

Změny v registracích v období: od 24.1.2008 do 30.1.2008

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

0,9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS" 76/365/96-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
B: INF SOL 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0003344
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031481
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031483
INF SOL 16X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031484
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031485
INF SOL 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031486
INF SOL 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031487
INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031488
INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031489
INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031490
INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031491
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0042222
INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0107264
INF SOL 40X100ML VAK kód SÚKL: 0107265
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0107266
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107267
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0107268
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0107269
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0107270
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0107271
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0107272
INF SOL 1X2000ML VAK kód SÚKL: 0107273
INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0107274
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107275
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107276
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107277
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107278
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107279
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107280
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107281
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107282
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107283
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107284
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107285
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107286
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107287

INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107288
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107289
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107290
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107291
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107292
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107293
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107294
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107295
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107296
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107297
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107298
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107299
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107300
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125300
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125301
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125302
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125303
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125304
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125305
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125306
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125307
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125308
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0125309
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0125310
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0125311
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0125312
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0125313

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 9.2.2008).

10% DEXTROSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-B/C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0003433
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031430
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031432
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0031433
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031434
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0031435
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0031436
INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031437
INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031438
INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031439
INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031440
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0042223
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0115014
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0115015
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0115016
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0115017
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0115018

INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0115046
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0115047
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0115064
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0115065
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0115066
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0115067
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0115068
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0115069
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0115070
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0115071
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0115072
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0115073
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0115074
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0115075
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0115076
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0115077
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0115078
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0115079
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0115080
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0115081
INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0115099
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0115100
INF SOL 1X2000ML VAK kód SÚKL: 0115101
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0115102
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0115103
INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0115104
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0115105
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0115106
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0115107
INF SOL 40X100ML VAK kód SÚKL: 0115108
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0115119
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0115120
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0115121
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0115122
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0115123
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0115124
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125782
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125783
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125784
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125785
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125786
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125787
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125788
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125789
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125790
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0125791

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 27.1.2008).

5% DEXTROSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-A/C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0003432
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031451
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031453
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0031454
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031455
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0031456
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0031457
INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031458
INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031459
INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031460
INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031461
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0042224
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0115019
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0115020
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0115021
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0115022
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0115023
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0115024
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0115025
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0115026
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0115027
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0115028
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0115029
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0115082
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0115083
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0115084
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0115085
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0115086
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0115087
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0115088
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0115089
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0115090
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0115091
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0115092
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0115093
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0115094
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0115095
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0115096
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0115097
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0115098
INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0115109
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0115110
INF SOL 1X2000ML VAK kód SÚKL: 0115111
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0115112
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0115113
INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0115114
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0115115
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0115116

INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0115117
INF SOL 40X100ML VAK kód SÚKL: 0115118
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0115125
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0115126
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0115127
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125772
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125773
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125774
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125775
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125776
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125777
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125778
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125779
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125780
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0125781

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 27.1.2008).

ACCOLATE 20

14/682/96-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0012329

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0012330

ZR: Změna ve specifikaci přípravku.

ACESIAL 1,25 mg

58/131/05-C

D: ADAMED SP.Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 10X1.25 MG BLI kód SÚKL: 0125562

POR TBL NOB 14X1.25 MG BLI kód SÚKL: 0125563

POR TBL NOB 20X1.25 MG BLI kód SÚKL: 0125564

POR TBL NOB 28X1.25 MG BLI kód SÚKL: 0125565

POR TBL NOB 30X1.25 MG BLI kód SÚKL: 0125566

POR TBL NOB 42X1.25 MG BLI kód SÚKL: 0125567

POR TBL NOB 50X1.25 MG BLI kód SÚKL: 0125568

POR TBL NOB 98X1.25 MG BLI kód SÚKL: 0125569

POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0125570

PE: 18

ZR: Aktualizace SPC.

Změna doby použitelnosti konečného přípravku.

ACESIAL 10 mg

58/134/05-C

D: ADAMED SP.Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 10X10 MG BLI kód SÚKL: 0125544

POR TBL NOB 14X10 MG BLI kód SÚKL: 0125545

POR TBL NOB 20X10 MG BLI kód SÚKL: 0125546

POR TBL NOB 28X10 MG BLI kód SÚKL: 0125547

POR TBL NOB 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0125548

POR TBL NOB 42X10 MG BLI kód SÚKL: 0125549

POR TBL NOB 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0125550

POR TBL NOB 98X10 MG BLI kód SÚKL: 0125551

POR TBL NOB 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0125552
PE: 24
ZR: Aktualizace SPC.
Změna doby použitelnosti konečného přípravku.

ACESIAL 2,5 mg

58/132/05-C

D: ADAMED SP.Z O.O., CZOSNÓW, Polsko
B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125571
POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125572
POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125573
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125574
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125575
POR TBL NOB 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125576
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125577
POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125578
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125579
PE: 24
ZR: Aktualizace SPC.
Změna doby použitelnosti konečného přípravku.

ACESIAL 5 mg

58/133/05-C

D: ADAMED SP.Z O.O., CZOSNÓW, Polsko
B: POR TBL NOB 10X5 MG BLI kód SÚKL: 0125553
POR TBL NOB 14X5 MG BLI kód SÚKL: 0125554
POR TBL NOB 20X5 MG BLI kód SÚKL: 0125555
POR TBL NOB 28X5 MG BLI kód SÚKL: 0125556
POR TBL NOB 30X5 MG BLI kód SÚKL: 0125557
POR TBL NOB 42X5 MG BLI kód SÚKL: 0125558
POR TBL NOB 50X5 MG BLI kód SÚKL: 0125559
POR TBL NOB 98X5 MG BLI kód SÚKL: 0125560
POR TBL NOB 100X5 MG BLI kód SÚKL: 0125561
PE: 24
ZR: Aktualizace SPC.
Změna doby použitelnosti konečného přípravku.

ADENOCOR

13/574/95-C

D: SANOFI WINTHROP, GENTILLY CEDEX, Francie
B: INJ SOL 6X2ML/6MG VIA kód SÚKL: 0091615
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

ALKERAN

44/224/70-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ PSO LQF 50MG VIA kód SÚKL: 0018634
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.1.2008).

AMBROBENE 15 mg/5 ml

52/186/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR SIR 1X100ML LGT kód SÚKL: 0094921

ZR: Změna - přidání výrobce léčivé látky.

AMBROSAN KAPKY

52/008/03-C

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

B: POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0020460

POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0020461

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 23.1.2008).

AMLOPP-10

83/146/04-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0003943

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003944

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0016581

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 30.1.2008).

ANACID

09/225/89-C

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

B: POR SUS 12X5ML MDC kód SÚKL: 0045310

POR SUS 30X5ML MDC kód SÚKL: 0093582

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.2.2008).

ANALGIN

73/760/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0107987

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 22.1.2008).

ANSILAN 10 mg TVRDÉ TOBOLKY

70/247/98-C

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

B: POR CPS DUR 25X10MG TBC kód SÚKL: 0096175

ZR: Změna v označení na obalu-uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem(s účinností od 27.2.2008).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 27.2.2008).

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

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: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem-ostatní případy (s účinností od 25.1.2008).

APO-FENO

31/211/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X200MG TBC kód SÚKL: 0122210

POR CPS DUR 50X200MG TBC kód SÚKL: 0122211

POR CPS DUR 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122212

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 25.1.2008).

APO-PAROX

30/144/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107847

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107848

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem-ostatní případy (s účinností od 25.1.2008).

APO-RANITIDINE 150 mg

09/864/92-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0122117

POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0122118

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem-ostatní případy (s účinností od 25.1.2008).

ATROPIN BIOTIKA 0,5 mg

53/761/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0000392

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 22.1.2008).

ATROPIN BIOTIKA 1 mg

53/762/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000394

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 22.1.2008).

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: 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 3.7.2007).

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: 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 3.7.2007).

BIODROXIL

15/440/99-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: CPS 12X500MG TBC kód SÚKL: 0044799
CPS 20X500MG TBC kód SÚKL: 0044800
CPS 100X500MG TBC kód SÚKL: 0044801

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 25.1.2008).

BISATUM 10 mg

31/323/07-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107883
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0107884

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-přidání nové zkoušky do specifikace-léčivé látky (s účinností od 8.2.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.2.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.2.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.2.2008).

BISATUM 20 mg

31/324/07-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107881
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0107882

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 8.2.2008).

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 8.2.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.2.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.2.2008).

BISATUM 40 mg

31/325/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107879

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0107880

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 8.2.2008).

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 8.2.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.2.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.2.2008).

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 specifikace konečného přípravku.

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 velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.2.2008).

Nahrazení nebo přídání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.2.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 9.2.2008).

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 velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.2.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.2.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 9.2.2008).

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 velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.2.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.2.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 9.2.2008).

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: Aktualizace specifikace a kontrolních metod pro černý inkoust.

CISPLATIN-TEVA 1 mg/ml

44/501/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0049849
INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0049851
INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0049852
PE: 18 (1 x 10 ml)
24 (1 x 50 ml, 1 x 100 ml)
ZS: Uchovávejte při teplotě 15°C a 25°C. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Během dopravy a skladování nesmí teplota klesnout pod 15°C. Při teplotě pod 15°C může dojít ke krystalizaci. Nepoužívejte roztok, který není čirý nebo obsahuje krystaly.
ZR: Změna doby použitelnosti pro velikost balení 1x10 ml.
Změna způsobu uchovávání přípravku.

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: 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 30.1.2008).

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: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.2.2008).

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: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.2.2008).

DALCIPRAN 25 mg

30/605/99-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: CPS 14X25MG BLI kód SÚKL: 0054161
CPS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0054162
CPS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0054163
CPS 112X25MG BLI kód SÚKL: 0054164

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu-pomocná látka (s účinností od 19.1.2008).

DALCIPRAN 50 mg

30/606/99-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: CPS 14X50MG BLI kód SÚKL: 0054165
CPS 28X50MG BLI kód SÚKL: 0054166
CPS 56X50MG BLI kód SÚKL: 0054167
CPS 112X50MG BLI kód SÚKL: 0054168

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu-pomocná látka (s účinností od 19.1.2008).

DAPRIL 10

58/912/95-C

DAPRIL 20

58/912/95-C

DAPRIL 5

58/912/95-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0032500
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0032501
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0032502
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0032503
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0032504
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0032505

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0067561

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0067562

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 23.1.2008).

DERMOVATE

46/429/92-C

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

B: DRM UNG 1X100GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0046196

DRM UNG 1X25GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049952

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky.

Změny v průběhu výroby léčivé látky.

Revize specifikace léčivé látky.

DERMOVATE

46/430/92-C

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

B: DRM CRM 1X100GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0046198

DRM CRM 1X25GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049950

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky.

Změny v průběhu výroby léčivé látky.

Revize specifikace léčivé látky.

DIFLUCAN 100 mg

26/121/91-B/C

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

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

POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0064943

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.2.2008).

DIFLUCAN 150 mg

26/121/91-C/C

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

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

POR CPS DUR 2X150MG BLI kód SÚKL: 0064944

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.2.2008).

DIFLUCAN 50 mg

26/121/91-A/C

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

B: POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0064940

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.2.2008).

DIPROPHOS

56/003/76-S/C

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

B: INJ SUS 5X1ML/7MG AMP kód SÚKL: 0089869

INJ SUS 1X1ML/7MG AMP kód SÚKL: 0089870

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a

místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 20.1.2008).

DITHIADEN

24/101/73-C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0002479

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 30.1.2008).

Přidání výrobců pomocné látky monohydrát laktosy.

DITHIADEN

24/101/73-C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0002479

ZR: Přidání výrobců pomocné látky monohydrát laktosy.

DOBICA

85/335/99-C

D: Nycomed Oranienburg GmbH, Oranienburg, Německo

B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0056068

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 13.2.2008).

EDNYT 10 mg

58/712/97-C

D: Chemical Works of Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko

B: TBL 30X10MG BLI kód SÚKL: 0012156

TBL 100X10MG BLI kód SÚKL: 0032276

TBL 28X10MG TBC kód SÚKL: 0083509

TBL 100X10MG TBC kód SÚKL: 0083510

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.1.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.1.2008).

EDNYT 2,5 mg

58/714/97-C

D: Chemical Works of Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko

B: TBL 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0011991

TBL 28X2.5MG TBC kód SÚKL: 0083505

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.1.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.1.2008).

EDNYT 20 mg

58/713/97-C

D: Chemical Works of Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko

B: TBL 30X20MG BLI kód SÚKL: 0012212

TBL 28X20MG TBC kód SÚKL: 0083511

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.1.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.1.2008).

EDNYT 5 mg

58/715/97-C

D: Chemical Works of Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko

B: TBL 30X5MG BLI kód SÚKL: 0012087

TBL 100X5MG BLI kód SÚKL: 0032277

TBL 28X5MG TBC kód SÚKL: 0083507

TBL 100X5MG TBC kód SÚKL: 0083508

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.1.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.1.2008).

ENAP-H

58/117/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0060148

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0066506

ZR: Změna složení pomocných látek (záměna pomocné látky za srovnatelnou).

ENAP-HL

58/311/97-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0055429

ZR: Změna složení pomocných látek (záměna pomocné látky za srovnatelnou).

EPREX 1000 IU/0.1ml

12/161/89-C/C

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

PP: a) Zapertlovaná lahvička z bezbarvého skla s Al krytem s polypropylenovým chráničem, krabička.

b) Předplněná jednorázová stříkačka s plastovým pístem opatřeným teflonovým uzávěrem, s ocelovou jehlou chráněnou pevným krytem (kaučuk pokrytý polypropylenovou vrstvou) a bezpečnostním nastavcem (kopolyester a polykarbonát) připojeným ke stříkačce, krabička.

B: INJ SOL 6X1ML/10KU VIA kód SÚKL: 0014967

INJ SOL 6X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0014970

INJ SOL 6X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0014971

INJ SOL 6X0.3ML/3KU ISP kód SÚKL: 0014973

INJ SOL 6X0.5ML/5KU ISP kód SÚKL: 0014974

INJ SOL 6X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0014975

INJ SOL 6X0.7ML/7KU ISP kód SÚKL: 0014976

INJ SOL 6X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0014977

INJ SOL 6X0.9ML/9KU ISP kód SÚKL: 0014978

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

Změna druhu obalu – přidání bezpečnostního krytu na přeplněné injekční stříkačky.

Změna v kontrolní metodě pro konečný přípravek.

EPREX 200 IU/0.1ml

12/161/89-A/C

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

PP: a) Zapertlovaná lahvička z bezbarvého skla s Al krytem s polypropylenovým chráničem, krabička.

b) Předplněná jednorázová stříkačka s plastovým pístem opatřeným teflonovým uzávěrem, s ocelovou jehlou chráněnou pevným krytem (kaučuk pokrytý polypropylenovou vrstvou) a bezpečnostním nastavcem (kopolyester a polykarbonát) připojeným ke stříkačce, krabička.

B: INJ SOL 6X1ML/2KU VIA kód SÚKL: 0014965

INJ SOL 6X0.5ML/1KU ISP kód SÚKL: 0014968

INJ SOL 6X0.5ML/1KU VIA kód SÚKL: 0014972

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

Změna druhu obalu – přidání bezpečnostního krytu na přeplněné injekční stříkačky.
Změna v kontrolní metodě pro konečný přípravek.

EPREX 40 000 IU/ml

12/326/00-C

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

PP: a) Zapertlovaná lahvička z bezbarvého skla s Al krytem s polypropylénovým chráničem, krabička.
b) Předplněná jednorázová skleněná stříkačka s plastovým pístem, opatřeným teflonovým uzávěrem, s ocelovou jehlou chráněnou krytem (kaučuk pokrytý polypropylénovou vrstvou) a bezpečnostním nastavcem (kopolyester a polykarbonát) připojeným ke stříkačce, krabička.

B: INJ SOL 1X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014979
INJ SOL 4X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014980
INJ SOL 6X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014981
INJ SOL 1X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014982
INJ SOL 4X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014983
INJ SOL 6X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014984
INJ SOL 1X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125291
INJ SOL 4X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125292
INJ SOL 6X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125293
INJ SOL 6X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125294
INJ SOL 4X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125295
INJ SOL 1X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125296

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

Změna druhu obalu – přidání bezpečnostního krytu na přeplněné injekční stříkačky.
Změna v kontrolní metodě pro konečný přípravek.

EPREX 400 IU/0.1ml

12/161/89-B/C

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

PP: a) Zapertlovaná lahvička z bezbarvého skla s Al krytem s polypropylenovým chráničem, krabička.
b) Předplněná jednorázová stříkačka s plastovým pístem opatřeným teflonovým uzávěrem, s ocelovou jehlou chráněnou pevným krytem (kaučuk pokrytý polypropylenovou vrstvou) a bezpečnostním nastavcem (kopolyester a polykarbonát) připojeným ke stříkačce, krabička.

B: INJ SOL 6X1ML/4KU VIA kód SÚKL: 0014966
INJ SOL 6X0.5ML/2KU ISP kód SÚKL: 0014969

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

Změna druhu obalu – přidání bezpečnostního krytu na přeplněné injekční stříkačky.
Změna v kontrolní metodě pro konečný přípravek.

ESTRADOT 25

56/277/03-C

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

B: DRM EMP TDR 8X0.3775MG MDC kód SÚKL: 0010503
DRM EMP TDR 24X0.3775M MDC kód SÚKL: 0010505
DRM EMP TDR 2X0.3775MG MDC kód SÚKL: 0010506

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 13.1.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.12.2008).

GLAMIN

76/090/99-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0011434

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0011436

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0011438

INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0011445

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0011448

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0011450

ZR: Přidání nového výrobního místa léčivé látky Glycyl-L-Glutamine hydrate od výrobce Myosa Hakko.

GLUCOSE-1-PHOSPHAT "FRESENIUS" 1MOLAR

39/124/94-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF CNC SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0042495

INF CNC SOL 50X10ML AMP kód SÚKL: 0042496

INF CNC SOL 10X5X10ML AMP kód SÚKL: 0042497

ZR: 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 17.1.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 17.1.2008).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku-zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 17.1.2008).

GYNODIAN DEPOT

56/883/92-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X1ML+STRĚ IJT kód SÚKL: 0009125

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.2.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.12.2007).

GYNOFLOR

54/136/00-C

D: VIVAX PHARMACEUTICALS, S.R.O., POVÁŽSKÁ BYSTRICA, Slovenská republika

B: TBL VAG 6 BLI kód SÚKL: 0050115

TBL VAG 2X6=12 BLI kód SÚKL: 0050116

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 16.1.2008).

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 16.1.2008).

HARTMANN'S SOLUTION BP "FRESENIUS"

76/153/03-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 16X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0049994

INF SOL 10X1000ML P VAK kód SÚKL: 0049996

INF SOL 1X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095750

INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0095752
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0095754
INF SOL 1X250ML P VAK kód SÚKL: 0095755
INF SOL 10X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095757
INF SOL 25X250ML VAK kód SÚKL: 0095759
INF SOL 40X250ML VAK kód SÚKL: 0095761
INF SOL 20X250ML P VAK kód SÚKL: 0095763
INF SOL 12X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095764
INF SOL 1X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095765
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0095767
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0095769
INF SOL 1X500ML P VAK kód SÚKL: 0095771
INF SOL 10X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095772
INF SOL 12X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095773
INF SOL 15X500ML VAK kód SÚKL: 0095775
INF SOL 15X500ML P VAK kód SÚKL: 0095780
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0095781
INF SOL 1X50ML P VAK kód SÚKL: 0095783
INF SOL 40X50ML P VAK kód SÚKL: 0095784
INF SOL 1X100ML P VAK kód SÚKL: 0095785
INF SOL 40X100ML P VAK kód SÚKL: 0095786
INF SOL 1X1000ML P VAK kód SÚKL: 0095787
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0095789
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0095791
INF SOL 1X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095793
INF SOL 6X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095794
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0095795
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0095797
INF SOL 8X1000ML P VAK kód SÚKL: 0095799
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0100291
INF SOL 30X250ML P VAK kód SÚKL: 0100292
INF SOL 1X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107239
INF SOL 10X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107240
INF SOL 20X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107241
INF SOL 1X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107242
INF SOL 10X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107243
INF SOL 1X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107244
INF SOL 10X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107245
INF SOL 40X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107246
INF SOL 1X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107247
INF SOL 20X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107248
INF SOL 30X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107249
INF SOL 60X50ML P VAK kód SÚKL: 0125275
INF SOL 65X50ML P VAK kód SÚKL: 0125276
INF SOL 70X50ML P VAK kód SÚKL: 0125277
INF SOL 50X100ML P VAK kód SÚKL: 0125278
INF SOL 55X100ML P VAK kód SÚKL: 0125279
INF SOL 60X100ML P VAK kód SÚKL: 0125280
INF SOL 35X250ML P VAK kód SÚKL: 0125281
INF SOL 40X250ML P VAK kód SÚKL: 0125282

INF SOL 20X500ML P VAK kód SÚKL: 0125283

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 9.2.2008).

IMOVAX POLIO

59/855/92-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100224

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100225

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+2SJ ISP kód SÚKL: 0115258

ZR: 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).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INHIBACE 0,5 mg

58/509/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0014932

ZR: Přidání výrobního místa konečného přípravku (výroba, balení, kontrola kvality).

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku.

Změna v označení dvou pomocných látek.

Alternativní použití komerčně dostupné potahové soustavy.

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu.

Změna kontrolních metod konečného přípravku.

INHIBACE 1 mg

58/510/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0014928

ZR: Přidání výrobního místa konečného přípravku (výroba, balení, kontrola kvality).

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku.

Změna v označení dvou pomocných látek.

Alternativní použití komerčně dostupné potahové soustavy.

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu.

Změna kontrolních metod konečného přípravku.

INHIBACE PLUS

58/181/03-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0014933

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0014934

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

IXEL 25 mg

30/576/99-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 14X25MG BLI kód SÚKL: 0054169

POR CPS DUR 28X25MG BLI kód SÚKL: 0054170

POR CPS DUR 56X25MG BLI kód SÚKL: 0054171

POR CPS DUR 112X25MG BLI kód SÚKL: 0054172

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského

lékopisu nebo národního lékopisu členského státu-pomocná látka (s účinností od 19.1.2008).

IXEL 50 mg

30/577/99-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 14X50MG BLI kód SÚKL: 0054173

POR CPS DUR 28X50MG BLI kód SÚKL: 0054174

POR CPS DUR 56X50MG BLI kód SÚKL: 0054175

POR CPS DUR 112X50MG BLI kód SÚKL: 0054176

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu-pomocná látka (s účinností od 19.1.2008).

JEANINE

17/407/00-C

D: JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0058137

POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0058138

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 16.2.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.2.2008).

JOX

69/118/91-C

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

PP: Bílá PE nebo hnědá PET lahvička s obsahem 30 ml roztoku, mechanický ventil, kryt, ústní aplikátor, krabička.

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 20.1.2008).

KETONAL 5% KRÉM

29/938/94-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0076656

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0076756

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.1.2008).

KUTERID

46/186/87-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0088495

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.1.2008).

LAXYGAL

61/176/75-C

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

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0014726

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0015413

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0090518

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.1.2008).

LEKOKLAR 250 mg

15/180/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0003749
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0003750
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.1.2008).

LEKOKLAR 500 mg

15/181/02-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0003751
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.1.2008).

LIOTON 100 000 GEL

46/081/98-C

D: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L., FLORENCIE, Itálie
B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0011265
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0017165
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0083106
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.1.2008).

MANNISOL A INFUSION-HUMAN

76/640/92-S/C

D: HUMAN PHARMACEUTICAL WORKS CO. LTD., GÖDÖLLŐ, Maďarsko
B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0031365
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku. (s účinností od 2.7.2003).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.7.2003).
Upřesnění lékové formy (s účinností od 2.7.2003).

MANNISOL B INFUSION-HUMAN

76/641/92-S/C

D: HUMAN PHARMACEUTICAL WORKS CO. LTD., GÖDÖLLŐ, Maďarsko
B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0031366
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku. (s účinností od 2.7.2003).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.7.2003).
Upřesnění lékové formy (s účinností od 2.7.2003).

METIS 1 mg TABLETY

18/443/06-C

D: GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
PP: Blistry oranžové PVC/hliník.
B: POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0102625
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0102626
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0102627
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0102628
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0102629
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0102630
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 23.10.2007).
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 23.10.2007).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 3.1.2008).

METIS 2 mg TABLETY

18/444/06-C

D: GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

PP: Blistry oranžové PVC/hliník.

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0102631
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0102632
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0102633
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0102634
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0102635
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0102637

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 23.10.2007).

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 23.10.2007).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 3.1.2008).

METIS 3 mg TABLETY

18/445/06-C

D: GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

PP: Blistry oranžové PVC/hliník.

B: POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0102638
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0102639
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0102640
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0102641
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0102642
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0102643

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 23.10.2007).

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 23.10.2007).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 3.1.2008).

METIS 4 mg TABLETY

18/446/06-C

D: GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

PP: Blistry oranžové PVC/hliník.

B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0102644
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0102645
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0102646
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0102647
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0102648
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0102649

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 23.10.2007).

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 23.10.2007).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 3.1.2008).

MIRTAZAPIN SANDOZ 15 mg

30/135/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0107214
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0107215
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0107216
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0107217
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0107639
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0107640
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 18.1.2008).

MIRTAZAPIN SANDOZ 30 mg 30/136/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0107218
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0107219
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0107220
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0107641
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0107642
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 18.1.2008).

MIRTAZAPIN SANDOZ 45 mg 30/137/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0107221
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0107222
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0107223
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0107643
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0107644
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 18.1.2008).

MYFORTIC 180 mg 59/111/05-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 20X180MG BLI kód SÚKL: 0018961
POR TBL ENT 50X180MG BLI kód SÚKL: 0018962
POR TBL ENT 100X180MG BLI kód SÚKL: 0018963
POR TBL ENT 120X180MG BLI kód SÚKL: 0018964
POR TBL ENT 250X180MG BLI kód SÚKL: 0018965
ZR: Aktualizace SPC v bodě 6.6.
Aktualizace SPC v bodě 4.8.

MYFORTIC 360 mg 59/112/05-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 50X360MG BLI kód SÚKL: 0018696
POR TBL ENT 100X360MG BLI kód SÚKL: 0018697
POR TBL ENT 120X360MG BLI kód SÚKL: 0018698
POR TBL ENT 250X360MG BLI kód SÚKL: 0018699
ZR: Aktualizace SPC v bodě 6.6.
Aktualizace SPC v bodě 4.8.

NEUROL 0,25 70/201/89-C

NEUROL 1,0

70/201/89-C

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

PP: Tbl.0.25mg: bílé až téměř bílé tablety bez půlící rýhy a bez označení.
Tbl.1mg: bílé až téměř bílé tablety s půlící rýhou typu karate.B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0086656
POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0091788

ZR: Změna specifikace tablet NEUROL 0,25 - odstraněna půlící rýha.

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

NEUROL 0,5

70/134/03-C

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

PP: Bílé až téměř bílé ploché tablety, s půlící rýhou karate a označením 05 na opačné straně.

B: POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0006618

ZR: Změna specifikace tablet – popis přípravku.

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

NIMOTOP

83/015/91-S/C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0045140

POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0045141

POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0045142

ZR: Aktualizace části S Modulu 3 (změna kontrolních metod, změna názvu nečistot).

NIMOTOP S

83/013/91-S/C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

B: POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0088860

ZR: Aktualizace části S Modulu 3 (změna kontrolních metod, změna názvu nečistot).

NIMOTOP S

83/014/91-S/C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

B: INF SOL 1X50ML/10MG VIA kód SÚKL: 0088858

INF SOL 5X50ML/10MG VIA kód SÚKL: 0094535

ZR: Aktualizace části S Modulu 3 (změna kontrolních metod, změna názvu nečistot).

NORMAL SALINE INFUSION-HUMAN

76/642/92-S/C

D: HUMAN PHARMACEUTICAL WORKS CO. LTD., GÖDÖLLŐ, Maďarsko

B: INF SOL 1X100ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0057751

INF SOL 1X100ML(PLAST) VAK kód SÚKL: 0057752

INF SOL 1X500ML(PLAST) VAK kód SÚKL: 0069044

INF SOL 1X500ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0096372

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.7.2003).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.7.2003).
Upřesnění lékové formy (s účinností od 2.7.2003).**NUROFEN PRO DĚTI ČÍPKY 125 mg**

29/400/05-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: RCT SUP 1X125 MG BLI kód SÚKL: 0051552

RCT SUP 2X125 MG BLI kód SÚKL: 0051553
RCT SUP 3X125 MG BLI kód SÚKL: 0051554
RCT SUP 4X125 MG BLI kód SÚKL: 0051555
RCT SUP 5X125 MG BLI kód SÚKL: 0051556
RCT SUP 6X125 MG BLI kód SÚKL: 0051557
RCT SUP 7X125 MG BLI kód SÚKL: 0051558
RCT SUP 8X125 MG BLI kód SÚKL: 0051559
RCT SUP 9X125 MG BLI kód SÚKL: 0051560
RCT SUP 10X125 MG BLI kód SÚKL: 0051561
RCT SUP 11X125 MG BLI kód SÚKL: 0051564
RCT SUP 12X125 MG BLI kód SÚKL: 0051565
RCT SUP 13X125 MG BLI kód SÚKL: 0051566
RCT SUP 14X125 MG BLI kód SÚKL: 0051567
RCT SUP 15X125 MG BLI kód SÚKL: 0051568
RCT SUP 16X125 MG BLI kód SÚKL: 0051569
RCT SUP 17X125 MG BLI kód SÚKL: 0051571
RCT SUP 18X125 MG BLI kód SÚKL: 0051572
RCT SUP 19X125 MG BLI kód SÚKL: 0051573
RCT SUP 20X125 MG BLI kód SÚKL: 0051574

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

NUROFEN PRO DĚTI ČÍPKY 60 mg

29/169/06-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: RCT SUP 5X60MG BLI kód SÚKL: 0050446
RCT SUP 10X60MG BLI kód SÚKL: 0050448
RCT SUP 15X60MG BLI kód SÚKL: 0050449
RCT SUP 1X60MG BLI kód SÚKL: 0100108
RCT SUP 2X60MG BLI kód SÚKL: 0100109
RCT SUP 3X60MG BLI kód SÚKL: 0100110
RCT SUP 4X60MG BLI kód SÚKL: 0100111
RCT SUP 6X60MG BLI kód SÚKL: 0100112
RCT SUP 7X60MG BLI kód SÚKL: 0100113
RCT SUP 8X60MG BLI kód SÚKL: 0100114
RCT SUP 9X60MG BLI kód SÚKL: 0100115
RCT SUP 11X60MG BLI kód SÚKL: 0100116
RCT SUP 12X60MG BLI kód SÚKL: 0100117
RCT SUP 13X60MG BLI kód SÚKL: 0100118
RCT SUP 14X60MG BLI kód SÚKL: 0100119
RCT SUP 16X60MG BLI kód SÚKL: 0100120
RCT SUP 17X60MG BLI kód SÚKL: 0100121
RCT SUP 18X60MG BLI kód SÚKL: 0100122
RCT SUP 19X60MG BLI kód SÚKL: 0100123
RCT SUP 20X60MG BLI kód SÚKL: 0100124

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

OMEPRAZOL-RATIOPHARM 20 mg

09/325/00-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS ETD 15X20MG TBC kód SÚKL: 0098625
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0098626
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0098627
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0098628

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s harmonizací s texty referenčního přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

OMNIC TOCAS 0,4

87/005/05-C

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

B: POR TBL PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014498
POR TBL PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014499
POR TBL PRO 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014500

ZR: Změna specifikace pomocné látky MACROGOL 7000000.

ONDANSETRON-TEVA 4 mg

20/114/05-C

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

B: POR TBL FLM 2X4 MG BLI kód SÚKL: 0018709
POR TBL FLM 4X4 MG BLI kód SÚKL: 0018710
POR TBL FLM 5X4 MG BLI kód SÚKL: 0018711
POR TBL FLM 6X4 MG BLI kód SÚKL: 0018712
POR TBL FLM 15X4 MG BLI kód SÚKL: 0018714
POR TBL FLM 30X4 MG BLI kód SÚKL: 0018715
POR TBL FLM 50X4MG H BLI kód SÚKL: 0018716
POR TBL FLM 100X4MG H BLI kód SÚKL: 0018717
POR TBL FLM 500X4MG H BLI kód SÚKL: 0018718
POR TBL FLM 10X4 MG BLI kód SÚKL: 0021342
POR TBL FLM 10X1X4 MG BLI kód SÚKL: 0117821
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0117822
POR TBL FLM 50X1X4MG H BLI kód SÚKL: 0117824

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.9.2007).

ONDANSETRON-TEVA 8 mg

20/115/05-C

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

B: POR TBL FLM 2X8MG BLI kód SÚKL: 0018719
POR TBL FLM 4X8MG BLI kód SÚKL: 0018720
POR TBL FLM 5X8MG BLI kód SÚKL: 0018721
POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0018722
POR TBL FLM 9X8MG BLI kód SÚKL: 0018723
POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0018725
POR TBL FLM 18X8MG BLI kód SÚKL: 0018726
POR TBL FLM 50X8MG H BLI kód SÚKL: 0018727
POR TBL FLM 100X8MG H BLI kód SÚKL: 0018728
POR TBL FLM 500X8MG H BLI kód SÚKL: 0018729
POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0021353
POR TBL FLM 10X1X8MG BLI kód SÚKL: 0117838
POR TBL FLM 50X1X8MG BLI kód SÚKL: 0117839
POR TBL FLM 50X1X8MG H BLI kód SÚKL: 0117843

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.9.2007).

OPHTHALMO-SEPTONEX

64/532/69-C

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

B: OPH UNG 1X5GM/5MG TUB kód SÚKL: 0000876

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.1.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.1.2008).

OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 2 IU

56/483/69-C

OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 5 IU

56/483/69-C

D: FERRING-LÉČIVA, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika

B: INJ 5X2ML/2UT AMP kód SÚKL: 0000543

INJ 5X1ML/5UT AMP kód SÚKL: 0000544

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Oxytocin Ferring-Léčiva 5 m.j., Oxytocin Ferring-Léčiva 2 m.j.) (s účinností od 18.1.2008).

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: 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 30.1.2008).

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: 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 30.1.2008).

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: 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 30.1.2008).

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: 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 30.1.2008).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

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: 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 30.1.2008).

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: 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 30.1.2008).

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: 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 30.1.2008).

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

PRONTOFLEX 10%

29/228/05-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: DRM SPR SOL 1X12.5ML PSS kód SÚKL: 0025217

DRM SPR SOL 1X25ML PSS kód SÚKL: 0025218

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 7.2.2008).

PROTHIADEN 25

30/560/69-C

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

B: DRG 30X25MG BLI kód SÚKL: 0004207

ZR: Přidání výrobců pomocné látky monohydrát laktosa.

PROTHIADEN 75

68/009/94-C

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

B: POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0077047

ZR: Přidání výrobců pomocné látky monohydrát laktosy.

RINGER'S INJECTION "FRESENIUS"

76/254/97-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003345

INF SOL 1X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011313

INF SOL 1X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011316

INF SOL 1X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011323

INF SOL 1X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011328

INF SOL 16X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011351

INF SOL 12X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011376

INF SOL 12X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011380

INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0040164

INF SOL 10X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0104976

INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0107319

INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0107320

INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0107321

INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0107322

INF SOL 40X100ML VAK kód SÚKL: 0107323

INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0107324

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0107325

INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0107326

INF SOL 1X50ML FP VAK kód SÚKL: 0107327

INF SOL 1X100ML FP VAK kód SÚKL: 0107328

INF SOL 1X250ML FP VAK kód SÚKL: 0107329

INF SOL 1X500ML FP VAK kód SÚKL: 0107330

INF SOL 1X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0107331

INF SOL 1X250ML FR VAK kód SÚKL: 0107332

INF SOL 1X500ML FR VAK kód SÚKL: 0107333

INF SOL 1X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0107334

INF SOL 40X50ML FP VAK kód SÚKL: 0107335

INF SOL 40X100ML FP VAK kód SÚKL: 0107336

INF SOL 20X250M FP VAK kód SÚKL: 0107337

INF SOL 15X500ML FP VAK kód SÚKL: 0107338

INF SOL 40X250ML FR VAK kód SÚKL: 0107339

INF SOL 20X500ML FR VAK kód SÚKL: 0107340

INF SOL 10X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0107341
INF SOL 1X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107342
INF SOL 10X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107343
INF SOL 1X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0107344
INF SOL 10X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0107345
INF SOL 20X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107346
INF SOL 1X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107347
INF SOL 10X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107348
INF SOL 40X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107349
INF SOL 1X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107350
INF SOL 20X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107351
INF SOL 30X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107352
INF SOL 60X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122199
INF SOL 65X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122200
INF SOL 70X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122201
INF SOL 50X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122202
INF SOL 55X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122203
INF SOL 60X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122204
INF SOL 30X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122205
INF SOL 35X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122206
INF SOL 40X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122207
INF SOL 20X500ML FP VAK kód SÚKL: 0122208
INF SOL 8X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0122209

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 9.2.2008).

SANORIN 1 ‰

69/465/00-C

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

B: SPR NAS SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058159

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 20.1.2008).

SANORIN 1 ‰

69/581/69-B/C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000812

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu-pomocná látka (s účinností od 20.1.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 20.1.2008).

SEPTONEX

46/363/69-C

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

B: DRM SPR SOL 1X75ML PSS kód SÚKL: 0047292

DRM SPR SOL 1X200ML PSS kód SÚKL: 0047293

DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0066503

DRM SPR SOL 1X45ML SPP kód SÚKL: 0092414

DRM SPR SOL 1X100ML SPP kód SÚKL: 0122520

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku (s účinností od 20.1.2008).
Změna v označení na obalu u velikosti balení 100 ml – uvedení názvu přípravku
Braillovým písmem (s účinností od 20.1.2008).

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 kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.1.2008).

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 kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.1.2008).

SIMDAX 2,5 mg/ml

41/282/02-C

D: ABBOTT LABORATORIES S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0032800

INF CNC SOL 4X5ML VIA kód SÚKL: 0032801

INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0032802

INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0032803

INF CNC SOL 4X10ML VIA kód SÚKL: 0032804

INF CNC SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0032805

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

SKINOREN GEL

46/161/01-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM GEL 1X30GM 15% TUB kód SÚKL: 0085475

ZR: Aktualizace DMF pro léčivou látku.

SKINOREN KRÉM

46/810/93-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM CRM 1X30GM 20% TUB kód SÚKL: 0085470

ZR: Aktualizace DMF pro léčivou látku.

SMOFLIPID

76/123/05-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X100ML LAG kód SÚKL: 0018730

INF EML 1X250ML LAG kód SÚKL: 0018731

INF EML 1X500ML LAG kód SÚKL: 0018732

INF EML 10X100ML LAG kód SÚKL: 0018733

INF EML 10X250ML LAG kód SÚKL: 0018734

INF EML 10X500ML LAG kód SÚKL: 0018735

INF EML 1X100ML VAK kód SÚKL: 0101417

INF EML 1X250ML VAK kód SÚKL: 0101418

INF EML 1X500ML VAK kód SÚKL: 0101419

INF EML 10X100ML VAK kód SÚKL: 0101420

INF EML 10X250ML VAK kód SÚKL: 0101421

INF EML 12X500ML VAK kód SÚKL: 0122519
ZR: Změna velikostí balení - excel vak.
Aktualizace SPC a příbalové informace.

SUPRANE

05/123/01-C

D: BAXTER S.A., LESSINES, Belgie
B: INH LIQ VAP 1X240ML LAG kód SÚKL: 0004188
INH LIQ VAP 6X240ML LAG kód SÚKL: 0013807
ZR: Změna specifikace pro léčivý přípravek.

TAMIPRO

87/027/07-C

D: JELFA S.A., JELENIA GORA, Polsko
B: POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0024721
POR CPS PRO 30X0.4MG TBC kód SÚKL: 0024722
POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0122103
POR CPS PRO 100X0.4MG TBC kód SÚKL: 0122104
PE: 36
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku - přidání IFIS syndromu (s účinností od 31.7.2007).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 31.8.2007).

TERFIMED 250

26/489/06-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0106144
POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0106145
POR TBL NOB 8X250MG BLI kód SÚKL: 0122518
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 27.8.2007).
Aktualizace příbalové informace.

TONOCALCIN 100 I.U.

56/228/99-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie
B: INJ 5X1ML/100UT AMP kód SÚKL: 0058890
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.1.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.1.2008).

TONOCALCIN 50 I.U.

56/227/99-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie
B: INJ 5X1ML/50UT AMP kód SÚKL: 0058891
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.1.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.1.2008).

TRANSTEC 35 µg/H

65/204/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: DRM EMP TDR 3X20MG SCC kód SÚKL: 0042754
DRM EMP TDR 5X20MG MDC kód SÚKL: 0042755
DRM EMP TDR 10X20MG SCC kód SÚKL: 0042756
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.1.2008).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TRANSTEC 52.5 µg/H

65/205/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 3X30MG SCC kód SÚKL: 0042757
DRM EMP TDR 5X30MG MDC kód SÚKL: 0042758
DRM EMP TDR 10X30MG SCC kód SÚKL: 0042759

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.1.2008).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TRANSTEC 70 µg/H

65/206/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 3X40MG SCC kód SÚKL: 0042760
DRM EMP TDR 5X40MG MDC kód SÚKL: 0042761
DRM EMP TDR 10X40MG SCC kód SÚKL: 0042762

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.1.2008).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TRIQUILAR

17/280/92-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0004353
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0099145

ZR: Změna ve specifikaci přípravku.

ULTRA TECHNEKOW FM

88/419/92-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: RAD GEN 4.30GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061196
RAD GEN 6.45GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061197
RAD GEN 8.60GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061198
RAD GEN 10.75GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061199
RAD GEN 12.90GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061200
RAD GEN 17.20GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061201
RAD GEN 21.50GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061202
RAD GEN 25.80GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061203
RAD GEN 30.10GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061204
RAD GEN 2.15GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0098326

ZR: Změna EDMF por léčivou látku, která nemá vliv na kvalitu a specifikaci konečného výrobku. Změna Modulu 2, změna Modulu 3.

VERORAB

59/123/90-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ PSU LQF 1DAV.+0.5ML STRŽ VIA kód SÚKL: 0107496
INJ PSU LQF 1DAV.+0.5ML AMP VIA kód SÚKL: 0122289

ZR: Změna specifikace bulku a finálního přípravku (diluentu pro rekonstituci vakcíny).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VISINE CLASSIC

64/371/93-C

D: McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson, Maidenhead, Berkshire, Velká Británie

B: OPH GTT SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0084570

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 19.1.2008).

VITAMIN E 100 WALMARK

86/514/05-C

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

B: POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0097149

ZR: Změna v označení na obalu-uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 26.2.2008).

ZOLADEX DEPOT 10,8 mg

56/681/96-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: IMP 1X10.8MG AAP kód SÚKL: 0012320

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 29.1.2008).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu-léčivá látka (s účinností od 29.1.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.1.2008).

ZOLADEX DEPOT 3,6 mg

56/276/92-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: IMP 1X3.6MG AAP kód SÚKL: 0065386

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 29.1.2008).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu-léčivá látka (s účinností od 29.1.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.1.2008).

ZOXON 1

58/656/99-C

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

B: POR TBL NOB 15X1MG BLI kód SÚKL: 0003035

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0045210

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.1.2008).
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 19.1.2008).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu-léčivá látka (s účinností od 19.1.2008).

ZOXON 2

58/657/99-C

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

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0003063

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0045214

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0107795

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.1.2008).
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 19.1.2008).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu-léčivá látka (s účinností od 19.1.2008).

ZOXON 4

58/658/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0045215

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0095243

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0107794

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.1.2008).
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 19.1.2008).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu-léčivá látka (s účinností od 19.1.2008).