

Změny v registracích v období: od 20.3.2008 do 26.3.2008

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

ALLERGOCROM KOMBI (OČNÍ+NOSNÍ)

24/188/99-C

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

B: OPH 10ML+NAS 15ML LAG kód SÚKL: 0054241

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 18.3.2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 18.3.2008).

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 18.3.2008).

Změna ve složení přípravku – v části ALLERGOCROM nosní sprej.

Změna v době použití nosního spreje po otevření.

ANTITHROMBIN III IMMUNO

16/144/89-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0093173

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0093174

ZR: Změna specifikace léčivé látky - nahrazení testu na pyrogeny testem na bakteriální endotoxiny.

Změna v kontrole meziproductů konečného přípravku - zrušení testu sterility bulku ve výrobním místě Lange Allee 24B.

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

AZITROMYCIN 250 mg 1A PHARMA

15/379/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X250MG BLI kód SÚKL: 0045022

POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0045023

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0045024

POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0045025

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0045026

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0045027

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 28.6.2007).

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 5.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 10.9.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 13.11.2007).

AZITROMYCIN 500 mg 1A PHARMA

15/380/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0045034

POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0045035

POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0045036
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0045037
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0045038
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0045039
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0045040
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0045041

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 28.6.2007).

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 5.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 10.9.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 13.11.2007).

AZITROMYCIN SANDOZ 250 mg

15/290/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X250MG BLI kód SÚKL: 0044967
POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0053913
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0053914
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0053976
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0053982
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0054305

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

AZITROMYCIN SANDOZ 500 mg

15/291/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0045010
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0045011
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0045012
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0045018
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0045020
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0045021
POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0054360
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0054364

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

BACTROBAN NASAL

69/384/95-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: UNG NAS 1X3GM/60MG TUB kód SÚKL: 0089227

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 27.3.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 27.3.2008).

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 27.3.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.3.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 27.3.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.3.2008).

BECLOFORTE INHALER

14/461/92-C

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

B: INH SUS PSS 200X250RG PSS kód SÚKL: 0031978

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 24.3.2008).

BECODISKS 100

14/185/92-C

BECODISKS 200

14/185/92-C

BECODISKS 400

14/185/92-C

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

B: INH PLV DOS 7X8DÁVEK BLI kód SÚKL: 0056088

INH PLV DOS 15X8DÁVEK BLI kód SÚKL: 0083044

INH PLV DOS 15X8DÁVEK BLI kód SÚKL: 0083045

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 24.3.2008).

BECOTIDE INHALER

14/160/73-C

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

B: INH SUS PSS 200X50RG PSS kód SÚKL: 0031981

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 24.3.2008).

BROMHEXIN 8 BERLIN-CHEMIE

52/287/93-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Německo

PP: Průsvitný Al/PVC blistr, krabička.

B: POR TBL OBD 50X8MG BLI kód SÚKL: 0011676

POR TBL OBD 25X8MG BLI kód SÚKL: 0051621

ZS: Uchovávat při teplotě do 25°C.

ZR: Změna dokumentace (kvalita) včetně převedení do CTD formátu.

Změna uchovávání konečného přípravku.

Upřesnění lékové formy.

Upřesnění druhu obalu.

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

CARBOCIT

49/065/72-S/C

D: IMUNA PHARM A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 20 TUB kód SÚKL: 0002612

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0031950

ZR: Změna specifikace pomocné látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.3.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.3.2008).

CARBOSORB

49/064/72-S/C

D: IMUNA PHARM A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 20X320MG TUB kód SÚKL: 0002613

POR TBL NOB 20X320MG BLI kód SÚKL: 0031951

ZR: Změna specifikace pomocné látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.3.2008).

CARBOTOX

49/013/77-S/C

D: IMUNA PHARM A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 20 TUB kód SÚKL: 0003677

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0031963

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.3.2008).

Změna specifikace pomocné látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.3.2008).

CINNABENE

83/018/92-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS MOL 20X75MG BLI kód SÚKL: 0047385

POR CPS MOL 50X75MG BLI kód SÚKL: 0047386

ZR: Aktualizace DMF léčivou látky.

CISORDINOL DEPOT

68/162/81-C

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

B: INJ 1X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086900

INJ 10X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086901

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 22.3.2008).

CISORDINOL-ACUTARD

68/142/88-C

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

B: INJ 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0093252

INJ 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0093253

INJ 1X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0097378

INJ 1X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0097379

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 22.3.2008).

CITARATIO 10 mg

30/124/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0057254

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0057255

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0057256

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0057257

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0057258

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0057259

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0057260

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0057261

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0057262
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0057264
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0057265
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0057266
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0057267

ZR: Aktualizace příbalové informace (s účinností od 13.12.2007).
Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 13.3.2008).

CITARATIO 20 mg

30/125/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 1X20MG BLI kód SÚKL: 0057268
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0057269
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0057270
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0057271
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0057272
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0057273
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0057274
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0057275
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0057276
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0057277
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0057278
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0057279
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0057280

ZR: Aktualizace příbalové informace (s účinností od 13.12.2007).
Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 13.3.2008).

CONTROLOC I.V.

09/832/99-C

D: Nycomed GmbH, Konstanz, Německo
B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0049531
INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0049532
INJ PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0049533

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 15.3.2008).

CYPROPLEX

34/364/01-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032093
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032094
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0032095
POR TBL NOB 50X50MG TBC kód SÚKL: 0032096
POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0032097

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky - zpřísnění limitů ve specifikaci (s
účinností od 21.3.2008).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 21.3.2008).

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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.4.2008).

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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.4.2008).

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
PE: 36
ZR: Zkrácení doby použitelnosti na 3 roky pro obě síly.

EBRANTIL 30 RETARD

58/118/85-A/C

D: Nycomed GmbH, Konstanz, Německo
B: POR CPS PRO 20X30MG BLI kód SÚKL: 0083252
POR CPS PRO 50X30MG BLI kód SÚKL: 0083270
POR CPS PRO 100X30MG BLI kód SÚKL: 0083271
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 6.4.2008).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 21.3.2008).

EBRANTIL 60 RETARD

58/118/85-B/C

D: Nycomed GmbH, Konstanz, Německo
B: POR CPS PRO 50X60MG BLI kód SÚKL: 0083272
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 6.4.2008).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 21.3.2008).

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: 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 24.3.2008).

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: 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 24.3.2008).

EMZOK 100 mg

58/228/03-C

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

PP: Bílé nebo téměř bílé podlouhlé bikonvexní tablety s oboustrannou půlicí rýhou.

B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0003202
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0003203

PE: 24

ZR: Změna ve složení pomocných látek.

Změna výrobce léčivé látky.

Změna výrobního postupu.

Změna velikosti výrobní šarže.

Změna popisu přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Změna doby použitelnosti přípravku.

EMZOK 200 mg

58/229/03-C

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

PP: Bílé nebo téměř bílé podlouhlé bikonvexní tablety s oboustrannou půlicí rýhou.

B: POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0003200
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003201

PE: 30

ZR: Změna ve složení pomocných látek.

Změna výrobce léčivé látky.

Změna výrobního postupu.

Změna velikosti výrobní šarže.

Změna popisu přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Změna doby použitelnosti přípravku.

EMZOK 50 mg

58/128/03-C

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

PP: Bílé nebo téměř bílé podlouhlé bikonvexní tablety s oboustrannou půlicí rýhou.

B: POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0003198
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0003199

PE: 24

ZR: Změna ve složení pomocných látek.

Změna výrobce léčivé látky.

Změna výrobního postupu.

Změna velikosti výrobní šarže.

Změna popisu přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Změna doby použitelnosti přípravku.

ENELBIN 100 RETARD

83/329/91-C

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

B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0066014
POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0066015
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0097026

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0100338
ZR: Přidání výrobců pomocné látky monohydrátu laktosy.

ERGOTOP 30

83/141/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0005742

POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0005743

POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0005744

POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0005745

ZS: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.3.2008).

ESTRADOT 100

56/191/02-C

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

B: DRM EMP TDR 2X1.51MG MDC kód SÚKL: 0010494

DRM EMP TDR 8X1.51MG MDC kód SÚKL: 0010495

DRM EMP TDR 24X1.51MG MDC kód SÚKL: 0010496

ZR: Změny v kontrolních metodách pro přípravek.

Změna ve specifikaci přípravku.

ESTRADOT 37,5

56/188/02-C

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

B: DRM EMP TDR 2X0.566MG MDC kód SÚKL: 0010498

DRM EMP TDR 8X0.566MG MDC kód SÚKL: 0010499

DRM EMP TDR 24X0.566MG MDC kód SÚKL: 0010500

ZR: Změny v kontrolních metodách pro přípravek.

Změna ve specifikaci přípravku.

ESTRADOT 50

56/189/02-C

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

B: DRM EMP TDR 2X0.75MG MDC kód SÚKL: 0010507

DRM EMP TDR 8X0.75MG MDC kód SÚKL: 0010509

DRM EMP TDR 24X0.75MG MDC kód SÚKL: 0010510

ZR: Změny v kontrolních metodách pro přípravek.

Změna ve specifikaci přípravku.

ESTRADOT 75

56/190/02-C

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

B: DRM EMP TDR 2X1.13MG MDC kód SÚKL: 0010511

DRM EMP TDR 8X1.13MG MDC kód SÚKL: 0010512

DRM EMP TDR 24X1.13MG MDC kód SÚKL: 0010513

ZR: Změny v kontrolních metodách pro přípravek.

Změna ve specifikaci přípravku.

FELODIPIN AL 10 RETARD

83/099/04-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL RET 20X10MG BLI kód SÚKL: 0042945

POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0042946

POR TBL RET 50X10MG BLI kód SÚKL: 0042947

POR TBL RET 100X10MG BLI kód SÚKL: 0042948

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 27.3.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.3.2008).

FELODIPIN AL 5 RETARD

83/098/04-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL RET 20X5MG BLI kód SÚKL: 0042941

POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0042942

POR TBL RET 50X5MG BLI kód SÚKL: 0042943

POR TBL RET 100X5MG BLI kód SÚKL: 0042944

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 27.3.2008).

FORANE

05/196/90-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., QUEENBOROUGH, KENT, Velká Británie

B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093632

ZR: Aktualizace GC metod pro kontrolu čistoty.

Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku a sladění specifikace pro konečný přípravek s Evropským lékopisem.

GARASONE

64/135/88-C

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

B: OPH+AUR/GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0091712

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 20.3.2008).

GUTRON 2,5 mg

78/826/92-A/C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006091

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006093

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.3.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který zahrnuje kontrolu /zkoušení šarží (s účinností od 14.3.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.3.2008).

LETROX 100

56/171/83-C

LETROX 50

56/171/83-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Německo
B: POR TBL NOB 50X50RG BLI kód SÚKL: 0047139
POR TBL NOB 100X50RG BLI kód SÚKL: 0047141
POR TBL NOB 50X100RG BLI kód SÚKL: 0047142
POR TBL NOB 100X100RG BLI kód SÚKL: 0047144
POR TBL NOB 25X50RG BLI kód SÚKL: 0084245
POR TBL NOB 25X100RG BLI kód SÚKL: 0084246
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 24.3.2008).

LETROX 150

56/204/98-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Německo
B: POR TBL NOB 50X150RG BLI kód SÚKL: 0047132
POR TBL NOB 100X150RG BLI kód SÚKL: 0047133
POR TBL NOB 25X150RG BLI kód SÚKL: 0084247
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 24.3.2008).

LINOLA-FETT

46/112/95-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO., BIELEFELD, Německo
B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0001410
DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0001411
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060091
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0060092
DRM CRM 1X250GM TUB kód SÚKL: 0060093
DRM CRM 1X75GM TUB kód SÚKL: 0086722
DRM CRM 1X150GM TUB kód SÚKL: 0086723
DRM CRM 2X250GM TUB kód SÚKL: 0086724
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku-po prvním otevření (s účinností od 28.3.2008).

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: Aktualizace DMF.
Změna specifikace léčivé látky.
Aktualizace pracovního standardu.

NIQUITIN CLEAR 14 mg

87/040/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0103821
DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0103822
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 22.3.2008).

NIQUITIN CLEAR 21 mg

87/041/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0103817
DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0103818
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 22.3.2008).

NIQUITIN CLEAR 7 mg

87/039/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0103800
DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0103801

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 22.3.2008).

NIQUITIN CQ 14 mg

87/392/00-C

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

B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0042969
DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0042970

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 22.3.2008).

NIQUITIN CQ 21 mg

87/393/00-C

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

B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0042965
DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0042966

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 22.3.2008).

NIQUITIN CQ 7 mg

87/391/00-C

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

B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0042961
DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0042962

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 22.3.2008).

OFTAGEL

64/296/02-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

B: OPH GEL 1X10GM/25MG UGT kód SÚKL: 0059511
OPH GEL 3X10GM/25MG UGT kód SÚKL: 0128689

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 28.2.2008).

PREPARATION H

23/215/90-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: RCT UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0049528
RCT UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0094385

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.4.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 9.4.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 9.4.2008).

REVALID

86/042/02-C

- D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, SPOL.S R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0017034
POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0017035
POR CPS DUR 270 BLI kód SÚKL: 0017036
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 16.4.2008).

RISPERIDON STADA 1 mg/ml

68/046/07-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR SOL 1X30ML/30MG LAG kód SÚKL: 0128690
POR SOL 1X60ML/60MG LAG kód SÚKL: 0128691
POR SOL 1X100ML/100MG LAG kód SÚKL: 0128692
POR SOL 5X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0128693
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 16.7.2008).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Risperstad 1 mg/ml)(s účinností od 30.11.2007).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 8.10.2007).

SETRONON 4 mg/2 ml

20/238/03-C

- D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0042818
ZR: Změna specifikace léčivé látky.
Změna verze DMF(update) pro léčivou látku.

SETRONON 8 mg/4 ml

20/239/03-C

- D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0042819
ZR: Změna specifikace léčivé látky.
Změna verze DMF(update) pro léčivou látku.

SILYGAL

80/103/98-C

- D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X117MG BLI kód SÚKL: 0044143
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.3.2008).

TEVETEN 400 mg

58/143/00-C

- D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 14X400MG BLI kód SÚKL: 0005746
POR TBL FLM 28X400MG BLI kód SÚKL: 0005747

POR TBL FLM 56X400MG BLI kód SÚKL: 0005800

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.5.2008).

TRIMEPRANOL 10mg

58/038/72-S/C

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

B: POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0002483

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a tobolky (s účinností od 25.3.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.3.2008).

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 25.3.2008).

UBRETID 5 mg

67/004/70-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0002130

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0002360

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

Změna uchovávání přípravku.

VALPROAT CHRONO SANDOZ 300 mg

21/195/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0024382

POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0024383

POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0024384

POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0024385

POR TBL PRO 90X300MG BLI kód SÚKL: 0024386

POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0024387

POR TBL PRO 200X300MG BLI kód SÚKL: 0024388

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 3.7.2006).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.7.2006).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.5.2007).

Aktualizace příbalové informace (s účinností od 1.6.2007).

VALPROAT CHRONO SANDOZ 500 mg

21/196/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL PRO 20X500MG BLI kód SÚKL: 0024422

POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0024423

POR TBL PRO 50X500MG BLI kód SÚKL: 0024424

POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0024425

POR TBL PRO 90X500MG BLI kód SÚKL: 0024426

POR TBL PRO 100X500MG BLI kód SÚKL: 0024427

POR TBL PRO 200X500MG BLI kód SÚKL: 0024428

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 3.7.2006).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.7.2006).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.5.2007).

Aktualizace příbalové informace (s účinností od 1.6.2007).

VISIPAQUE 270 mg I/ml

48/751/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017038

INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042407

INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042409

INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042411

INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042413

INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042415

INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042417

INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042419

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042421

INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042423

INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045118

INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045119

INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045120

INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045121

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

-zprůsňení limitů ve specifikaci (s účinností od 19.3.2008).

VISIPAQUE 320 mg I/ml

48/752/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017039

INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042429

INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042431

INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042433

INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042435

INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042437

INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042439

INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042441

INJ SOL 10X10ML-AMP VIA kód SÚKL: 0042443

INJ SOL 10X20ML-AMP VIA kód SÚKL: 0042445

INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045122

INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045123

INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045124

INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045125

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

-zprůsňení limitů ve specifikaci (s účinností od 19.3.2008).

VOLTAREN ACTIGO

07/031/05-C

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

B: POR TBL FLM 40X12.5MG BLI kód SÚKL: 0049194

POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0097690

POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0097691

ZR: Harmonizace textů SPC s navazující změnou příbalové informace v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ZITAZONIUM 10 mg

44/040/82-S/C

ZITAZONIUM 20 mg

44/040/82-S/C

ZITAZONIUM 30 mg

44/040/82-S/C

ZITAZONIUM 40 mg

44/040/82-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: TBL 60X10MG BLI kód SÚKL: 0031037

TBL 60X20MG BLI kód SÚKL: 0031243

TBL 30X40MG BLI kód SÚKL: 0031384

TBL 30X20MG BLI kód SÚKL: 0044144

TBL 30X30MG BLI kód SÚKL: 0044146

TBL 30X10MG BLI kód SÚKL: 0071958

TBL 10X10MG BLI kód SÚKL: 0071959

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).