKL: 0010348
POR CPS MOL 80X200MG BLI kód SÚKL: 0010349
POR CPS MOL 90X200MG BLI kód SÚKL: 0010353
POR CPS MOL 96X200MG BLI kód SÚKL: 0010355
POR CPS MOL 100X200MG BLI kód SÚKL: 0010356
POR CPS MOL 2X200MG BLI kód SÚKL: 0064757

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 29.12.2007).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 29.12.2007).

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 29.12.2007).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku (s účinností od 29.12.2007).

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 (s účinností od 29.12.2007).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.12.2007).

ALFAFERONE 3 000 000

59/275/99-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: INJ 1X1ML/3MU AMP kód SÚKL: 0056731

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.12.2007).

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

ALFAFERONE 6 000 000

59/276/99-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: INJ 1X1ML/6MU AMP kód SÚKL: 0056732

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.12.2007).

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

AMARYL 6.0

18/236/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0107956

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 12.1.2008).

ANAVENOL

85/196/73-C

D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0004361
ZR: Přidání dalších výrobců pomocné látky monohydrát laktosy.

APO-FAMOTIDINE 20 mg

09/772/94-C

APO-FAMOTIDINE 40 mg

09/772/94-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122119
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122120
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0122121
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0122122

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky.
Vypuštění výrobce léčivé látky.

ATG-FRESENIUS S

59/256/97-C

D: FRESENIUS BIOTECH GMBH, GRÄFELFING, Německo
B: INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044491
INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044492

ZR: Změna virologické kontroly placent, placentárního homogenátu a Ig-fракce (FvS).
Změna specifikace a kontrolních metod konečného přípravku.
Změna výrobního postupu léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BECLOMET NASAL AQUA

56/309/92-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: NAS SPR SUS 200X100RG LAG kód SÚKL: 0066006

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 3.1.2008).

BISOCARD 10

77/302/02-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058858
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0058859

ZR: Změna názvu výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 27.12.2007).

BISOCARD 5

77/300/02-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058856
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0058857

ZR: Změna názvu výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 27.12.2007).

BISOGAMMA 10

77/242/03-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0040558
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040577
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040586
POR TBL FLM 300X10MG BLI kód SÚKL: 0040593

ZR: Změna názvu výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 26.12.2007).

BISOGAMMA 5

77/241/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0040535

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040537

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040547

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0040552

ZR: Změna názvu výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 26.12.2007).

BONEFOS 400 mg

44/093/89-S/C

D: Bayer Schering Pharma Oy, Turku, Finsko

B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0094460

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

Přidání výrobce výchozí suroviny.

Změna velikosti šarže léčivé látky.

BONEFOS 800 mg

44/291/99-C

D: Bayer Schering Pharma Oy, Turku, Finsko

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

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

Přidání výrobce výchozí suroviny.

Změna velikosti šarže léčivé látky.

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: 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 (s účinností od 29.12.2007).

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

BRAIN-SPECT KIT

88/418/92-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: RAD KIT 1X1 VIA kód SÚKL: 0013308

RAD KIT 1X3 VIA kód SÚKL: 0013309

RAD KIT 1X6 VIA kód SÚKL: 0013310

RAD KIT 1X12 VIA kód SÚKL: 0013311

ZS: Uchovávejte při teplotě 2°C-25°C. Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 28.12.2007).

BRAUNOL

32/171/98-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: DRM SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0015877

DRM SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0015878
DRM SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0015879
DRM SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0015880
DRM SOL 20X100ML LAG kód SÚKL: 0015881
DRM SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0015882
DRM SOL 20X500ML LAG kód SÚKL: 0015883
DRM SOL 10X1000ML LAG kód SÚKL: 0015884
DRM SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0015885
DRM SOL 20X30ML LAG kód SÚKL: 0015886

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 22.12.2007).

CANIFUG-CREME

26/946/92-S/C

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

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

DRM CRM 1X50GM 1% TUB kód SÚKL: 0075036

ZR: Předložení nového Drug Master File výrobcem léčivé látky.

CANIFUG-LOSUNG 1%

26/944/92-S/C

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

B: LIQ 1X30ML SPP kód SÚKL: 0071980

LIQ 1X60ML SPP kód SÚKL: 0072586

LIQ 1X50ML SPP kód SÚKL: 0085508

ZR: Předložení nového Drug Master File výrobcem léčivé látky.

CILEST

17/132/91-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015341

POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0015342

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 11.1.2008).

CILEST 28

17/133/03-C

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

B: POR TBL NOB 1X28 BLI kód SÚKL: 0015343

POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0015344

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 11.1.2008).

CONDROSULF 400

29/615/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR GRA 60X2GM/400MG MDC kód SÚKL: 0014819

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu (s účinností od 11.1.2008).

CONDROSULF 400

29/614/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0014817

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu (s účinností od 11.1.2008).

CONDROSULF 800

29/103/01-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: TBL OBD 30X800MG BLI kód SÚKL: 0014821
TBL OBD 90X800MG BLI kód SÚKL: 0014822

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu (s účinností od 11.1.2008).

CONDROSULF 800

29/102/01-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: GRA 30X4GM/800MG MDC kód SÚKL: 0014823
GRA 90X4GM/800MG MDC kód SÚKL: 0014824

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu (s účinností od 11.1.2008).

CYCLOPHOSPHAMIDE ORION

44/071/89-S/C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: TBL OBD 50X50MG TBC kód SÚKL: 0094174

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem (s účinností od 3.1.2008).

DALACIN C 150 mg

15/166/72-A/C

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

B: POR CPS DUR 16X150MG BLI kód SÚKL: 0003365
POR CPS DUR 100X150MG BLI kód SÚKL: 0091193

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 7.2.2008).

DALACIN C 300 mg

15/166/72-B/C

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

B: POR CPS DUR 16X300MG BLI kód SÚKL: 0083458
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0083459

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 7.2.2008).

DEOXYMYKOIN

15/179/85-C

D: MEDICAMENTA A.S., PRAHA-Jankovcova, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X100MG TBC kód SÚKL: 0090986

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 12.1.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 12.1.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 12.1.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení (s účinností od 12.1.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola/zkoušení šarží (s účinností od 12.1.2008).

DIACORDIN 120 RETARD

83/1144/94-C

D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL RET 30X120MG BLI kód SÚKL: 0076736
ZR: Přidání výrobců pomocné látky monohydrát laktosy.

DIACORDIN 90 RETARD

83/193/89-C

D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 30X90MG BLI kód SÚKL: 0094314
ZR: Přidání výrobců pomocné látky monohydrát laktosy.

DIFLUCAN 200 mg

26/121/91-D/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0064945
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.1.2008).

DIFLUCAN 200 mg/5 ml

26/171/96-B/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR PLV SUS 1X35ML LAG kód SÚKL: 0064949
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek (s účinností od 29.12.2007).

DIGOXIN 0,125 LÉČIVA

41/300/69-C

DIGOXIN 0,250 LÉČIVA

41/300/69-C

D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0003542
POR TBL NOB 30X0.125MG BLI kód SÚKL: 0083318
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek (s účinností od 19.1.2008).
Změna specifikace konečného přípravku (s účinností od 19.1.2008).

ECOSAL EASI-BREATHE

14/440/00-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: INH SUS PSS 200X100RG VNM kód SÚKL: 0017839
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 30.12.2007).

ECOSAL EASI-BREATHE TRIO

14/113/01-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: INH SUS PSS 3X200 DÁV VNM kód SÚKL: 0010372
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 30.12.2007).
Změna specifikace konečného přípravku (s účinností od 30.12.2007).

ECOSAL INHALER

14/439/00-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: INH SUS PSS 200X100RG VNM kód SÚKL: 0010142
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 30.12.2007).

ELMETACIN

29/197/87-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM SPR SOL 1X50ML/400MG SPP kód SÚKL: 0107188

DRM SPR SOL 1X100ML 1% SPP kód SÚKL: 0107189

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 5.1.2008).

ENDOBULIN S/D

59/148/82-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INF PSO LQF 1X500MG VIA kód SÚKL: 0085625

INF PSO LQF 1X1GM VIA kód SÚKL: 0085626

INF PSO LQF 1X2.5GM VIA kód SÚKL: 0085627

INF PSO LQF 1X5GM VIA kód SÚKL: 0085628

INF PSO LQF 1X10GM VIA kód SÚKL: 0097937

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 (s účinností od 18.1.2008).

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

EREVIT 30

86/426/69-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/30MG AMP kód SÚKL: 0000448

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 2.1.2008).

EREVIT 300

86/426/69-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/300MG AMP kód SÚKL: 0000449

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 2.1.2008).

ERSILAN

83/171/84-C

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

B: POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0088088

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku (s účinností od 13.1.2008).

FAKTU

23/125/87-C

D: Nycomed GmbH, Konstanz, Německo

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0093124

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu (s účinností od 19.1.2008).

FERRONAT RETARD

12/165/83-C

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

B: POR TBL FLM 30 LAG kód SÚKL: 0004370

ZR: Přidání výrobců pomocné látky monohydrát laktosy.

FLUAD

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru (s účinností od 3.1.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUANXOL DEPOT

68/918/92-S/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: INJ SOL 10X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0031298

INJ SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0076174

INJ SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0085621

INJ SOL 10X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0091830

ZR: Změna specifikace konečného přípravku (s účinností od 13.1.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 13.1.2008).

FRAXIPARIN MULTI

16/734/99-C

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

B: INJ SOL 10X5ML/47.5KU VIA kód SÚKL: 0054316

INJ SOL 10X15ML/143KU VIA kód SÚKL: 0054317

ZR: Změna názvu výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.12.2007).

FRAXIPARINE

16/281/90-C

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

B: INJ SOL 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032055

INJ SOL 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032056

INJ SOL 2X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032057

INJ SOL 10X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032058

INJ SOL 10X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032059

INJ SOL 2X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032060

INJ SOL 10X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032061

INJ SOL 2X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032062

INJ SOL 10X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032063

INJ SOL 10X1ML ISP kód SÚKL: 0032064

INJ SOL 2X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032534

INJ SOL 2X1ML ISP kód SÚKL: 0032535

ZR: Změna názvu výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.12.2007).

FRAXIPARINE FORTE

16/043/00-C

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

B: INJ SOL 2X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059805

INJ SOL 10X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059806

INJ SOL 2X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059807

INJ SOL 10X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059808

INJ SOL 2X1ML VIA kód SÚKL: 0059809

INJ SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0059810

ZR: Změna názvu výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským

lékopisem (s účinností od 28.12.2007).

FURORESE 20 INJEKT

50/119/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: INJ SOL 5X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0014799

INJ SOL 25X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0014800

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 30.12.2007).

FURORESE ROZTOK

50/121/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: INF SOL 5X25ML/250MG AMP kód SÚKL: 0014703

INF SOL 25X25ML/250MG AMP kód SÚKL: 0014704

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 30.12.2007).

HELIXIR

94/519/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR GTT SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0023975

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0023976

POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0023977

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku (s účinností od 11.1.2008).

HELIXIR SIRUP

94/520/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0023978

POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0023979

PE: 48, po prvním otevření 12 měsíců

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku (s účinností od 11.1.2008).

HUMATROPE 18 IU (6mg)

56/158/89-A/C

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

B: INJ PSO LQF 1X18UT ZVL kód SÚKL: 0092317

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 13.1.2008).

HUMATROPE 36 IU (12mg)

56/158/89-B/C

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

B: INJ PSO LQF 36UT ZVL kód SÚKL: 0092320

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 13.1.2008).

HUMATROPE 72 IU (24mg)

56/158/89-C/C

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

B: INJ PSO LQF 72UT ZVL kód SÚKL: 0092323

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 13.1.2008).

IBALGIN SUS

07/891/99-C

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

B: POR SUS 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0032016

ZR: Harmonizace textů SPC a PI v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.

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: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci s originálním přípravkem.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace s navazující změnou v příbalové informaci na základě nových klinických zkušeností.

IMIGRAN 100 mg

33/700/93-C

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

B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0042580

POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0042609

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci na základě nových klinických zkušeností.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace s navazující změnou v příbalové informaci v rámci sjednocení údajů s originálním přípravkem.

IMIGRAN 50 mg

33/307/98-C

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

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0042576

POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0042577

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci na základě nových klinických zkušeností.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace s navazující změnou v příbalové informaci v rámci sjednocení údajů s originálním přípravkem.

KAMIREN 1

58/630/00-C

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

B: TBL 20X1MG BLI kód SÚKL: 0058135

TBL 30X1MG BLI kód SÚKL: 0064799

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 30.12.2007).

KAMIREN 2

58/631/00-C

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

B: TBL 20X2MG BLI kód SÚKL: 0058134

TBL 30X2MG BLI kód SÚKL: 0064798

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 30.12.2007).

KAMIREN 4

58/632/00-C

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

B: TBL 20X4MG BLI kód SÚKL: 0058133

TBL 30X4MG BLI kód SÚKL: 0064797

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 30.12.2007).

KLABAX 250 mg

15/221/03-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

PP: Světležluté, bikonvexní, oválné potahované tablety, na jedné straně s reliéfem C1.

B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0016475

ZR: Změna složení přípravku
Změna popisu přípravku.**KLABAX 500 mg**

15/222/03-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

PP: Světležluté, bikonvexní, oválné potahované tablety, na jedné straně s reliéfem C a 2 na jedné straně půlící rýhy a vroubkované v průběhu půlící rýhy na druhé straně.

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0016476

ZR: Změna složení přípravku
Změna popisu přípravku**LAMISIL 125 mg**

26/418/91-S/C

LAMISIL 250 mg

26/418/91-S/C

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

B: POR TBL NOB 14X125MG BLI kód SÚKL: 0001420

POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0001421

POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0122493

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku (u síly Lamisil 250 mg) (s účinností od 27.12.2007).

LEUCO-SCINT KIT

88/1121/94-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: RAD KIT 3+3+3+MAT VIA kód SÚKL: 0013307

ZS: Uchovávejte při teplotě 2°C-25°C. Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 28.12.2007).

MABRON 50 mg

65/1000/93-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

- B: POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0067568
POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0067569
POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0067570
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 27.12.2007).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 5.1.2008).

MACRO-ALBUMON KIT

88/177/91-C

- D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: RAD KIT 1X3LAHV VIA kód SÚKL: 0013301
RAD KIT 1X6LAHV VIA kód SÚKL: 0013302
RAD KIT 1X12LAHV VIA kód SÚKL: 0013303
- ZS: Uchovávejte při teplotě 2°C-25°C. Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 28.12.2007).
- Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

MINIRIN MELT 120 µg

56/359/05-C

- D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
- B: POR LYO 10X120RG BLI kód SÚKL: 0018565
POR LYO 30X120RG BLI kód SÚKL: 0018566
POR LYO 100X120RG BLI kód SÚKL: 0018567
- ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 18.3.2008).

MINIRIN MELT 240 µg

56/360/05-C

- D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
- B: POR LYO 10X240RG BLI kód SÚKL: 0018568
POR LYO 30X240RG BLI kód SÚKL: 0018569
POR LYO 100X240RG BLI kód SÚKL: 0018570
- ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 18.3.2008).

MINIRIN MELT 60 µg

56/358/05-C

- D: FERRING-LÉČIVA, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika
- B: POR LYO 10X60RG BLI kód SÚKL: 0018562
POR LYO 30X60RG BLI kód SÚKL: 0018563
POR LYO 100X60RG BLI kód SÚKL: 0018564
- ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 18.3.2008).

MINIRIN SPRAY

56/211/05-C

- D: FERRING-LÉČIVA, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika
- B: NAS SPR SOL 5ML/0.5MG NSA kód SÚKL: 0119535
NAS SPR SOL 6ML/0.6MG NSA kód SÚKL: 0119536
- PE: 36

ZS: Uchovávat při teplotě do 25°C.

ZR: Změna specifikace konečného přípravku – zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 11.1.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku – v prodejním balení (s účinností od 11.1.2008).

MODAFEN

07/136/98-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0007987

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0011024

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0045935

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0056499

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.

Poznámka: Pozor! Prekursory.

MYDOCALM

63/078/72-S/C

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ 5X1ML/100MG AMP kód SÚKL: 0002755

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.12.2007).

Změna specifikace konečného přípravku (s účinností od 21.12.2007).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku (s účinností od 21.12.2007).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek (s účinností od 21.12.2007).

NASACORT AQ

69/970/97-C

D: AVENTIS PHARMA S. A., ANTONY CEDEX, Francie

B: NAS SPR SUS 1X120DÁV PMM kód SÚKL: 0098624

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu (s účinností od 29.12.2007).

NICORETTE MICROTAB 2 mg SUBLINGVÁLNÍ TABLETA 87/318/02-C

D: McNeil AB, Helsingborg, Švédsko

PP: a) kulatý PVC/PVDC/PE/Al blistr (po 15 tabletách), polypropylenové dávkovací zařízení, krabička.

b) čtvercový Al/Al blistr (po 10 tabletách), papírové přepravní pouzdro, krabička.

B: ORM TBL SLG 30X2MG BLI kód SÚKL: 0125726

ORM TBL SLG 20X2MG BLI kód SÚKL: 0125727

ORM TBL SLG 90X2MG BLI kód SÚKL: 0125728

ORM TBL SLG 100X2MG BLI kód SÚKL: 0125729

ORM TBL SLG 30X2MG BLI kód SÚKL: 0125730

ORM TBL SLG 105X2MG BLI kód SÚKL: 0125731

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu (s účinností od 22.12.2007).

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru (s účinností od 22.12.2007).

OFLOXIN 100

42/181/99-C

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

B: TBL OBD 10X100MG BLI kód SÚKL: 0053755

ZR: Přidání výrobců pomocné látky monohydrát laktosy.

OFLOXIN 400

42/182/99-C

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

B: TBL OBD 10X400MG BLI kód SÚKL: 0053756

ZR: Přidání výrobců pomocné látky monohydrát laktosy.

ORTHO-GYNEST

56/853/92-C

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

B: VAG CRM 1X80GM TUB kód SÚKL: 0015353

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 11.1.2008).

ORTHO-GYNEST D

56/423/93-C

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

B: VAG GLB PRO 6X3.5MG BLI kód SÚKL: 0015354

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 11.1.2008).

OSPAMOX 125 mg/5 ml

15/731/94-C

OSPAMOX 250 mg/5 ml

15/731/94-C

OSPAMOX 375 mg/5 ml

15/731/94-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

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

POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066366

POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066367

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 27.12.2007) (u síly Ospamox 125mg/5ml, Ospamox 250mg/5ml).

Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) (s účinností od 23.12.2007) (Uusíly Ospamox 125mg/5ml, Ospamox 250mg/5ml).

PRAMINO

17/608/96-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015351

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0015352

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 11.1.2008).

PRAMINO 28

17/130/02-C

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

B: POR TBL NOB 1X28 BLI kód SÚKL: 0015349

POR TBL NOB 3X28=84 BLI kód SÚKL: 0015350

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 11.1.2008).

PREDNISON 20 LÉČIVA

56/104/75-C

D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0002963
ZR: Změna specifikace konečného přípravku (s účinností od 11.1.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek (s účinností od 11.1.2008).

RE-186-MM-1

88/099/01-C

D: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF-SUR-YVETTE CEDEX, Francie
B: INJ SUS 1X185MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0030970
INJ SUS 1X370MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0030971
INJ SUS 1X555MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0030972
INJ SUS 1X740MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0030973
INJ SUS 1X37MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0043849
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 17.1.2008).

RIVOCOR 5

41/209/05-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
PP: Bílý blistr Al/PVC/-Aclar-PVC, krabička.
B: POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0021907
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0047740
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu (s účinností od 28.12.2007).

ROSEMIG 10 mg

33/148/99-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie
B: NAS SPR SOL 2X0.1ML MDC kód SÚKL: 0107759
ZR: Harmonizace textů SPC a PIL s texty schválenými MRP v některých zemích EU.

ROSEMIG 100 mg

33/026/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0014135
POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0014786
ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci s originálním přípravkem (Imigram).
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace s navazující změnou v příbalové informaci na základě nových klinických zkušeností.

ROSEMIG 20 mg

33/149/99-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie
B: NAS SPR SOL 2X0.1ML MDC kód SÚKL: 0107758
ZR: Harmonizace textů SPC a PIL s texty schválenými MRP v některých zemích EU.

ROSEMIG 50 mg

33/025/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0014134
POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0014784
ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci s originálním přípravkem (Imigram).
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace s navazující změnou v příbalové informaci na základě nových klinických zkušeností.

ROSEMIG SPRINTAB 100 mg

33/196/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, 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 textu souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace s navazující změnou v příbalové informaci v rámci sjednocení údajů s originálním přípravkem.

ROSEMIG SPRINTAB 50 mg

33/195/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, 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 textu souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace s navazující změnou v příbalové informaci v rámci sjednocení údajů s originálním přípravkem.

ROWACHOL

94/130/99-C

D: ROWA PHARMACEUTICALS LTD, NEWTOWN, BANTRY, Irsko

B: CPS 20 BLI kód SÚKL: 0058730

CPS 100 BLI kód SÚKL: 0092095

CPS 50 TBC kód SÚKL: 0093022

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru (s účinností od 13.1.2008).

ROWATINEX

94/131/99-C

D: ROWA PHARMACEUTICALS LTD, NEWTOWN, BANTRY, Irsko

B: CPS 20 BLI kód SÚKL: 0058732

CPS 50 TBC kód SÚKL: 0092085

CPS 100 BLI kód SÚKL: 0093077

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru (s účinností od 13.1.2008).

SAIZEN 8 mg CLICK.EASY

56/006/03-C

D: SERONO EUROPE LTD., LONDON, Velká Británie

B: INJ PSO LQF 5X8MG VIA kód SÚKL: 0020973

INJ PSO LQF 1X8MG VIA kód SÚKL: 0099964

ZR: Změna výrobního postupu léčivé látky.

SENTI-SCINT KIT

88/100/01-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: RAD KIT 1LAH VIA kód SÚKL: 0013312

RAD KIT 3LAH VIA kód SÚKL: 0013313

RAD KIT 6LAH VIA kód SÚKL: 0013314

RAD KIT 12LAH VIA kód SÚKL: 0013315

ZS: Uchovávejte při teplotě 2°C-25°C. Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 28.12.2007).

SIMVACARD 10

31/516/00-C

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

B: TBL OBD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0058773

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.12.2007).

SIMVACARD 20

31/517/00-C

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

B: TBL OBD 84X20MG BLI kód SÚKL: 0047731

TBL OBD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0058775

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.12.2007).

SIMVACARD 40

31/518/00-C

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

B: TBL OBD 84X40MG BLI kód SÚKL: 0017915

TBL OBD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0058777

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.12.2007).

SIMVACARD 5

31/515/00-C

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

B: TBL OBD 28X5MG BLI kód SÚKL: 0058771

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.12.2007).

SOLCOSERYL

95/101/85-C

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

B: ORM PST 1X5GM TUB kód SÚKL: 0052535

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.12.2007).

SOLCOSERYL

64/211/84-C

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

B: OPH GEL 1X5GM TUB kód SÚKL: 0052634

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.12.2007).

SOLIAN 200 mg

68/459/99-C

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

B: POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0042502

POR TBL NOB 150X200MG BLI kód SÚKL: 0044324

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058172

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek (s účinností od 29.12.2007).

SOLIAN ROZTOK

68/307/02-C

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

B: POR SOL 1X60 ML/6GM PIP kód SÚKL: 0122235

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek (s účinností od 29.12.2007).

SULPERAZON 2 g IM/IV

15/300/96-C

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

B: INJ PLV SOL 1X(1GM+1GM) VIA kód SÚKL: 0015273

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 23.12..2007).

SUMAMED FORTE SIRUP

15/352/92-B/C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

B: POR PLV SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0014948
POR PLV SUS 1X15ML LAG kód SÚKL: 0085163
POR PLV SUS 1X37,5ML LAG kód SÚKL: 0085164
ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku ve většině bodů v souvislosti s aktualizací textů s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SUMAMED SIRUP

15/352/92-A/C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR PLV SUS 1X20ML LAG kód SÚKL: 0014949
ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku ve většině bodů v souvislosti s aktualizací textů s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SYSTEM 25

56/586/99-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 8X1.6MG MDC kód SÚKL: 0015357
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 11.1.2008).

SYSTEM 50

56/778/93-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 8X3.2MG MDC kód SÚKL: 0015356
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 11.1.2008).

SYSTEM CONTI

56/585/99-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 8KS MDC kód SÚKL: 0015358
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 11.1.2008).

SYSTEM SEQUI

56/584/99-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 4KS+4KS MDC kód SÚKL: 0015355
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 11.1.2008).

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: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.1.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 9.1.2008).
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 9.1.2008).

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: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.1.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 9.1.2008).

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 9.1.2008).

TIAPRIDAL

68/170/85-C

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

B: INJ SOL 12X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0125315

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 29.12.2007).

TRINOVUM

17/207/91-C

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

B: POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0015346

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 11.1.2008).

UPSARIN C

07/930/92-C

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

B: POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0065394

POR TBL EFF 2X10=20 TBC kód SÚKL: 0067228

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 18.1.2008).

VASILIP 10

31/282/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X10 MG BLI kód SÚKL: 0058136

POR TBL FLM 84X10 MG BLI kód SÚKL: 0095250

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 18.1.2008).

VASILIP 20

31/283/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X20 MG BLI kód SÚKL: 0058064

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0095251

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 18.1.2008).

VASILIP 40

31/266/02-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0042929

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0042930

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 18.1.2008).

VERAHEXAL 40

13/095/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0056152

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0056153

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0056154

ZR: Změna v označení na obalu-uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 21.2.2008).

VERAHEXAL 80

13/096/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0056155

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0056156

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0056157

ZR: Změna v označení na obalu-uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 21.2.2008).

VERAL NEO EMULGEL

29/293/03-C

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

B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0040129

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0040130

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0040131

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 29.12.2007).

ZITROCIN FORTE SIRUP

15/170/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

B: POR GRA SUS 15ML LAG kód SÚKL: 0010545

POR GRA SUS 37.5ML LAG kód SÚKL: 0010552

POR GRA SUS 30ML LAG kód SÚKL: 0095345

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku ve většině bodů v souvislosti s aktualizací textů s navazující změnou v příbalové informaci.

ZITROCIN SIRUP

15/169/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

B: POR GRA SUS 20ML/400MG LAG kód SÚKL: 0095346

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku ve většině bodů v souvislosti s aktualizací textů s navazující změnou v příbalové informaci.
