

Změny v registracích v období: od 5.6.2008 do 11.6.2008

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci
S - složení
PP - popis přípravku a druh obalu
B - balení, kód SÚKL

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

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 v předkládání PSUR.

AKNENORMIN 10 mg MĚKKÉ TOBOLKY

46/138/05-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: POR CPS MOL 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0017454

POR CPS MOL 60X10 MG BLI kód SÚKL: 0017455

POR CPS MOL 90X10 MG BLI kód SÚKL: 0017456

POR CPS MOL 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0137335

POR CPS MOL 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0137336

ZS: Uchovávejte v původním obalu.

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 6.3.2008).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 6.3.2008).

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

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 24.1.2008).

AKNENORMIN 20 mg MĚKKÉ TOBOLKY

46/139/05-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: POR CPS MOL 30X20 MG BLI kód SÚKL: 0017457

POR CPS MOL 60X20 MG BLI kód SÚKL: 0017458

POR CPS MOL 90X20 MG BLI kód SÚKL: 0017459

POR CPS MOL 50X20 MG BLI kód SÚKL: 0137333

POR CPS MOL 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0137334

ZS: Uchovávejte v původním obalu.

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 6.3.2008).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 6.3.2008).

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

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 24.1.2008).

AMINOVEN 10%

76/298/01-C

- D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003930
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003933
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032811
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032812
ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku Threonin jednoho výrobce.
Přidání nového výrobce pro léčivé látky.
Změna doby reatestace pro některé léčivé látky.

AMINOVEN 15%

76/299/01-C

- D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0003972
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003973
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003974
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032815
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0032816
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032817
ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku Threonin jednoho výrobce.
Přidání nového výrobce pro léčivé látky.
Změna doby reatestace pro některé léčivé látky.

AMINOVEN 5%

76/297/01-C

- D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003925
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003926
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032813
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032814
ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku Threonin jednoho výrobce.
Přidání nového výrobce pro léčivé látky.
Změna doby reatestace pro některé léčivé látky.

AMLODIPIN PHARMA 10 mg TBL

83/170/07-C

- D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107804
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107805
ZR: Změna v předkládání PSUR.

AMLODIPIN PHARMA 5 mg TBL

83/169/07-C

- D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0107802
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0107803
ZR: Změna v předkládání PSUR.
-

AMLODIPIN PHARMA 5 mg TBL

83/169/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0107802

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0107803

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 13.6.2008).

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 v předkládání PSUR.

APO-CITALOPRAM 10

30/274/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0115458

POR TBL FLM 12X10MG BLI kód SÚKL: 0115459

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0115460

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0115461

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0115462

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0115463

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0115464

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0115465

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0115466

POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0115467

ZR: Změna v předkládání PSUR.

APO-CITALOPRAM 20

30/275/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0115468

POR TBL FLM 12X20MG BLI kód SÚKL: 0115469

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0115470

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0115471

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0115472

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0115473

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0115474

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115475

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0115476

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0115477

POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0115478

ZR: Změna v předkládání PSUR.

APO-DICLO 25 mg

29/1217/94-C

APO-DICLO 50 mg

29/1217/94-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 100X25MG TBC kód SÚKL: 0107917

POR TBL ENT 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107918
POR TBL ENT 50X25MG TBC kód SÚKL: 0107919
POR TBL ENT 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107920
POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0107921
POR TBL ENT 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107922

ZR: Změna v předkládání PSUR

APO-ENALAPRIL 10 mg

58/135/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0115480
ZR: Změna v předkládání PSUR.

APO-ENALAPRIL 20 mg

58/136/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0115481
ZR: Změna v předkládání PSUR.

APO-ENALAPRIL 5 mg

58/134/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0115479
ZR: Změna v předkládání PSUR.

APO-FLUOXETINE

30/753/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107899
POR CPS DUR 50X20MG TBC kód SÚKL: 0107900
POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107901
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s implementací upozornění týkající se sebevražedných myšlenek a chování při užívání antidepresiv typu SSRI do bodů 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky.

APO-GAB 300

21/376/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107858
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107859
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek – ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.6.2008).

APO-MOCLOB 150

30/085/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X150MG TBC kód SÚKL: 0107873
POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0107874
POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0107875
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s implementací upozornění týkající se sebevražedných myšlenek a chování při užívání antidepresiv typu SSRI do bodů 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky.

APO-MOCLOB 300

30/086/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X300MG TBC kód SÚKL: 0107870
POR TBL FLM 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107871
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107872
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s implementací upozornění týkající se sebevražedných myšlenek a chování při užívání antidepresiv typu SSRI do bodů 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky.

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 v předkládání PSUR.
Změna v předkládání PSUR.
Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s implementací upozornění týkající se sebevražedných myšlenek a chování při užívání antidepresiv typu SSRI do bodů 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky.

APO-SERTRAL 100

30/143/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X100MG TBC kód SÚKL: 0107888
POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107889
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107890
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s implementací upozornění týkající se sebevražedných myšlenek a chování při užívání antidepresiv typu SSRI do bodů 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky.

APO-SERTRAL 50

30/142/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107885
POR CPS DUR 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107886
POR CPS DUR 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107887
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s implementací upozornění týkající se sebevražedných myšlenek a chování při užívání antidepresiv typu SSRI do bodů 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky.

AREDIA 15 mg

44/090/95-A/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PSO LQF 4X15MG VIA kód SÚKL: 0016478
ZR: Změna v předkládání PSUR.

AREDIA 30 mg

44/090/95-B/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PSO LQF 2X30MG VIA kód SÚKL: 0016477
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ARGOFAN 150 SR

30/338/06-C

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

B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0040454
POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0040684
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0040872

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalu po ukončení procedury MRP.

ARGOFAN 75

30/313/06-C

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

B: POR TBL NOB 30X75 MG BLI kód SÚKL: 0018315
POR TBL NOB 60X75 MG BLI kód SÚKL: 0018316
POR TBL NOB 100X75 MG BLI kód SÚKL: 0018317

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalu po ukončení procedury MRP.

ARIMIDEX

44/1296/97-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0016474

ZR: Změna v předkládání PSUR.

AUGMENTIN 1 G

15/644/96-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: TBL OBD 14X1GM BLI kód SÚKL: 0012494
TBL OBD 14X1GM BLI kód SÚKL: 0094933

ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro trihydrát amoxicilinu.

Změna kontrolních metod léčivé látky trihydrát amoxicilinu.

AUGMENTIN 156 mg/5ml

15/209/85-C

AUGMENTIN 312 mg/5ml

15/209/85-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0056680
POR PLV SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0091002
POR PLV SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0096070

ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro trihydrát amoxicilinu.

Změna kontrolních metod léčivé látky trihydrát amoxicilinu.

AUGMENTIN 375 mg

15/141/84-C

AUGMENTIN 625 mg

15/141/84-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 15X375MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0085933
POR TBL FLM 21X375MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0086026
POR TBL FLM 21X625MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0086148
POR TBL FLM 15X375MG BLI kód SÚKL: 0088172
POR TBL FLM 21X625MG BLI kód SÚKL: 0089852
POR TBL FLM 21X375MG BLI kód SÚKL: 0093709

ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro trihydrát amoxicilinu.

Změna kontrolních metod léčivé látky trihydrát amoxicilinu.

AUGMENTIN DUO

15/265/00-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR PLV SUS 1X140ML LAG kód SÚKL: 0044793

POR PLV SUS 1X35ML LAG kód SÚKL: 0084791

POR PLV SUS 1X70ML LAG kód SÚKL: 0084792

ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro trihydrát amoxicilinu.

Změna kontrolních metod léčivé látky trihydrát amoxicilinu.

AUGMENTIN SR

15/200/03-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL RET 28X1.063GM BLI kód SÚKL: 0010193

ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro trihydrát amoxicilinu.

Změna kontrolních metod léčivé látky trihydrát amoxicilinu.

AXETINE 1,5 g

15/498/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ SIC 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064830

INJ SIC 10X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064831

INJ SIC 50X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064832

INJ SIC 100X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064833

ZR: Změna v předkládání PSUR.

AXETINE 750 mg

15/497/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ SIC 1X750MG VIA kód SÚKL: 0064834

INJ SIC 10X750MG VIA kód SÚKL: 0064835

INJ SIC 50X750MG VIA kód SÚKL: 0064836

INJ SIC 100X750MG VIA kód SÚKL: 0064837

ZR: Změna v předkládání PSUR.

BENFOGAMMA

86/355/95-C

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

B: POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0085314

POR TBL OBD 100 BLI kód SÚKL: 0085315

POR TBL OBD 500 BLI kód SÚKL: 0085317

POR TBL OBD 1000 BLI kód SÚKL: 0085318

POR TBL OBD 30 BLI kód SÚKL: 0085319

POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0085320

POR TBL OBD 5000 BLI kód SÚKL: 0085321

ZR: Změna frekvence testování při propouštění přípravku a změna parametru výška tablety.

BETASERC 16

83/309/00-C

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

B: POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0022106

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.6.2008).

BETASERC 24

83/368/03-C

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

B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0050338

POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0050339

POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0050340

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.6.2008).

BETASERC 8

83/123/89-C

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

B: POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0022104

POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0022105

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.6.2008).

CIPLOX

64/498/99-C

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

B: OPH/AUR GTT SOL 5ML UGT kód SÚKL: 0015646

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.6.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 13.6.2008).

CO-DIOVAN 160/12,5

58/021/02-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0015573

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015574

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015575

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0052466

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052467

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0052470

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.6.2008).

CO-DIOVAN 160/25

58/295/02-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0015571

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015572

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0052463

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052465

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.6.2008).

CO-DIOVAN 80/12,5

58/573/99-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015576

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015577

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0015578

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0015579

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015580

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015581

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052471

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0052472

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0052473

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.6.2008).

CONCOR COR 10 mg

77/028/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0003824

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0003825

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

CONCOR COR 2,5 mg

77/026/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003801

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003802

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

CONCOR COR 5 mg

77/027/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0003822

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0003823

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

CONTROLOC I.V.

09/832/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0049531

INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0049532

INJ PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0049533

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 11.6.2008).

COPAXONE

59/215/00-C

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

B: INJ PSO LQF 28X20MG VIA kód SÚKL: 0024174

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.11.2007).

COPAXONE 20 mg/ml

59/481/06-C

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

B: INJ SOL 28X20MG/ML ISP kód SÚKL: 0105385

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Jestliže předplněné stříkačky nemohou být uchovávány v chladničce, mohou být jedenkrát uchovávány při pokojové teplotě (15 °C - 25 °C) po dobu až jednoho měsíce. Jestliže nebyly předplněné stříkačky s přípravkem Copaxone 20 mg/ml použity a jsou ještě v původním obalu, musí být po této jednoměsíční lhůtě vráceny na uchovávání do chladničky (2 °C - 8 °C).

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.11.2007).
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /

rekonstituovaného přípravku (s účinností od 9.3.2007).

CYTOSAR 1 g

44/640/70-C/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0031968

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.6.2008).

CYTOSAR 100 mg

44/640/70-A/C

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

B: INJ PSO LQF 1X100MG VIA kód SÚKL: 0031966

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.6.2008).

CYTOSAR 500 mg

44/640/70-B/C

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

B: INJ PSO LQF 1X500MG VIA kód SÚKL: 0031967

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.6.2008).

DETRUSITOL SR 2 mg

53/235/02-C

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

B: POR CPS PRO 30X2MG TBC kód SÚKL: 0032695

POR CPS PRO 90X2MG TBC kód SÚKL: 0032696

POR CPS PRO 7X2MG BLI kód SÚKL: 0032697

POR CPS PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0032698

POR CPS PRO 49X2MG BLI kód SÚKL: 0032699

POR CPS PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0032700

POR CPS PRO 280X2MG BLI kód SÚKL: 0032701

ZR: Přidání místa výroby účinné látky.

Malá změna popisu výroby.

DETRUSITOL SR 4 mg

53/236/02-C

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

B: POR CPS PRO 30X4MG TBC kód SÚKL: 0032638

POR CPS PRO 90X4MG TBC kód SÚKL: 0032639

POR CPS PRO 7X4MG BLI kód SÚKL: 0032640

POR CPS PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0032641

POR CPS PRO 49X4MG BLI kód SÚKL: 0032642

POR CPS PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0032643

POR CPS PRO 280X4MG BLI kód SÚKL: 0032644

ZR: Přidání místa výroby účinné látky.

Malá změna popisu výroby.

DICLOFENAC DUO PHARMAVIT 75 mg

29/967/95-C

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

B: POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0016559

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 8.6.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 8.6.2008).

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 8.6.2008).

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 8.6.2008).

DIOVAN 160 mg

58/282/01-C

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

B: POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0015568

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0015569

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0015570

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.6.2008).

DIOVAN 40 mg

58/176/03-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0015561

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0015562

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0015563

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0015564

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.6.2008).

EBRANTIL 30 RETARD

58/118/85-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X30MG BLI kód SÚKL: 0083252

POR CPS PRO 50X30MG BLI kód SÚKL: 0083270

POR CPS PRO 100X30MG BLI kód SÚKL: 0083271

ZR: Změna vstupních materiálů k syntéze léčivé látky.
Změna výrobce výchozího materiálu k syntéze léčivé látky.
Změna kontroly ostatních materiálů k syntéze léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky (zbytková rozpouštědla).
Změna kontroly kritických kroků a meziproduktů.

EBRANTIL 60 RETARD

58/118/85-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 50X60MG BLI kód SÚKL: 0083272

ZR: Změna vstupních materiálů k syntéze léčivé látky.
Změna výrobce výchozího materiálu k syntéze léčivé látky.
Změna kontroly ostatních materiálů k syntéze léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky (zbytková rozpouštědla).
Změna kontroly kritických kroků a meziproduktů.

EFDEGE INJEKČNÍ ROZTOK

88/328/05-C

D: IASON GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INJ SOL 11ML 1GB/ML EXP:H VIA kód SÚKL: 0095412

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.3.2008).

ELIFY 150 mg

30/189/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0112183
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0112184
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0112185
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0112186
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0112187
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0112188
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0112189
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0112190

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

ELIFY 37,5 mg

30/187/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112119
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112120
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112121
POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112122
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112123
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112124
POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0112125
POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0112126

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

ELIFY 75 mg

30/188/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0112151
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0112152
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0112153
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0112154
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0112155
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0112156
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0112157
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0112158

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

ELOTRACE

76/016/98-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko
B: INF SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0065317

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 11.6.2008).

ENALAPRIL LACHEMA 10

58/266/92-C

ENALAPRIL LACHEMA 20

58/266/92-C

ENALAPRIL LACHEMA 5

58/266/92-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0055637
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0055638

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0055639
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0059916
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0059917
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0059918
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0085927
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0085928
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0092576

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ENALAPRIL LACHEMA 2,5

58/075/04-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0042867
POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0042868
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0042869

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FELODIPIN AL 10 RETARD

83/099/04-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL RET 20X10MG BLI kód SÚKL: 0042945
POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0042946
POR TBL RET 50X10MG BLI kód SÚKL: 0042947
POR TBL RET 100X10MG BLI kód SÚKL: 0042948

ZR: Změna disoluční metody a změna specifikace konečného přípravku.

FELODIPIN AL 2,5 RETARD

83/097/04-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL RET 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0042937
POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0042938
POR TBL RET 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0042939
POR TBL RET 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0042940

ZR: Předložena nová bioekvivalenční studie.

FELODIPIN AL 5 RETARD

83/098/04-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL RET 20X5MG BLI kód SÚKL: 0042941
POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0042942
POR TBL RET 50X5MG BLI kód SÚKL: 0042943
POR TBL RET 100X5MG BLI kód SÚKL: 0042944

ZR: Změna disoluční metody a změna specifikace konečného přípravku.

FELODIPIN-RATIOPHARM 10 mg

83/295/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0020315
POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0020316
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0020317
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0020318
POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0020319
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0020320
POR TBL PRO 250X10MG BLI kód SÚKL: 0020365
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0020366

POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0020367
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0093622

ZR: Přidání místa výroby přípravku.

Změna velikosti šarže přípravku (výrobní místo Merckle).

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu ve výrobním místě Merckle.

Změna testování pomocných látek (barviv) v novém výrobním místě.

Změna velikosti šarže přípravku jednoho z výrobců bulku.

FELODIPIN-RATIOPHARM 5 mg

83/294/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0020387

POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0020388

POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0020394

POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0020395

POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0020396

POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0020397

POR TBL PRO 250X5MG BLI kód SÚKL: 0020414

POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0020415

POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0020425

POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0093621

ZR: Přidání místa výroby přípravku.

Změna velikosti šarže přípravku (výrobní místo Merckle).

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu ve výrobním místě Merckle.

Změna testování pomocných látek (barviv) v novém výrobním místě.

Změna velikosti šarže přípravku jednoho z výrobců bulku.

GABATOR 100 mg

21/188/03-C

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

B: POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0013479

POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0013480

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 13.6.2008).

GABATOR 300 mg

21/189/03-C

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

B: POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0013481

POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0013482

POR CPS DUR 60X300MG TBC kód SÚKL: 0013809

POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0013810

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 13.6.2008).

GABATOR 400 mg

21/190/03-C

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

B: POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0013483

POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0013484

POR CPS DUR 60X400MG TBC kód SÚKL: 0013811

POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0013812

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 13.6.2008).

GLUKÓZA 10 BRAUN

76/232/92-C

GLUKÓZA 20 BRAUN

76/232/92-C

GLUKÓZA 40 BRAUN

76/232/92-C

GLUKÓZA 5 BRAUN

76/232/92-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0002584
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0002585
INF SOL 20X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0002587
INF SOL 20X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0031904
INF SOL 10X500ML-PE AMP kód SÚKL: 0031915
INF SOL 10X1000ML-PE AMP kód SÚKL: 0031916
INF SOL 1X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0046998
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0047003
INF SOL 20X100ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0047227
INF SOL 10X250ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0047229
INF SOL 10X500ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0047232
INF SOL 20X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0047241
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0047244
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0047247
INF SOL 10X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0047249
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0047252
INF SOL 20X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0047256
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0047706
INF SOL 1X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0059863
INF SOL 1X100ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0096871
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0096872
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0096873
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0096874
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0096877
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0096878
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0096879
INF SOL 1X250ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0097679
INF SOL 1X500ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0097680
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0097694

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 13.6.2008).

GRACIAL

17/015/00-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 1X22 BLI kód SÚKL: 0002977

POR TBL NOB 6X22 BLI kód SÚKL: 0002978

POR TBL NOB 3X22 BLI kód SÚKL: 0047063

ZR: Změna v předkládání PSUR.

H-AL DEPOT(MITES-INIC.LÉČBA)

59/172/78-C

H-AL DEPOT(MITES-UDRŽ.LÉČBA)

59/172/78-C

H-AL DEPOT(POLLENS-INIC.LÉČBA)

59/172/78-C

H-AL DEPOT(POLLENS-UDRŽ.LÉČBA)

59/172/78-C

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

B: INJ SUS 100JSK/3ML VIA kód SÚKL: 0050341

INJ SUS 1000JSK/3ML VIA kód SÚKL: 0050342

INJ SUS 10000JSK/5ML VIA kód SÚKL: 0050343

INJ SUS 10000JSK/5ML VIA kód SÚKL: 0050344

INJ SUS 250PNU/1ML VIA kód SÚKL: 0083554

INJ SUS 2500PNU/1ML VIA kód SÚKL: 0083555

INJ SUS 100PNU/1ML VIA kód SÚKL: 0083556

INJ SUS 1000PNU/1ML VIA kód SÚKL: 0083557

INJ SUS 10000PNU/1ML VIA kód SÚKL: 0099806

INJ SUS 25000PNU/1ML VIA kód SÚKL: 0099812

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.6.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 13.6.2008).

HYPOTEARNS GEL

64/1324/97-C

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

B: OPH GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0015513

ZR: Změna složení vnitřního obalu (HDPE uzávěr nahrazen ekvivalentem od jiného dodavatele), změna testovacích metod a specifikace vnitřního obalu.

CHLORID SODNÝ 0,9% BRAUN

76/847/92-A/C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ SOL 1X50ML-SK LAG kód SÚKL: 0046064

INJ SOL 20X20ML-PL AMP kód SÚKL: 0046069

INJ SOL 1X10ML-PL AMP kód SÚKL: 0050686

INJ SOL 1X20ML-PL AMP kód SÚKL: 0050761

INJ SOL 1X50ML-SK LAG kód SÚKL: 0096881

INJ SOL 20X10ML-PL AMP kód SÚKL: 0096886

INJ SOL 20X20MLPL AMP kód SÚKL: 0096887

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 13.6.2008).

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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.6.2008).

KLACID SR

15/062/98-C

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

B: POR TBL RET 10X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032544
POR TBL RET 12X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032545
POR TBL RET 14X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032546
POR TBL RET 16X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032547
POR TBL RET 20X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032548
POR TBL RET 7X500MG BLI kód SÚKL: 0053189
POR TBL RET 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053190

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.6.2008).

LAFAXON 150 mg

30/561/07-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0050734
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0050735
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0050736

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.6.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.6.2008).

LAFAXON 75 mg

30/560/07-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0050725
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0050726
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0050727

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.6.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.6.2008).

LAKEA 50 mg

58/264/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0095461

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.6.2008).

LAMOTRIGINE TEVA 100 mg

21/248/06-C

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

B: POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0000888
POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0000902
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0000930
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0000945
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0000947
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0000959
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0000960
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0000969
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0000976
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122866
POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0122867

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

Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí)

atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 4.1.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 20.2.2008).

LAMOTRIGINE TEVA 200 mg

21/249/06-C

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

B: POR TBL NOB 21X200MG BLI kód SÚKL: 0001004

POR TBL NOB 21X200MG BLI kód SÚKL: 0001005

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0001008

POR TBL NOB 42X200MG BLI kód SÚKL: 0001011

POR TBL NOB 42X200MG BLI kód SÚKL: 0001015

POR TBL NOB 56X200MG BLI kód SÚKL: 0001016

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0001018

POR TBL NOB 90X200MG BLI kód SÚKL: 0001019

POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0001021

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0122864

POR TBL NOB 200X200MG BLI kód SÚKL: 0122865

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

Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 4.1.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 20.2.2008).

LAMOTRIGINE TEVA 25 mg

21/246/06-C

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

B: POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0000687

POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0000688

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0000689

POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0000690

POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0000691

POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0000692

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0000693

POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0000701

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0000715

POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0122871

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122872

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

Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 4.1.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 7.3.2008).

LAMOTRIGINE TEVA 50 mg

21/247/06-C

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

B: POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0000790
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0000805
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0000806
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0000818
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0000824
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0000831
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0000833
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0000839
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0000844
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0122868
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0122869
POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0122870

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.9.2007).
Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 4.1.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 20.2.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 7.3.2008).

LIVIAL

54/249/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0096226
POR TBL NOB 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0097046

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LODOZ 10 mg

58/359/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013605

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 12.6.2008).

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 12.6.2008).

LODOZ 2,5 mg

58/357/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013601
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013602

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 12.6.2008).

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 12.6.2008).

LODOZ 5 mg

58/358/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013603

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 12.6.2008).
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 12.6.2008).

LOMAC

09/210/99-C

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

B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0016003

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0016004

POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0016005

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností os 13.6.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 13.6.2008).

MINIRIN SPRAY

56/211/05-C

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

B: NAS SPR SOL 5ML/0.5MG NSA kód SÚKL: 0119535

NAS SPR SOL 6ML/0.6MG NSA kód SÚKL: 0119536

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 3.6.2008).

MIRIL 2,5 mg

58/244/05-C

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

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023760

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023761

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023762

POR TBL NOB 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023763

POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023764

POR TBL NOB 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0041462

POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0041465

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041473

ZR: Změna specifikace limitů.

MUCOSOLVAN RETARD

52/141/91-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0103404

POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0103405

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0103406

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0103407

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 13.6.2008).

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

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 4.2.2008).

NEO-ANGIN BEZ CUKRU

69/343/95-C

D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0001556
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0046893
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0046894
ORM PAS 18 BLI kód SÚKL: 0046895
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0076147
ORM PAS 48 BLI kód SÚKL: 0092256

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace z důvodů zvýšení bezpečnosti užívání přípravku-posun věkové hranice pro dětské pacienty z 5 na 6 let.

NICOPASS 1,5 mg PASTILKY S PŘÍCHUTÍ LÉKOŘICE A MÁTY 87/621/05-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: ORM PAS 36X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020221
ORM PAS 48X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020223
ORM PAS 60X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020224
ORM PAS 72X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020226
ORM PAS 84X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020227
ORM PAS 96X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020228
ORM PAS 204X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020229
ORM PAS 12X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020230
ORM PAS 24X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020231

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku ve Francii (s účinností od 3.7.2007).

NICOPASS 1,5 mg PASTILKY S PŘÍCHUTÍ SVĚŽÍ MÁTY 87/622/05-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: ORM PAS 60X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020211
ORM PAS 72X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020213
ORM PAS 84X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020214
ORM PAS 96X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020215
ORM PAS 204X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020216
ORM PAS 12X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020217
ORM PAS 24X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020218
ORM PAS 36X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020219
ORM PAS 48X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020220

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku ve Francii (s účinností od 3.7.2007).

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 Modulu 3, části P.

NIMOTOP S

83/013/91-S/C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo
B: POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0088860
ZR: Aktualizace Modulu 3, části P.

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 Modulu 3, části P.

NOAX UNO 100 mg

65/490/05-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL PRO 5X100MG BLI kód SÚKL: 0101776
POR TBL PRO 5X100MG BLI kód SÚKL: 0101777
POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0101778
POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0101779
POR TBL PRO 15X100MG BLI kód SÚKL: 0101780
POR TBL PRO 15X100MG BLI kód SÚKL: 0101781
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0101782
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0101783
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0101784
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0101785
POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0101786
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0101809
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0101810
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0101819
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0101820
ZR: Harmonizace příbalové informace (s účinností od 28.3.2008).

NOAX UNO 200 mg

65/491/05-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL PRO 5X200MG BLI kód SÚKL: 0101787
POR TBL PRO 5X200MG BLI kód SÚKL: 0101788
POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0101789
POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0101790
POR TBL PRO 15X200MG BLI kód SÚKL: 0101791
POR TBL PRO 15X200MG BLI kód SÚKL: 0101792
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0101793
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0101794
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0101795
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0101796
POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0101797
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0101811
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0101812
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0101817

POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0101818
ZR: Harmonizace příbalové informace (s účinností od 28.3.2008).

NOAX UNO 300 mg

65/492/05-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 5X300MG BLI kód SÚKL: 0101798
POR TBL PRO 5X300MG BLI kód SÚKL: 0101799
POR TBL PRO 10X300MG BLI kód SÚKL: 0101800
POR TBL PRO 10X300MG BLI kód SÚKL: 0101801
POR TBL PRO 15X300MG BLI kód SÚKL: 0101802
POR TBL PRO 15X300MG BLI kód SÚKL: 0101803
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0101804
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0101805
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0101806
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0101807
POR TBL PRO 100X300MG TBC kód SÚKL: 0101808
POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0101813
POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0101814
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0101815
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0101816

ZR: Harmonizace příbalové informace (s účinností od 28.3.2008).

OLYNTH 0,025% NOSNÍ KAPKY

69/583/07-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0041683

ZR: Aktualizace DMF v souladu s Ph.Eur.
Změna metody stanovení nečistot.

OLYNTH 0,05%

69/1030/93-C

OLYNTH 0,1%

69/1030/93-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 1X10ML VNM kód SÚKL: 0017172

NAS SPR SOL 1X10ML VNM kód SÚKL: 0017173

ZR: Aktualizace DMF v souladu s Ph.Eur.
Změna metody stanovení nečistot.
Změna v označení na obalu.

OLYNTH 0,05% NOSNÍ KAPKY

69/582/07-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0110877

ZR: Aktualizace DMF v souladu s Ph.Eur.
Změna metody stanovení nečistot.

OLYNTH 0,1% NOSNÍ KAPKY

69/581/07-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0110876

ZR: Aktualizace DMF v souladu s Ph.Eur.
Změna metody stanovení nečistot.

OXALIPLATIN-RATIOPHARM 5 mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/021/07-C

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0115524
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0115525
INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0119663

PE: 30 (50 mg a 100 mg), 24 (150 mg)

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.10.2007).
Změna velikosti balení.

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 specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 19.6.2008).

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 9.6.2008).

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

PANADOL ULTRA RAPIDE

07/112/92-C

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

B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0013723
POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0013724

ZR: 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 9.6.2008).

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

POLVERTIC 16 mg

83/595/07-C

D: MEDANA PHARMA TERPOL GROUP S.A., SIERADZ, Polsko

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0121143
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0121144
POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0121145
POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0121146
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0121147

POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0121148

POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0121149

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.2.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Lotyšsku, Slovenské republice, Litvě, Polsku (s účinností od 29.4.2008).

POLVERTIC 8 mg

83/594/07-C

D: MEDANA PHARMA TERPOL GROUP S.A., SIERADZ, Polsko

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0121131

POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0121132

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0121133

POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0121134

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.2.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Lotyšsku, Slovenské republice, Litvě, Polsku (s účinností od 29.4.2008).

PRESID 10 mg

83/120/01-C

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

B: POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002959

POR TBL RET 100X10MG BLI kód SÚKL: 0002960

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PRESID 2,5 mg

83/118/01-C

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

B: POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002961

POR TBL RET 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002962

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PRESID 5 mg

83/119/01-C

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

B: POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002957

POR TBL RET 100X5MG BLI kód SÚKL: 0002958

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PROTHROMPLEX TOTAL TIM 4 600I.U

16/474/93-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X600UT+S VIA kód SÚKL: 0075634

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 9.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: PROTHROMPLEX TOTAL TIM 4 600 I.U.

PROTHROMPLEX TOTAL TIM 4 200 I.U.)

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

RAMITREN 1,25 mg

58/200/04-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 21X1.25MG STR kód SÚKL: 0128515

POR CPS DUR 28X1.25MG STR kód SÚKL: 0128516

POR CPS DUR 30X1.25MG STR kód SÚKL: 0128517

POR CPS DUR 56X1.25MG STR kód SÚKL: 0128518

POR CPS DUR 60X1.25MG STR kód SÚKL: 0128519

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 16.5.2008).

RAMITREN 10 mg

58/203/04-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 21X10MG BLI kód SÚKL: 0128520

POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0128521

POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128522

POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0128523

POR CPS DUR 60X10MG BLI kód SÚKL: 0128524

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 16.5.2008).

RAMITREN 2,5 mg

58/201/04-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 21X2.5MG STR kód SÚKL: 0128525

POR CPS DUR 28X2.5MG STR kód SÚKL: 0128526

POR CPS DUR 30X2.5MG STR kód SÚKL: 0128527

POR CPS DUR 56X2.5MG STR kód SÚKL: 0128528

POR CPS DUR 60X2.5MG STR kód SÚKL: 0128529

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 16.5.2008).

RAMITREN 5 mg

58/202/04-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 21X5MG BLI kód SÚKL: 0128510

POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0128511

POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0128512

POR CPS DUR 56X5MG BLI kód SÚKL: 0128513

POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0128514

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 16.5.2008).

RECOMBINATE 1000 IU

75/604/07-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

PP: Každé balení obsahuje lahvičku s práškem, 10 ml lahvičku s rozpouštědlem (obě ze skla typu I s pryžovými zátkami) a pomůcku pro rekonstituci (BAXJECT) + jednu sterilní jednorázovou plastovou injekční stříkačku + jeden sterilní mini-infuzní set + 2 dezinfekční polštářky + 2 náplasti.

Alternativně k BAXJECT II může být dodávána sada jehel k rekonstituci sestávající ze sterilní jehly se dvěma konci (k přepuštění rozpouštědla do lahvičky s Recombinate) a jedné sterilní filtrační jehly (k přepuštění rekonstituovaného roztoku do stříkačky).

Velikost balení: 1

B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0116098

INJ PSO LQF 1X1000UT+2J VIA kód SÚKL: 0136009

ZR: Změna v SPC v bodě 2. Kvalitativní a kvantitativní složení s navazující změnou v příbalové informaci.
Aktualizace SPC a příbalové informace.
Harmonizace SPC a příbalové informace.

RECOMBINATE 250 IU

75/602/07-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

PP: Každé balení obsahuje lahvičku s práškem, 10 ml lahvičku s rozpouštědlem (obě ze skla typu I s pryžovými zátkami) a pomůcku pro rekonstituci (BAXJECT II) + jednu sterilní jednorázovou plastovou injekční stříkačku + jeden sterilní mini-infuzní set + 2 dezinfekční polštářky + 2 náplasti.

Alternativně k BAXJECT II může být dodávána sada jehel k rekonstituci sestávající ze sterilní jehly se dvěma konci (k přepuštění rozpouštědla do lahvičky s Recombinate) a jedné sterilní filtrační jehly (k přepuštění rekonstituovaného roztoku do stříkačky).

Velikost balení: 1

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0116090

INJ PSO LQF 1X250UT+2J VIA kód SÚKL: 0136010

ZR: Změna v SPC v bodě 2. Kvalitativní a kvantitativní složení s navazující změnou v příbalové informaci.
Aktualizace SPC a příbalové informace.
Harmonizace SPC a příbalové informace.

RECOMBINATE 500 IU

75/603/07-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

PP: Každé balení obsahuje lahvičku s práškem, 10 ml lahvičku s rozpouštědlem (obě ze skla typu I s pryžovými zátkami) a pomůcku pro rekonstituci (BAXJECT II) + jednu sterilní jednorázovou plastovou injekční stříkačku + jeden sterilní mini-infuzní set + 2 dezinfekční polštářky + 2 náplasti.

Alternativně k BAXJECT II může být dodávána sada jehel k rekonstituci sestávající ze sterilní jehly se dvěma konci (k přepuštění rozpouštědla do lahvičky s Recombinate) a jedné sterilní filtrační jehly (k přepuštění rekonstituovaného roztoku do stříkačky).

Velikost balení: 1

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0116094

INJ PSO LQF 1X500UT+2J VIA kód SÚKL: 0136011

ZR: Změna v SPC v bodě 2. Kvalitativní a kvantitativní složení s navazující změnou v příbalové informaci.
Aktualizace SPC a příbalové informace.
Harmonizace SPC a příbalové informace.

REMERON 15 mg

30/330/99-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0053307

ZR: Změna v předkládání PSUR.

REMERON 30 mg

30/331/99-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0053308

ZR: Změna v předkládání PSUR.

REMERON 45 mg

30/332/99-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0053309
ZR: Změna v předkládání PSUR.

REMERON SOLTAB 15 mg

30/245/03-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0023120
ZR: Změna v předkládání PSUR.

REMERON SOLTAB 30 mg

30/246/03-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0023126
ZR: Změna v předkládání PSUR.

REMERON SOLTAB 45 mg

30/247/03-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0023132
ZR: Změna v předkládání PSUR.

REMESTYP 0,2

84/102/78-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: INJ SOL 5X2ML/0.2MG AMP kód SÚKL: 0003648
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 19.6.2008).

REMESTYP 1,0

84/110/98-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: INJ SOL 5X10ML/1MG AMP kód SÚKL: 0044357
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 19.6.2008).

RISPEN 1

68/094/02-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0010527
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0042524
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0042525
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.12.2007).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.12.2007).
Změna specifikace limitů.

RISPEN 2

68/095/02-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0010528
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0042526
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0042527
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s

účinností od 6.12.2007).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.12.2007).
Změna specifikace limitů.

RISPEN 3

68/096/02-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0010529
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0042528
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0042529
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.12.2007).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.12.2007).
Změna specifikace limitů.

RISPEN 4

68/097/02-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0010530
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0042530
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0042531
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.12.2007).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.12.2007).
Změna specifikace limitů.

SEROQUEL PROLONG 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/223/08-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0114967
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114968
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.6.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.6.2008).

SEROQUEL PROLONG 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/224/08-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0114949
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0114950
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.6.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.6.2008).

SEROQUEL PROLONG 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/225/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0114985
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0114986
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.6.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.6.2008).

SEROQUEL PROLONG 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/222/08-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114931
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114932
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.6.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.6.2008).

SEVORANE 05/384/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., QUEENBOROUGH, KENT, Velká Británie
B: INH SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0013024
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2008).

SOLPADEINE 07/111/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR CPS DUR 12 BLI kód SÚKL: 0059129
POR CPS DUR 24 BLI kód SÚKL: 0059130
POR CPS DUR 96 BLI kód SÚKL: 0059131
POR CPS DUR 300 TBC kód SÚKL: 0059132
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 9.6.2008).
Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

SULPHACETAMIDE 10%-POLPHARMA 64/226/89-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., STAROGARD GDANSKI,
Polsko
B: OPH GTT SOL 12X0.5ML MDC kód SÚKL: 0093577
ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

SUMAMED FORTE SIRUP 15/352/92-B/C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR PLV SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0014948
POR PLV SUS 1X15ML LAG kód SÚKL: 0085163
POR PLV SUS 1X37,5ML LAG kód SÚKL: 0085164
ZR: Změna specifikace konečného přípravku.
Změna kontrolních metod přípravku.

SUMAMED SIRUP 15/352/92-A/C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR PLV SUS 1X20ML LAG kód SÚKL: 0014949
ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

Změna kontrolních metod přípravku.

TARIVID I.V.200

42/016/96-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0076162

INF SOL 5X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0092740

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 10.6.2008).

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: 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 10.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.6.2008).

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: 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 10.6.2008).

TAROFLOX 400

42/355/00-C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0045733

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 10.6.2008).

TRAVEL- GUM 20 mg

20/1129/93-B/C

D: MEDA PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR GUM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0067637

ZR: Změna ve složení pomocných látek.

TRILEPTAL 60 mg/ml

21/135/03-C

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

B: POR SUS 250ML+DÁVK LAG kód SÚKL: 0015615

POR SUS 100ML+DÁVK LAG kód SÚKL: 0049022

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VALSACOR 160 mg

58/382/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0125593

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0125594
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0125595
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0125596
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0125597
POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0125598

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem-změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 11.10.2007).
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 25.10.2007).

VALSACOR 40 mg

58/380/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0125581
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0125582
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0125583
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0125584
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0125585
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0125586

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem-změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 11.10.2007).
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 25.10.2007).

VALSACOR 80 mg

58/381/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0125587
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0125588
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0125589
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0125590
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0125591
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0125592

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem-změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 11.10.2007).
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 25.10.2007).

VERAPAMIL AL 40

13/1142/93-A/C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0077034
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0077035

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2008).

VERAPAMIL AL 80

13/1142/93-B/C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0077036
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0077037

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2008).

VIDEX EC 250 mg

42/071/02-C

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

B: POR CPS ETD 60X250MG BLI kód SÚKL: 0021672

POR CPS ETD 30X250MG BLI kód SÚKL: 0032117

ZR: Aktualizace SPC v bodě 4.4 a 4.5.

Aktualizace SPC v bodě 4.4 a 4.8 s navazující změnou v příbalové informaci.

VIDEX EC 400 mg

42/072/02-C

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

B: POR CPS ETD 60X400MG BLI kód SÚKL: 0021673

POR CPS ETD 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032118

ZR: Aktualizace SPC v bodě 4.4 a 4.5.

Aktualizace SPC v bodě 4.4 a 4.8 s navazující změnou v příbalové informaci.

XENETIX 250

48/1379/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001728

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001729

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001730

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001731

INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0049506

ZR: Změny ve výrobním postupu léčivé látky Iobitridolum.

XENETIX 300

48/1380/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001732

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001733

INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001734

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001735

INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001736

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001737

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001738

INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055689

INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055690

ZR: Změny ve výrobním postupu léčivé látky Iobitridolum.

XENETIX 350

48/1381/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001739

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001740

INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001741

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001742

INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001743

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001744

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001745

INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055691

INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055692

ZR: Změny ve výrobním postupu léčivé látky Iobitridolum.

ZENOSTIG 16 mg

83/547/07-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0121172
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0121173
POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0121174
POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0121175
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0121176
POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0121177
POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0121178

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

ZENOSTIG 8 mg

83/546/07-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0121164
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0121165
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0121166
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0121167

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

ZITROCIN FORTE SIRUP

15/170/03-C

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

B: POR GRA SUS 15ML LAG kód SÚKL: 0010545
POR GRA SUS 37.5ML LAG kód SÚKL: 0010552
POR GRA SUS 30ML LAG kód SÚKL: 0095345ZR: Změna specifikace konečného přípravku.
Změna kontrolních metod přípravku.**ZITROCIN SIRUP**

15/169/03-C

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

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

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.
Změna kontrolních metod přípravku.**ZOFRAN**

20/311/98-C

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

B: POR SIR 1X50ML/40MG LAG kód SÚKL: 0013411

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 11.6.2008).

ZOLSANA 10 mg

57/282/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG B BLI kód SÚKL: 0051271
POR TBL FLM 14X10MG B BLI kód SÚKL: 0051272
POR TBL FLM 15X10MG B BLI kód SÚKL: 0051273
POR TBL FLM 20X10MG B BLI kód SÚKL: 0051274
POR TBL FLM 28X10MG B BLI kód SÚKL: 0051276
POR TBL FLM 30X10MG B BLI kód SÚKL: 0051277
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0051278
POR TBL FLM 50X10MG B BLI kód SÚKL: 0051280

POR TBL FLM 100X10MG B BLI kód SÚKL: 0051281

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0051282

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0051283

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.9.2005).
Aktualizace příbalové informace (s účinností od 27.7.2007).

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

ZOLSANA 5 mg

57/281/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG B BLI kód SÚKL: 0051260

POR TBL FLM 14X5MG B BLI kód SÚKL: 0051261

POR TBL FLM 15X5MG B BLI kód SÚKL: 0051262

POR TBL FLM 20X5MG B BLI kód SÚKL: 0051263

POR TBL FLM 28X5MG B BLI kód SÚKL: 0051264

POR TBL FLM 30X5MG B BLI kód SÚKL: 0051265

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0051266

POR TBL FLM 50X5MG B BLI kód SÚKL: 0051267

POR TBL FLM 100X5MG B BLI kód SÚKL: 0051268

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0051269

POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0051270

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.9.2005).
Aktualizace příbalové informace (s účinností od 27.7.2007).

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