

Změny v registracích v období: od 31.1.2008 do 6.2.2008

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

ACT-HIB VACCINE

59/857/92-C

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

B: INJ PSO LQF 1X10RG+SOLV VIA kód SÚKL: 0069193

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 9.1.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.1.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.1.2008).

Upřesnění lékové formy přípravku (s účinností od 9.1.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ALERID

24/151/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0015600

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015601

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015602

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015603

POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0015604

ZR: Změna místa výroby.

Změna specifikace konečného přípravku.

Změna výrobního procesu přípravku.

Změna složení pomocných látek přípravku.

Změna velikosti výrobní šarže přípravku.

ALPHAGAN

64/327/00-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

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

OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0046132

OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0046133

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

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0046135

OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0046136

ZR: Změna specifikace přípravku.

AMBROSPRAY 5%

52/130/04-C

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

B: ORM SPR 25ML SPP kód SÚKL: 0095359

ZR: Změna dodavatele obalového materiálu.

Změna velikosti balení.

Změna nominálního objemu lahvičky.

AMIOHEXAL 200

13/146/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0059284
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0059285
POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0059286
ZR: Změna výrobce léčivé látky.

AMYX 1 mg TABLETY

18/450/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X1 MG BLI kód SÚKL: 0088782
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0088927
POR TBL NOB 90X1 MG BLI kód SÚKL: 0088962
ZR: Aktualizace DMF.

AMYX 2 mg TABLETY

18/451/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 90X2 MG BLI kód SÚKL: 0052633
POR TBL NOB 30X2 MG BLI kód SÚKL: 0088977
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0088986
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru-ostatní lékové formy (s účinností od 22.12.2006).
Aktualizace DMF.

AMYX 3 mg TABLETY

18/452/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X3 MG BLI kód SÚKL: 0088995
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0088996
POR TBL NOB 90X3 MG BLI kód SÚKL: 0088997
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru-ostatní lékové formy (s účinností od 22.12.2006).
Aktualizace DMF.

AMYX 4 mg TABLETY

18/453/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X4 MG BLI kód SÚKL: 0088999
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0089121
POR TBL NOB 90X4 MG BLI kód SÚKL: 0089122
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru-ostatní lékové formy (s účinností od 22.12.2006).
Aktualizace DMF.

ANALERGIN

24/326/02-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030899
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0030900
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031001
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0031007
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107849

ZR: Změna v označení na obalu- uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 12.3.2008).

ANALERGIN

24/326/02-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030899
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0030900
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031001
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0031007
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107849

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.2.2008).

AVELOX

15/017/01-C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

PP: Tmavě červené tablety označené "M400" na jedné straně a "Bayer" na druhé straně.

B: POR TBL FLM 25X400MG BLI kód SÚKL: 0017414
POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0017415
POR TBL FLM 70X400MG BLI kód SÚKL: 0017416
POR TBL FLM 80X400MG BLI kód SÚKL: 0017417
POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0017418
POR TBL FLM 1X400MG BLI kód SÚKL: 0017419
POR TBL FLM 5X400MG BLI kód SÚKL: 0064820
POR TBL FLM 7X400MG BLI kód SÚKL: 0064821
POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0064822

ZR: Aktualizace SPC v bodech 2,3, 4.4, 4.8 a 5.1.

Změna popisu tablet.

Aktualizace příbalové informace a obalu.

BETAXA 20

58/343/03-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0015544
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095400
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0095401
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095402

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.2.2008).

CARBIMAZOL-SLOVAKOFARMA

34/270/69-S/C

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

B: POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0000066

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.2.2008).

CARDIO-SPECT KIT

88/884/92-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: RAD KIT 1X1 VIA kód SÚKL: 0013364
RAD KIT 1X3 VIA kód SÚKL: 0013365
RAD KIT 1X6 VIA kód SÚKL: 0013366
RAD KIT 1X12 VIA kód SÚKL: 0013367

ZR: Zpřísnění limitů radiochemické čistoty konečného přípravku (s účinností od 6.2.2008).

CARDIOXANE

87/720/92-C

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

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0021908

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.2.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.2.2008).

CIPROFLOXACIN-TEVA 100 mg

42/114/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0109420

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0109421

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0109422

POR TBL FLM 160X100MG BLI kód SÚKL: 0109423

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.10.2007).

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 18.1.2008).

CIPROFLOXACIN-TEVA 250 mg

42/115/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0109428

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0109429

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0109430

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0109431

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0109432

POR TBL FLM 160X250MG BLI kód SÚKL: 0109433

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0109434

POR TBL FLM 160X250MG BLI kód SÚKL: 0109435

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.10.2007).

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 18.1.2008).

CIPROFLOXACIN-TEVA 500 mg

42/116/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0109444

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0109445

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0109446

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0109447

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0109448

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0109449

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0109450

POR TBL FLM 160X500MG BLI kód SÚKL: 0109451

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0109452

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0109453

POR TBL FLM 160X500MG BLI kód SÚKL: 0109454

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.10.2007).
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 18.1.2008).

CIPROFLOXACIN-TEVA 750 mg

42/117/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0109466

POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0109467

POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0109468

POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0109469

POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0109470

POR TBL FLM 160X750MG BLI kód SÚKL: 0109471

POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0109472

POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0109473

POR TBL FLM 160X750MG BLI kód SÚKL: 0109474

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.10.2007).
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 18.1.2008).

CITALEC 10 ZENTIVA

30/552/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X10 MG BLI kód SÚKL: 0017424

POR TBL FLM 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0017425

POR TBL FLM 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0017426

POR TBL FLM 60X10 MG BLI kód SÚKL: 0017427

POR TBL FLM 90X10 MG BLI kód SÚKL: 0017428

POR TBL FLM 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0017429

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku pomocné látky Lactosum
monohydricum (s účinností od 14.12.2006).

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru-ostatní lékové formy (s
účinností od 24.9.2007).

Aktualizace DMF.

CITALEC 20 ZENTIVA

30/553/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X20 MG BLI kód SÚKL: 0017430

POR TBL FLM 30X20 MG BLI kód SÚKL: 0017431

POR TBL FLM 50X20 MG BLI kód SÚKL: 0017432

POR TBL FLM 60X20 MG BLI kód SÚKL: 0017433

POR TBL FLM 90X20 MG BLI kód SÚKL: 0017434

POR TBL FLM 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0017435

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku pomocné látky Lactosum
monohydricum (s účinností od 14.12.2006).

Aktualizace DMF.

CITALEC 40 ZENTIVA

30/554/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X40 MG BLI kód SÚKL: 0017436
POR TBL FLM 30X40 MG BLI kód SÚKL: 0017437
POR TBL FLM 50X40 MG BLI kód SÚKL: 0017438
POR TBL FLM 60X40 MG BLI kód SÚKL: 0017439
POR TBL FLM 90X40 MG BLI kód SÚKL: 0017440
POR TBL FLM 100X40 MG BLI kód SÚKL: 0017441

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku pomocné látky Lactosum monohydricum (s účinností od 14.12.2006).
Aktualizace DMF.

COLDREX TABLETY

07/180/92-C

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

B: POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0047710
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0047711

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.2.2008).
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 6.2.2008).

DOXORUBICIN "EBEWE" 2 mg/ml

44/577/97-C

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

B: INF CNC SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0107681
INF CNC SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0107682
INF CNC SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0122067
INF CNC SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0122068

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 11.2.2008).

DUSPATALIN RETARD

73/624/99-C

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

B: POR CPS RDR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0100301

ZR: Přidání výrobního místa léčivé látky.

Změna výrobního procesu.

Změna velikosti šarže.

Změna specifikace výchozí suroviny.

DYSPORT

63/060/91-S/C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: INJ PLV SOL 1X500UT VIA kód SÚKL: 0032074
INJ PLV SOL 2X500UT VIA kód SÚKL: 0032075

ZR: Přidání výrobního místa bulku léčivé látky.

Změna výrobního řetězce léčivé látky.

Změna výrobního postupu a kontrola výroby - pro obě výrobní místa (IBL i CEPR).

Změna výrobního postupu a kontrola výroby - pouze pro výrobní místo IBL.

Změna kontroly materiálů.

Změna kontroly kritických kroků a meziproduktů.

Změna specifikace.

Změna analytické metody.
Změna referenční standardy nebo materiálů.
Změna stability léčivé látky.

ELMEX GELEE

95/006/82-S/C

D: GABA GMBH, LÖRRACH, Německo

B: STM GEL 1X25GM TUB kód SÚKL: 0015487

STM GEL 1X215GM TUB kód SÚKL: 0015488

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku (s účinností od 7.2.2008).

Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 7.2.2008).

EPIRUBICIN "EBEWE" 2 mg/ml

44/300/01-C

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

B: INF CNC SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058745

INF CNC SOL 1X5ML LAG kód SÚKL: 0058979

INF CNC SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0058982

INF CNC SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0058983

INF CNC SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0058984

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 11.2.2008).

FERVEX PRO DOSPĚLÉ BEZ CUKRU

07/172/01-C

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

PP: Zatavený vrstvený sáček (papír/Al/LDPE).

B: GRA 1X8 SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0001769

GRA 1X3 SÁČKY MDC kód SÚKL: 0025026

GRA 1X6 SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0032054

ZR: Změna kvantitativního složení vnitřního obalu konečného přípravku - upřesnění druhu obalu.

Změna specifikace a kontrolních metod vnitřního obalu přípravku.

Změna kontrolních metod pro konečný přípravek.

FORTTRANS

61/1281/93-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: POR PLV SOL 1X4(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0058827

POR PLV SOL 1X50(SÁČ.) MDC kód SÚKL: 0058828

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 4.2.2008).

FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/0,4 ml

16/274/07-C

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

B: INJ SOL 10X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0001955

INJ SOL 5X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0122126

ZR: Změna v mezioperační kontrole léčivé látky.

Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

- FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/1ml** 16/400/92-B/C
D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X1ML/10KU AMP kód SÚKL: 0047694
ZR: Změna v mezioperační kontrole léčivé látky.
Změna ve výrobním procesu léčivé látky.
-
- FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/4 ml** 16/400/92-A/C
D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X4ML/10KU AMP kód SÚKL: 0107731
ZR: Změna v mezioperační kontrole léčivé látky
Změna ve výrobním procesu léčivé látky.
-
- FRAGMIN 2500 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml** 16/400/92-C/C
D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X0.2ML/2.5K ISP kód SÚKL: 0107732
ZR: Změna v mezioperační kontrole léčivé látky.
Změna ve výrobním procesu léčivé látky.
-
- FRAGMIN 5000 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml** 16/400/92-D/C
D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X0.2ML/5KU ISP kód SÚKL: 0107734
ZR: Změna v mezioperační kontrole léčivé látky.
Změna ve výrobním procesu léčivé látky.
-
- FRAGMIN 7500 m.j.(ANTI-XA)/0,3 ml** 16/400/92-E/C
D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X0.3ML/7.5K ISP kód SÚKL: 0107736
ZR: Změna v mezioperační kontrole léčivé látky.
Změna ve výrobním procesu léčivé látky.
-
- FUROSEMID AL 500** 50/067/03-C
D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0081497
POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0081498
POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0081499
ZR: Změna specifikace konečného přípravku.
Změna kontrolních metod konečného přípravku.
-
- GABAPENTIN-TEVA 100 mg** 21/237/05-C
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0019973
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0019974
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0019975
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0019976
POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0019977
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0019978
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0019979
POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0019980
POR CPS DUR 1000X100MG BLI kód SÚKL: 0019981
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.9.2007).

GABAPENTIN-TEVA 300 mg

21/238/05-C

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

B: POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0019982
POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0019983
POR CPS DUR 28X300MG BLI kód SÚKL: 0019984
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0019985
POR CPS DUR 90X300 MG BLI kód SÚKL: 0019986
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0019987
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0019988
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0019989
POR CPS DUR 1000X300MG BLI kód SÚKL: 0019990

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

GABAPENTIN-TEVA 400 mg

21/239/05-C

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

B: POR CPS DUR 10X400MG BLI kód SÚKL: 0019991
POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0019992
POR CPS DUR 28X400MG BLI kód SÚKL: 0019993
POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0019994
POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0019995
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0019996
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0019997
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0019998
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0019999
POR CPS DUR 1000X400MG BLI kód SÚKL: 0020000

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

GABAPENTIN-TEVA 600 mg

21/240/05-C

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

B: POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0042185
POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0042186
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0042190
POR TBL FLM 28X600MG BLI kód SÚKL: 0042191
POR TBL FLM 28X600MG L TBC kód SÚKL: 0042192
POR TBL FLM 50X600MG L TBC kód SÚKL: 0042194
POR TBL FLM 84X600MG BLI kód SÚKL: 0042195
POR TBL FLM 90X600MG BLI kód SÚKL: 0042196
POR TBL FLM 90X600MG L TBC kód SÚKL: 0042197
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0042198
POR TBL FLM 100X600MG L TBC kód SÚKL: 0042199
POR TBL FLM 200X600MG L TBC kód SÚKL: 0042201
POR TBL FLM 500X600MG L TBC kód SÚKL: 0042202
POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0048404

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

GABAPENTIN-TEVA 800 mg

21/241/05-C

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

B: POR TBL FLM 200X800MG BLI kód SÚKL: 0042203
POR TBL FLM 10X800MG BLI kód SÚKL: 0042205

POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0042206
POR TBL FLM 28X800MG BLI kód SÚKL: 0042207
POR TBL FLM 28X800MG L TBC kód SÚKL: 0042208
POR TBL FLM 50X800MG L TBC kód SÚKL: 0042210
POR TBL FLM 84X800MG BLI kód SÚKL: 0042214
POR TBL FLM 90X800MG BLI kód SÚKL: 0042215
POR TBL FLM 90X800MG L TBC kód SÚKL: 0042217
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0042218
POR TBL FLM 100X800MG L TBC kód SÚKL: 0042219
POR TBL FLM 200X800MG L TBC kód SÚKL: 0042220
POR TBL FLM 500X800MG L TBC kód SÚKL: 0042221
POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0048418

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

GABITRIL 15 mg

21/220/99-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X15MG TBC kód SÚKL: 0017067
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0017068

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 11.2.2008).

HAVRIX 1440

59/691/96-C

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

B: INJ SUS 1X1ML+ST+FJ ISP kód SÚKL: 0014321
INJ SUS 1X1ML+ST+SJ ISP kód SÚKL: 0014322
INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572
INJ SUS 1X1ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056573

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 5.2.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE

59/690/96-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0056570
INJ SUS 1X0.5ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056571

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 5.2.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HIBERIX

59/1287/97-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684
INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 5.2.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HYDROCORTISON 10 mg JENAPHARM

56/261/97-C

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

B: POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0012596

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0012597

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0076205

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

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.2.2008).

CHLORPROTHIXEN 15 LÉČIVA

70/565/69-C

CHLORPROTHIXEN 50 LÉČIVA

70/565/69-C

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

B: POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0075424

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075426

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0075428

POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0075429

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0075431

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0075433

ZR: Přidání dvou výrobců monohydrátu laktosy.

IMURAN

59/189/70-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0032819

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.2.2008).

KLACID 500

15/374/97-C

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

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0010081

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053853

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 24.2.2008).

KLIMONORM

56/052/92-S/C

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

B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0089782

POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0098135

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

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.2.2008).

LA-FU 50 mg/ml

44/097/00-C

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

B: INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0011100

INJ SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0011101

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0011117

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0011393

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0011394

ZR: Změna násady vody na injekci.

LECARDOP SR 100 mg/25 mg

27/109/06-C

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

B: POR TBL PRO 50X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0010116

POR TBL PRO 60X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092269

POR TBL PRO 30X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092271

POR TBL PRO 100X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092274

POR TBL PRO 20X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0122528

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 7.8.2006).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.6.2006).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

LECARDOP SR 200 mg/50 mg

27/110/06-C

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

B: POR TBL PRO 25X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051086

POR TBL PRO 60X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051088

POR TBL PRO 25X200MG/50MGV BLI kód SÚKL: 0051090

POR TBL PRO 30X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051091

POR TBL PRO 100X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0083236

POR TBL PRO 20X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0122529

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 7.8.2006).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.6.2006).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

LEKOPTIN

13/238/73-C

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

B: INJ SOL 50X2ML/5MG AMP kód SÚKL: 0009210

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 8.2.2008).

LEKOPTIN 120 mg

13/715/92-S/C

LEKOPTIN 80 mg

13/715/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 20X120MG BLI kód SÚKL: 0068963

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0097570

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 8.2.2008).

LEKOPTIN 40 mg

13/239/73-C

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

B: POR TBL OBD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0090988

POR TBL OBD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0096074

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 8.2.2008).

LEKOPTIN RETARD

58/126/89-C

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

B: POR TBL RET 20X240MG BLI kód SÚKL: 0093679

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 8.2.2008).

LINOLA UREA

46/269/03-C

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

B: DRM CRM 1X75GM/9GM TUB kód SÚKL: 0032301

DRM CRM 1X50GM/6GM TUB kód SÚKL: 0100312

ZR: Změna specifikace přípravku.

LORISTA H 50 mg/12,5 mg

58/050/04-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0097027

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0104710

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0104711

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0104712

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0104713

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.1.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 16.1.2008).

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku (s účinností od 19.9.2005).

MEDOCRIPTINE

54/999/93-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 100X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011089

POR TBL NOB 500X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011090

POR TBL NOB 1000X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011091

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0067512

POR TBL NOB 100X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067513

POR TBL NOB 500X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067514

POR TBL NOB 1000X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067515

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu-léčivá látka (s účinností od 30.1.2008).

MEGACE 160 mg

44/166/81-C

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

B: POR TBL NOB 30X160MG TBC kód SÚKL: 0100027

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2.

Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6.

Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakokinetické vlastnosti, 5.3.

Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti, 6.1. Seznam pomocných látek a 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním s navazující změnou v textu příbalové informace.

METFORMIN-TEVA 500 mg

18/385/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0095414
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0095448
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0095449
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0095524
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0096087
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0096241
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0096279
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0096280
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0096281
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0096282
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0112625

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 31.5.2007).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.10.2007).

METFORMIN-TEVA 850 mg

18/386/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0011114
POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0011120
POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0011121
POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0011122
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0011123
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0011124
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0011125
POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0011126
POR TBL FLM 250X850MG BLI kód SÚKL: 0011127
POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0011128
POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0011129
POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0112627
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0112628

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 31.5.2007).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.10.2007).

MILURIT 300

29/278/98-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X300MG LAG kód SÚKL: 0001710
POR TBL NOB 100X300MG LAG kód SÚKL: 0001711

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 15.2.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 15.2.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.2.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 15.2.2008).

NASOFAN

24/525/05-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: NAS SPR SUS 60 DÁV PMM kód SÚKL: 0030684
NAS SPR SUS 120 DÁV PMM kód SÚKL: 0030685
NAS SPR SUS 150 DÁV PMM kód SÚKL: 0030686
NAS SPR SUS 360 DÁV PMM kód SÚKL: 0125497

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.10.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 5.10.2007).

Aktualizace SPC.

Přidání velikostí balení.

NEUROMAX FORTE

86/032/04-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

PP: Plastový kontejner (HDPE) s potiskem, odklopný plastový uzávěr (LDPE), odlamovací pojistný proužek, krabička.

B: POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0030959

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030960

POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0030961

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0030962

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

Upřesnění způsobu uchovávání.

Upřesnění tvaru kontejneru.

NEXIUM 20 mg

09/077/01-C

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

B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0042562

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0042563

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0042564

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0081413

ZR: Změna specifikace konečného produktu.

NEXIUM 40 mg

09/078/01-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0042566

POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0042568

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0081419

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0081421

ZR: Změna specifikace konečného produktu.

NEXIUM 40 mg I.V.

09/409/05-C

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

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0015754

INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0015761

ZR: Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku.

NORETHISTERON ZENTIVA

56/999/69-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0125226
ZR: Změna ve složení pomocných látek.
Změna ve výrobním postupu přípravku.

PAMBA

16/022/73-S/C

D: Nycomed Oranienburg GmbH, Oranienburg, Německo
PP: Bílé kulaté ploché hladké tablety se zkosenými hranami s dělicím křížem na jedné straně. Tabletu lze dělit na čtyři stejné části.
B: POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0002123
POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0098168
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.9.2007).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.9.2007).
Upřesnění způsobu uchovávání (s účinností od 28.9.2007).
Upřesnění popisu přípravku (s účinností od 28.9.2007).
Upřesnění lékové formy (s účinností od 28.9.2007).

PANADOL

07/165/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0014577
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0014578
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0046223
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0046224
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0046225
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046227
POR TBL FLM 96X500MG BLI kód SÚKL: 0046229
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.2.2008).
Predložení 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 6.2.2008).

PANADOL EXTRA

07/164/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013802
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0098701
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0098787
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0098788
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0098789
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.2.2008).
Predložení 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 6.2.2008).

PANADOL EXTRA RAPIDE

07/748/95-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0014701

POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0014702

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.2.2008).

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 6.2.2008).

PANADOL PLUS GRIP

07/326/03-C

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

B: POR TBL FLM 6 BLI kód SÚKL: 0016905

POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0016906

POR TBL FLM 18 BLI kód SÚKL: 0016907

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0016908

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0019295

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0019296

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.2.2008).

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 6.2.2008).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

PANADOL RAPIDE

07/250/92-C

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

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

POR TBL EFF 24X500MG STR kód SÚKL: 0057600

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.2.2008).

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 6.2.2008)

PANADOL RAPIDE

07/075/02-C

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

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0012856

POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0012857

POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0012858

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012859

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0012860

POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0012861

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0012876

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.2.2008).

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 6.2.2008).

PANADOL ULTRA

07/300/98-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0047461

POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0095599

POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0095600

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0095601

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.2.2008).

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 6.2.2008).

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

PANTHENOL 100 mg JENAPHARM

86/026/70-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG TBC kód SÚKL: 0000248

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

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.2.2008).

PRIORIX

59/739/99-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057521

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057522

INJ PSO LQF 25X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057523

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057524

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 31.1.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

RECTOGESIC 4 mg/G REKTÁLNÍ MAST

23/261/06-C

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

B: RCT UNG 30GM/120MG TUB kód SÚKL: 0125379

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarže-nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.1.2008).

RISPERIDON SPECIFAR 0,5 mg

68/372/06-C

D: SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko

B: POR TBL FLM 20X0,5MG BLI kód SÚKL: 0102932

POR TBL FLM 50X0,5MG BLI kód SÚKL: 0102933

POR TBL FLM 60X0,5MG BLI kód SÚKL: 0102934

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

RISPERIDON SPECIFAR 1 mg

68/373/06-C

D: SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0102936

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0102937

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0102938

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0102939

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

RISPERIDON SPECIFAR 2 mg

68/374/06-C

D: SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0102940
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0102941
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0102942
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0102943
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

RISPERIDON SPECIFAR 3 mg

68/375/06-C

D: SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko
B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0102944
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0102945
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0102946
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0102947
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

RISPERIDON SPECIFAR 4 mg

68/376/06-C

D: SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko
B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0102948
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0102949
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0102950
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0102951
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0102952
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0102953
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0102954
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

RISPERIDON SPECIFAR 6 mg

68/377/06-C

D: SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko
B: POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0102955
POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0102956
POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0102957
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0102958
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

RISPERIDON SPECIFAR 8 mg

68/378/06-C

D: SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko
B: POR TBL FLM 28X8MG BLI kód SÚKL: 0102959
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0102960
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

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: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.2.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 20.2.2008).

SOMATULINE AUTOGEL 120 mg

56/004/03-C

D: BEAUFOR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie
B: INJ SOL 1X0.5ML/120MG ISP kód SÚKL: 0013804

ZR: Změna způsobu podání přípravku-nově buď zdravotnickým profesionálem nebo pacientem či poučenou osobou.

SOMATULINE AUTOGEL 60 mg

56/002/03-C

D: BEAUFOR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

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

ZR: Změna způsobu podání přípravku-nově buď zdravotnickým profesionálem nebo pacientem či poučenou osobou.

SOMATULINE AUTOGEL 90 mg

56/003/03-C

D: BEAUFOR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

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

ZR: Změna způsobu podání přípravku-nově buď zdravotnickým profesionálem nebo pacientem či poučenou osobou.

TAROFLOX 200

42/1145/94-C

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

B: POR TBL FLM 1000X200MG BLI kód SÚKL: 0045563

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0054391

POR TBL FLM 7500X200MG BLI kód SÚKL: 0054392

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 8.2.2008).

Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek-perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním (s účinností od 8.2.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 8.2.008).

THIOGAMMA 600 ORAL

87/327/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0055391

POR TBL FLM 500X600MG BLI kód SÚKL: 0055392

POR TBL FLM 1000X600MG BLI kód SÚKL: 0055393

POR TBL FLM 5000X600MG BLI kód SÚKL: 0055394

POR TBL FLM 10000X600MG BLI kód SÚKL: 0055395

POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0084367

POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0084368

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 14.2.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.2.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 14.2.2008).

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 14.2.2008).

TRALGIT 100 INJ

65/028/04-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032087
INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032088
INJ SOL 100X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032089
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 6.2.2008).

TRALGIT 50 INJ

65/027/04-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032090
INJ SOL 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032091
INJ SOL 100X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032092
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 6.2.2008).

TRINOVUM

17/207/91-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0015346
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
ZR: Změna doby použitelnosti.
Změna způsobu uchovávání.

UNDESTOR

56/023/91-S/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR CPS MOL 30X40MG LAG kód SÚKL: 0017931
POR CPS MOL 120X40MG LAG kód SÚKL: 0017932
POR CPS MOL 60X40MG LAG kód SÚKL: 0080218
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.2.2008).

URSOFALK

43/397/92-S/C

D: DR.FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo
B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0045838
POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0091017
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 4.2.2008).
Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem
pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s
účinností od 6.2.2008).

VARILRIX

59/336/02-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260
INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261
INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262
INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264

INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265
INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267
INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269
INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270
INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272
INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273
INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274
INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276
INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277
INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280
INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 31.1.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VITAMIN E 100-ZENTIVA

86/676/69-S/C

VITAMIN E 200-ZENTIVA

86/676/69-S/C

VITAMIN E 400-ZENTIVA

86/676/69-S/C

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

B: POR CPS MOL 30X100MG TBC kód SÚKL: 0010430

POR CPS MOL 30X200MG TBC kód SÚKL: 0010431

POR CPS MOL 30X400MG TBC kód SÚKL: 0010432

POR CPS MOL 20X400MG TBC kód SÚKL: 0010433

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 19.1.2008).

VOLTAREN 50

29/294/91-C

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

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0016031

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

Malé změny ve výrobním procesu léčivé látky.

Změna velikosti šarže léčivé látky.

Zkrácení doby reatestace léčivé látky.

VOLTAREN OPHTHA CD

64/320/91-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0016066

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

Malé změny ve výrobním procesu léčivé látky.

Změna velikosti šarže léčivé látky.

Zkrácení doby reatestace léčivé látky.

VOLTAREN RETARD

29/247/80-C

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

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0015625

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015626

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

Malé změny ve výrobním procesu léčivé látky.
Změna velikosti šarže léčivé látky.
Zkrácení doby reatestace léčivé látky.
