

Změny v registracích v období: od 11.9.2008 do 17.9.2008

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-antigenů
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 souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti se zrušením registrace pro nižší sílu přípravku Accolate 10.

ACYLPYRIN + C

07/319/98-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0084255
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 17.9.2008).

ALLERGODIL

24/002/97-C

D: MEDA PHARMA GMBH & CO.KG, BAD HOMBURG, Německo
B: NAS SPR SOL 1X10ML SPP kód SÚKL: 0021971
NAS SPR SOL 1X20ML SPP kód SÚKL: 0021972
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu (pouze velikost balení 10 ml).
ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

ALLERGODIL OČNÍ KAPKY

64/210/00-C

D: MEDA PHARMA GMBH & CO.KG, BAD HOMBURG, Německo
B: OPH GTT SOL 1X6ML0.05% LGT kód SÚKL: 0021697
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

AMARYL 1.0

18/232/97-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB (3X10)X1MG BLI kód SÚKL: 0107963
POR TBL NOB (2X15)X1MG BLI kód SÚKL: 0107964
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 7.9.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 7.9.2008).

AMARYL 2.0

18/233/97-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB (3X10)X2MG BLI kód SÚKL: 0107957

POR TBL NOB (2X15)X2MG BLI kód SÚKL: 0107958

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 7.9.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 7.9.2008).

AMARYL 3.0

18/234/97-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB (3X10)X3MG BLI kód SÚKL: 0107959

POR TBL NOB (2X15)X3MG BLI kód SÚKL: 0107960

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 7.9.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 7.9.2008).

AMARYL 4.0

18/235/97-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB (3X10)X4MG BLI kód SÚKL: 0107961

POR TBL NOB (2X15)X4MG BLI kód SÚKL: 0107962

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 7.9.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 7.9.2008).

AMOL

94/395/94-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

PP: Lahvička z čirého skla, PP šroubovací uzávěr nebo PE šroubovací uzávěr s pojistným kroužkem pro první otevření, PE kapací vložka, krabička.

B: POR GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0049025

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0049026

POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0049027

POR GTT SOL 1X150ML LGT kód SÚKL: 0049028

POR GTT SOL 1X250ML LGT kód SÚKL: 0049029

ZS: Při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, lahvičku uchovávat v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 9.5.2006).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 21.3.2007).

Upřesnění způsobu uchovávání (s účinností od 21.3.2007).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.10.2008).

ANASTROZOL MYLAN 1 mg

44/465/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0119751
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0119752
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0119753
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0119754
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0119755
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0119756
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0119757
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0119758
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0119759
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0119760
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0119761
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0119762
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0119763
POR TBL FLM 1X28X1MG BLI kód SÚKL: 0119764
POR TBL FLM 1X50X1MG BLI kód SÚKL: 0119765
POR TBL FLM 1X84X1MG BLI kód SÚKL: 0119766
POR TBL FLM 1X98X1MG BLI kód SÚKL: 0119767
POR TBL FLM 1X300X1MG BLI kód SÚKL: 0119768
POR TBL FLM 1X500X1MG BLI kód SÚKL: 0119769

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 2.6.2008).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Anastrozol Merck 1 mg) (s účinností od 14.6.2008).

ANTITHROMBIN III IMMUNO

16/144/89-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0093173
INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0093174

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 24.9.2008).

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

APISARTHON

45/260/95-C

D: ESPARMA PHARMAZEUTISCHE FABRIK GMBH, MAGDEBURG, Německo

B: UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0067256

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 21.5.2006).

APO-FENO

31/211/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X200MG TBC kód SÚKL: 0122210
POR CPS DUR 50X200MG TBC kód SÚKL: 0122211
POR CPS DUR 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122212

ZR: Změna v předkládání PSUR.

APO-IBUPROFEN 400 mg

29/171/92-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0125525

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125526

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.9.2008).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 16.9.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.9.2008).

APO-PAROX

30/144/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

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

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107848

ZR: Změna 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 19.9.2008).

Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem

- ostatní případy (s účinností od 19.9.2008).

ASACOL 800

29/091/08-C

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

B: POR TBL ENT 50X800MG BLI kód SÚKL: 0112753

POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0112754

POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0112755

ZR: Změna v předkládání PSUR.

BICALUTAMID-RATIOPHARM 150 mg

44/245/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0113639

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0113640

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0113641

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0113642

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0113643

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0113644

POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0113645

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0113646

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0113647

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.5.2008).

BIOPAROX

15/833/92-S/C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: INH SOL PSS 10ML/400DÁ PSS kód SÚKL: 0040349
ZR: Změna v předkládání PSUR.

BREVIBLOC 10 mg/ml

77/477/00-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0050314
ZR: Up-date DMF pro Esmolol hydrochlorid od výrobce Finorga
Změna výrobního procesu léčivé látky.
Změna specifikace a analytických metod pro reakční činidla používaná v průběhu výrobního postupu.
Změna metody pro kontrolu kritických kroků.
Změna specifikace léčivé látky.
Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

BRONCHO-VAXOM PRO INFANTIBUS SÁČKY

59/216/06-C

D: OM PORTUGUESA, AMADORA, Portugalsko
B: POR PLV 30X3.5MG MDC kód SÚKL: 0014256
POR PLV 10X3.5MG MDC kód SÚKL: 0014257
ZR: Přidání místa výroby léčivého přípravku.

BUDESONIDE-INGERS INHAL 100 µg

14/052/07-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: INH PLV CPS 30X100RG BLI kód SÚKL: 0030568
INH PLV CPS 30X100RG+INH BLI kód SÚKL: 0030569
INH PLV CPS 100X100RG BLI kód SÚKL: 0030570
INH PLV CPS 100X100RG+INH BLI kód SÚKL: 0030572
INH PLV CPS 120X100RG BLI kód SÚKL: 0030573
INH PLV CPS 120X100RG+INH BLI kód SÚKL: 0030574
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CALIXTA 15

30/198/06-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0051201
ZR: Přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.1.2008).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 26.1.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.11.2007).
Aktualizace modulu 3.

CALIXTA 30

30/199/06-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0051202
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.11.2007).
Aktualizace modulu 3.

CALIXTA 45

30/200/06-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0051203
ZR: Přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.1.2008).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 26.1.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.11.2007).
Aktualizace modulu 3.

CARVEDILOL-RATIOPHARM 25 mg

77/064/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 10X25MG B BLI kód SÚKL: 0018432
POR TBL NOB 14X25MG B BLI kód SÚKL: 0018433
POR TBL NOB 28X25MG B BLI kód SÚKL: 0018434
POR TBL NOB 30X25MG B BLI kód SÚKL: 0018435
POR TBL NOB 50X25MG B BLI kód SÚKL: 0018436
POR TBL NOB 56X25MG B BLI kód SÚKL: 0018437
POR TBL NOB 60X25MG B BLI kód SÚKL: 0018438
POR TBL NOB 100X25MG TBC kód SÚKL: 0018439
POR TBL NOB 250X25MG TBC kód SÚKL: 0018440
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 6.3.2008).

CARVESAN 25

77/327/07-C

D: MEDOPHARM S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0102607
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0102608
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0102609
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0102610
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0102611
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0102612
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CARVESAN 6,25

77/326/07-C

D: MEDOPHARM S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102595
POR TBL NOB 30X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102596
POR TBL NOB 50X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102597
POR TBL NOB 60X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102598
POR TBL NOB 90X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102599
POR TBL NOB 100X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102600
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CASODEX 150

44/167/01-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0030830
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CASODEX 50

44/570/96-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0012333

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CEENU LOMUSTINE (CCNU) 100 mg

44/016/77-S/C

CEENU LOMUSTINE (CCNU) 40 mg

44/016/77-S/C

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

B: CPS 20X40MG TBC kód SÚKL: 0064652

CPS 20X100MG TBC kód SÚKL: 0064653

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CEFUROXIM 125 mg 1A PHARMA

15/428/06-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

B: POR TBL FLM 8X125MG BLI kód SÚKL: 0024593

POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0024594

POR TBL FLM 12X125MG BLI kód SÚKL: 0024595

POR TBL FLM 14X125MG BLI kód SÚKL: 0024596

POR TBL FLM 24X125MG BLI kód SÚKL: 0024597

POR TBL FLM 8X125MG STR kód SÚKL: 0024598

POR TBL FLM 10X125MG STR kód SÚKL: 0024599

POR TBL FLM 12X125MG STR kód SÚKL: 0024600

POR TBL FLM 14X125MG STR kód SÚKL: 0024601

POR TBL FLM 24X125MG STR kód SÚKL: 0024602

ZR: Přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

-místo primárního balení

-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.7.2008).

CEFUROXIM 250 mg 1A PHARMA

15/429/06-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

B: POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0024583

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0024584

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0024585

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0024586

POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0024587

POR TBL FLM 8X250MG STR kód SÚKL: 0024588

POR TBL FLM 10X250MG STR kód SÚKL: 0024589

POR TBL FLM 12X250MG STR kód SÚKL: 0024590

POR TBL FLM 14X250MG STR kód SÚKL: 0024591

POR TBL FLM 24X250MG STR kód SÚKL: 0024592

ZR: Přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

-místo primárního balení

-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.7.2008).

CEFUROXIM 500 mg 1 A PHARMA

15/430/06-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

B: POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0024603

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0024604

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0024605
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0024606
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0024607
POR TBL FLM 8X500MG STR kód SÚKL: 0024608
POR TBL FLM 10X500MG STR kód SÚKL: 0024609
POR TBL FLM 12X500MG STR kód SÚKL: 0024610
POR TBL FLM 14X500MG STR kód SÚKL: 0024611
POR TBL FLM 24X500MG STR kód SÚKL: 0024612

ZR: Přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
-místo primárního balení
-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle
-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.7.2008).

CEFZIL 250 mg

15/756/99-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: TBL OBD 10X250MG BLI kód SÚKL: 0053129
TBL OBD 12X250MG BLI kód SÚKL: 0053130
TBL OBD 20X250MG BLI kód SÚKL: 0053131

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CEFZIL 500 mg

15/757/99-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: TBL OBD 10X500MG BLI kód SÚKL: 0053132
TBL OBD 12X500MG BLI kód SÚKL: 0053133
TBL OBD 20X500MG BLI kód SÚKL: 0053134

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CEFZIL O.S. 250 mg

15/755/99-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: PLV SUS 1X60ML/3GM LAG kód SÚKL: 0053128

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CERAZETTE

17/273/03-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X75RG BLI kód SÚKL: 0043196
POR TBL FLM 84X75RG BLI kód SÚKL: 0043197
POR TBL FLM 168X75RG BLI kód SÚKL: 0043375

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CIFLOXINAL

42/887/97-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0053715
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0087104
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0087105

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CIPRINOL 100 mg/10 ml

42/054/91-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: INF CNC SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0096040

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CIPRINOL 100 mg/50 ml 42/318/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: INF SOL 1X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0059829
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CIPRINOL 200 mg/100 ml 42/319/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0059830
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CIPRINOL 250 42/012/91-S/C
CIPRINOL 500 42/012/91-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0094453
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0096039
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CIPROBAY 100 42/141/87-A/C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo
B: INF SOL 5X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0086636
INF SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0091559
ZR: Aktualizace Modulu 3, léčivý přípravek.
Aktualizace Modulu 3, léčivá látka.

CIPROBAY 200 42/141/87-B/C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo
B: INF SOL 5X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0086637
INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0091560
ZR: Aktualizace Modulu 3, léčivá látka.
Aktualizace Modulu 3, léčivý přípravek.

CIPROBAY 250 42/139/87-A/C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0091155
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0091555
ZR: Aktualizace Modulu 3, léčivá látka.
Aktualizace Modulu 3, léčivý přípravek.

CIPROBAY 400 42/141/87-C/C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo
B: INF SOL 1X200ML/400MG VIA kód SÚKL: 0086638
ZR: Aktualizace Modulu 3, léčivá látka.
Aktualizace Modulu 3, léčivý přípravek.

CIPROBAY 500 42/139/87-B/C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0091156
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0091556
ZR: Aktualizace Modulu 3, léčivá látka.

Aktualizace Modulu 3, léčivý přípravek.

CIPROBAY 750

42/139/87-C/C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0091543

POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0091557

ZR: Aktualizace Modulu 3, léčivá látka.

Aktualizace Modulu 3, léčivý přípravek.

CITA 10 mg

30/023/05-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X10 MG BLI kód SÚKL: 0122149

POR TBL FLM 14X10 MG BLI kód SÚKL: 0122150

POR TBL FLM 20X10 MG BLI kód SÚKL: 0122151

POR TBL FLM 28X10 MG BLI kód SÚKL: 0122152

POR TBL FLM 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0122153

POR TBL FLM 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0122154

POR TBL FLM 56X10 MG BLI kód SÚKL: 0122155

POR TBL FLM 98X10 MG BLI kód SÚKL: 0122156

POR TBL FLM 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0122157

POR TBL FLM 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0122158

POR TBL FLM 250X10 MG TBC kód SÚKL: 0122159

POR TBL FLM 500X10 MG TBC kód SÚKL: 0122160

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2008).

Aktualizace SPC v bodě 4.2, 4.4, 4.8.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

CITA 20 mg

30/024/05-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X20 MG BLI kód SÚKL: 0122161

POR TBL FLM 14X20 MG BLI kód SÚKL: 0122162

POR TBL FLM 20X20 MG BLI kód SÚKL: 0122163

POR TBL FLM 28X20 MG BLI kód SÚKL: 0122164

POR TBL FLM 30X20 MG BLI kód SÚKL: 0122165

POR TBL FLM 50X20 MG BLI kód SÚKL: 0122166

POR TBL FLM 56X20 MG BLI kód SÚKL: 0122167

POR TBL FLM 98X20 MG BLI kód SÚKL: 0122168

POR TBL FLM 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0122169

POR TBL FLM 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0122170

POR TBL FLM 250X20 MG TBC kód SÚKL: 0122171

POR TBL FLM 500X20 MG TBC kód SÚKL: 0122172

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2008).

Aktualizace SPC v bodě 4.2, 4.4, 4.8.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

CITA 40 mg

30/025/05-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X40 MG BLI kód SÚKL: 0122173

POR TBL FLM 14X40 MG BLI kód SÚKL: 0122174

POR TBL FLM 20X40 MG BLI kód SÚKL: 0122175

POR TBL FLM 28X40 MG BLI kód SÚKL: 0122176
POR TBL FLM 30X40 MG BLI kód SÚKL: 0122177
POR TBL FLM 50X40 MG BLI kód SÚKL: 0122178
POR TBL FLM 56X40 MG BLI kód SÚKL: 0122179
POR TBL FLM 98X40 MG BLI kód SÚKL: 0122180
POR TBL FLM 100X40 MG BLI kód SÚKL: 0122181
POR TBL FLM 100X40 MG BLI kód SÚKL: 0122182
POR TBL FLM 250X40 MG TBC kód SÚKL: 0122183
POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0122184

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2008).
Aktualizace SPC v bodě 4.2, 4.4, 4.8.
Aktualizace SPC a příbalové informace.

CITALON 10 mg

30/018/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015154
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0015155
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0015156
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015157
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0015158
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015159
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0015160
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0015161
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015162
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0015163
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0015186
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0015187

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku v Německu (s účinností od 4.7.2008).

CITALON 20 mg

30/019/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0015164
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0015165
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0015166
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0015167
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0015168
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015169
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0015170
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015171
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0015172
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0015173
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0015188
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0015189

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku v Německu (s účinností od 4.7.2008).

CITALON 40 mg

30/020/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0015174
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0015175
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0015176

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0015177
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0015178
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0015179
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0015180
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0015181
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0015182
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0015183
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0015184
POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0015185

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku v Německu (s účinností od 4.7.2008).

CONTROLOC I.V.

09/832/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0049531
INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0049532
INJ PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0049533

ZR: Změna velikosti výrobní šarže.

COPEGUS 200 mg

42/199/03-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0112564
POR TBL FLM 42X200MG TBC kód SÚKL: 0112565
POR TBL FLM 112X200MG TBC kód SÚKL: 0112566
POR TBL FLM 168X200MG TBC kód SÚKL: 0112567

ZR: Změna názvu a adresy držitele rozhodnutí o registraci v Lotyšsku.

COXTRAL 100 mg TABLETY

29/056/02-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0017981
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0032486
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0032487
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032681
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032684

ZR: Aktualizace modulu 3.

DANEMET 4 mg

20/138/06-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X4 MG BLI kód SÚKL: 0049795
POR TBL FLM 100X4 MG BLI kód SÚKL: 0049796

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DANEMET 8 mg

20/139/06-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X8 MG BLI kód SÚKL: 0049797
POR TBL FLM 100X8 MG BLI kód SÚKL: 0049798

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DAPRIL 10

58/912/95-C

DAPRIL 20

58/912/95-C

DAPRIL 5

58/912/95-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0032500
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0032501
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0032502
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0032503
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0032504
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0032505
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0067561
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0067562

ZR: Změna v předkládání PSUR.
Změna v označení na obalu (s účinností od 19.10.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.10.2008).

DIFFERINE GEL

46/107/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie
B: GEL 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0046639
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DIFFERINE KRÉM

46/106/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie
B: CRM 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0046643
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DIPRIVAN 1%

05/186/91-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INJ EML 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0076089
INJ EML 1X50ML/500MG AMP kód SÚKL: 0076091
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DIPRIVAN 2%

05/322/01-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INF EML 1X50ML LAG kód SÚKL: 0003860
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DUOSOL BEZ KALIA

87/176/04-C

D: B. BRAUN MEDIZINTECHNOLOGIE GMBH, MELSUNGEN, Německo
B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0015898
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 11.12.2007).

DUOSOL S 2 mmol/L KALIA

87/175/04-C

D: B. BRAUN MEDIZINTECHNOLOGIE GMBH, MELSUNGEN, Německo
B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0015897
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 11.12.2007).

DUOSOL S 4 mmol/L KALIA

87/591/05-C

D: B. BRAUN MEDIZINTECHNOLOGIE GMBH, MELSUNGEN, Německo

B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0022541

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 11.12.2007).

DURATOCIN

56/144/06-C

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

B: INJ SOL 5X100MCG/ML AMP kód SÚKL: 0003941

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 17.7.2008).

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 textu SPC v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.

EBRANTIL 60 RETARD

58/118/85-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

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

ZR: Změna textu SPC v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.

EBRANTIL I.V. 25

58/119/85-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0090763

ZR: Změna textu SPC v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.

EBRANTIL I.V. 50

58/119/85-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0090765

ZR: Změna textu SPC v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.

EFFECTIN ER 150 mg

30/687/99-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS RDR 14X150MG BLI kód SÚKL: 0041970

POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0053782

POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0053783

POR CPS RDR 100X150MG TBC kód SÚKL: 0053784
ZR: Změna v kontrole výchozího materiálu pro syntézu léčivé látky.

EFFECTIN ER 37,5 mg

30/336/03-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS RDR 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0004077

POR CPS RDR 60X37.5MG BLI kód SÚKL: 0004078

POR CPS RDR 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0041972

ZR: Změna v kontrole výchozího materiálu pro syntézu léčivé látky.

EFFECTIN ER 75 mg

30/686/99-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0041971

POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0053779

POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0053780

POR CPS RDR 100X75MG TBC kód SÚKL: 0053781

ZR: Změna v kontrole výchozího materiálu pro syntézu léčivé látky.

FOKUSIN

87/087/05-C

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

B: POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014439

POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049195

POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049196

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FORMOVENT 12 µg

14/130/05-C

D: ITALCHIMICI S.P.A., POMEZIA (ROME), Itálie

B: INH PLV CPS 10X12RG BLI kód SÚKL: 0019142

INH PLV CPS 20X12RG BLI kód SÚKL: 0019143

INH PLV CPS 30X12RG BLI kód SÚKL: 0019144

INH PLV CPS 50X12RG BLI kód SÚKL: 0019145

INH PLV CPS 56X12RG BLI kód SÚKL: 0019146

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0019147

INH PLV CPS100X12RG BLI kód SÚKL: 0019148

INH PLV CPS120X12RG BLI kód SÚKL: 0019149

INH PLV CPS180X12RG BLI kód SÚKL: 0019150

INH PLV CPS200X12RG BLI kód SÚKL: 0019151

INH PLV CPS100X12RG BLI kód SÚKL: 0019152

INH PLV CPS200X12RG BLI kód SÚKL: 0019153

INH PLV CPS500X12RG BLI kód SÚKL: 0019154

INH PLV CPS 50X12RG BLI kód SÚKL: 0019155

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0019156

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 11.4.2008).

FOSTEOFOS 70

87/333/05-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0051325

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0051327
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0051329
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0051331
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0051333

ZR: Harmonizace PIL a obalu.

FRAXIPARIN MULTI

16/734/99-C

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

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

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

ZR: Změna výrobců suroviny pro výrobu léčivé látky.

FRAXIPARINE

16/281/90-C

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

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

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

INJ SOL 2X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032057

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

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

INJ SOL 2X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032060

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

INJ SOL 2X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032062

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

INJ SOL 10X1ML ISP kód SÚKL: 0032064

INJ SOL 2X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032534

INJ SOL 2X1ML ISP kód SÚKL: 0032535

ZR: Změna výrobců suroviny pro výrobu léčivé látky.

FRAXIPARINE FORTE

16/043/00-C

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

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

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

INJ SOL 2X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059807

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

INJ SOL 2X1ML VIA kód SÚKL: 0059809

INJ SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0059810

ZR: Změna výrobců suroviny pro výrobu léčivé látky.

FUCITHALMIC

64/398/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS, BALLERUP, Dánsko

B: OPH GTT SUS 1X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0088740

ZR: Změna release a shelf-life specifikace přípravku.

Změna materiálu primárního obalu přípravku.

GABALEPT 100 mg CPS.

21/307/03-C

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

B: POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0042872

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu-Al fólie.

Změna specifikace přípravku.

Změna kontrolních metod.

GABALEPT 300 mg CPS.

21/308/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0042873
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu-Al fólie.
Změna specifikace přípravku.
Změna kontrolních metod.
Změna specifikace vnitřního obalu-PVC fólie.

GABALEPT 400 mg CPS.

21/309/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0042874
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu-Al fólie.
Změna specifikace přípravku.
Změna kontrolních metod.
Změna specifikace vnitřního obalu-PVC fólie.

GLUCOBENE 3,5 mg

18/081/89-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 30X3.5MG BLI kód SÚKL: 0094524
POR TBL NOB 120X3.5MG BLI kód SÚKL: 0094525
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (zrušení síly Glucobene 1,75 mg) (s účinností od 26.9.2008).

IMMUCYST

59/863/92-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: URT ISL PLQ 1X81MG+SO VIA kód SÚKL: 0103394
ZR: Změna specifikace rozpouštědla.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

JUMEX 10 mg

27/1230/97-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0053103
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 18.9.2008).

JUMEX 5 mg

27/044/84-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031036
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 18.9.2008).

KVENTIAX 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/473/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0111809
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0111810

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0111811
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0111812
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0111813
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0111814
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0111815
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0111816
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0111817
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0111818

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 27.8.2008).

LAMOTAX 100 mg TABLETY

21/395/07-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL NOB 7X100MG BLI kód SÚKL: 0114430
POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0114431
POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0114432
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0114433
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0114434
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0114435
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0114436

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.5.2008).

LOSARTAN STADA 100 mg

58/460/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0106830
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0106831
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0106832
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0106833

ZR: Aktualizace modulu 3.

LOSARTAN STADA 12,5 mg

58/458/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 28X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106794
POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106795
POR TBL FLM 60X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106796
POR TBL FLM 98X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106797

ZR: Aktualizace modulu 3.

LOSARTAN STADA 50 mg

58/459/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0106809
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0106810
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0106811
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0106812
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0106813
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0106814

ZR: Aktualizace modulu 3.

LOSEC 40 mg

09/109/96-C

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

B: INF PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0076644

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu pro konečný přípravek (pryžová zátka).

MEDIPYRIN 500

07/494/96-C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0021419

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 24.9.2008).

MERONEM

15/770/95-C

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

B: INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0083417

INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0083487

ZR: Změna syntézy nebo extrakce u nelékopisné pomocné látky (pokud byla popsána v registrační dokumentaci) (s účinností od 26.9.2008).

MIRTASTAD 15 mg

30/511/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0091079

POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0091375

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0091383

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0091390

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0091392

POR TBL FLM 40X15MG BLI kód SÚKL: 0091402

POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0091626

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0091819

POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0091820

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0092637

POR TBL FLM 110X15MG BLI kód SÚKL: 0092696

POR TBL FLM 150X15MG BLI kód SÚKL: 0092697

POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0092701

POR TBL FLM 250X15MG BLI kód SÚKL: 0092702

POR TBL FLM 300X15MG BLI kód SÚKL: 0092746

POR TBL FLM 350X15MG BLI kód SÚKL: 0092747

POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0092748

POR TBL FLM 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0092784

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.5.2008).

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 21.2.2006).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 18.7.2006).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 18.7.2006).

Aktualizace DMF.

MIRTASTAD 30 mg

30/512/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0093028
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0093029
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0093073
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0093075
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0093076
POR TBL FLM 40X30MG BLI kód SÚKL: 0093086
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0093281
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0093368
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0093409
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0093410
POR TBL FLM 110X30MG BLI kód SÚKL: 0093411
POR TBL FLM 150X30MG BLI kód SÚKL: 0093470
POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0093692
POR TBL FLM 250X30MG BLI kód SÚKL: 0093693
POR TBL FLM 300X30MG BLI kód SÚKL: 0093694
POR TBL FLM 350X30MG BLI kód SÚKL: 0094007
POR TBL FLM 500X30MG BLI kód SÚKL: 0094395
POR TBL FLM 1000X30MG BLI kód SÚKL: 0094505

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.5.2008).

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 21.2.2006).

Aktualizace DMF.

Aktualizace SPC.

MIRTASTAD 45 mg

30/513/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0094614
POR TBL FLM 14X45MG BLI kód SÚKL: 0094753
POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0094754
POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0094757
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0094758
POR TBL FLM 40X45MG BLI kód SÚKL: 0094889
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0094894
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0094954
POR TBL FLM 90X45MG BLI kód SÚKL: 0094955
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0094956
POR TBL FLM 110X45MG BLI kód SÚKL: 0094957
POR TBL FLM 150X45MG BLI kód SÚKL: 0094961
POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0094965
POR TBL FLM 250X45MG BLI kód SÚKL: 0094969
POR TBL FLM 300X45MG BLI kód SÚKL: 0094977
POR TBL FLM 350X45MG BLI kód SÚKL: 0095233
POR TBL FLM 500X45MG BLI kód SÚKL: 0095234
POR TBL FLM 1000X45MG BLI kód SÚKL: 0095409

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.5.2008).

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 21.2.2006).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 18.7.2006).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 18.7.2006).

Aktualizace DMF.

Aktualizace SPC.

MIRZATEN 15 mg

30/080/05-C

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

B: POR TBL FLM 300X15MG TBC kód SÚKL: 0010363

POR TBL FLM 6X15MG BLI kód SÚKL: 0017659

POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0017660

POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0017661

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0017662

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0017663

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0017664

POR TBL FLM 48X15MG BLI kód SÚKL: 0017665

POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0017666

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0017667

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0017668

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0017669

POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0017670

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0017671

POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0017672

POR TBL FLM 250X15MG BLI kód SÚKL: 0017673

POR TBL FLM 300X15MG BLI kód SÚKL: 0017674

POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0017675

POR TBL FLM 100X1TBL BLI kód SÚKL: 0017676

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku –v prodejním balení (s účinností od 11.10.2007).

Aktualizace SPC.

MIRZATEN 30 mg

30/081/05-C

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

B: POR TBL FLM 250X30MG TBC kód SÚKL: 0010364

POR TBL FLM 500X30MG TBC kód SÚKL: 0010365

POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0017681

POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0017682

POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0017683

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0017684

POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0017685

POR TBL FLM 48X30MG BLI kód SÚKL: 0017686

POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0017687

POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0017688

POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0017689

POR TBL FLM 70X30MG BLI kód SÚKL: 0017690
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0017691
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0017692
POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0017693
POR TBL FLM 250X30MG BLI kód SÚKL: 0017694
POR TBL FLM 300X30MG BLI kód SÚKL: 0017695
POR TBL FLM 500X30MG BLI kód SÚKL: 0017696
POR TBL FLM 100X1TBL BLI kód SÚKL: 0017697
POR TBL FLM 18X30MG BLI kód SÚKL: 0049199
POR TBL FLM 96X30MG BLI kód SÚKL: 0049200

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku –v prodejním balení. (s účinností od 11.10.2007).

Aktualizace SPC.

MIRZATEN 45 mg

30/082/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0016643
POR TBL FLM 14X45MG BLI kód SÚKL: 0016644
POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0016645
POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0016646
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0016647
POR TBL FLM 48X45MG BLI kód SÚKL: 0016648
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0016649
POR TBL FLM 56X45MG BLI kód SÚKL: 0016650
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0016651
POR TBL FLM 70X45MG BLI kód SÚKL: 0016652
POR TBL FLM 90X45MG BLI kód SÚKL: 0016653
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0016654
POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0016655
POR TBL FLM 250X45MG BLI kód SÚKL: 0016656
POR TBL FLM 300X45MG BLI kód SÚKL: 0016657
POR TBL FLM 500X45MG BLI kód SÚKL: 0016658
POR TBL FLM 100X1TBL BLI kód SÚKL: 0016659
POR TBL FLM 18X45MG BLI kód SÚKL: 0079193
POR TBL FLM 96X45MG BLI kód SÚKL: 0079336
POR TBL FLM 250X45MG TBC kód SÚKL: 0119746

PE: 36

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 16.12.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 11.10.2007).

Aktualizace SPC.

MOCLOBEMID SANDOZ 150 mg

30/015/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0121194
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0121195
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0121196
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0121197

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0121198
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0121199
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0121200

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 13.1.2008).
Změna specifikace pomocné látky – přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 20.12.2007).
Aktualizace Module 2.3 a Module 3.2.
Aktualizace SPC a příbalové informace.

MOCLOBEMID SANDOZ 300 mg

30/016/08-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0121216
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0121217
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0121218
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0121219
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0121220

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 13.1.2008).
Změna specifikace konečného přípravku – přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 20.12.2007).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

MONOFLAM 100 mg

29/1062/93-C

MONOFLAM 50 mg

29/1062/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo
B: RCT SUP 10X50MG STR kód SÚKL: 0042611
RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0042612

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 15.9.2008).

MONOFLAM 25 mg

29/1065/93-C

MONOFLAM 50 mg

29/1065/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo
B: POR TBL ENT 20X25MG BLI kód SÚKL: 0032606
POR TBL ENT 50X25MG BLI kód SÚKL: 0032608
POR TBL ENT 100X25MG BLI kód SÚKL: 0032609
POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032612
POR TBL ENT 50X50MG BLI kód SÚKL: 0032614
POR TBL ENT 100X50MG BLI kód SÚKL: 0032615

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 15.9.2008).

MONOFLAM RETARD

29/1064/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo
B: POR CPS RDR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032602
POR CPS RDR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0032603
POR CPS RDR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0032604

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 15.9.2008).

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 19.9.2008).

MONOFLAM SF

29/1066/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: INJ SOL 5X3ML AMP kód SÚKL: 0046401

INJ SOL 20X3ML AMP kód SÚKL: 0046402

INJ SOL 50X3ML AMP kód SÚKL: 0046403

INJ SOL 100X3ML AMP kód SÚKL: 0046404

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 15.9.2008).

MOTILIUM

20/813/93-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0047122

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047271

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.3 Kontraindikace, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a následně i textu příbalové informace.

NEUROTOP RETARD 300

21/007/91-A/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0096305

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 10.10.2008).

NEUROTOP RETARD 600

21/007/91-B/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0096306

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 10.10.2008).

NIFECARD XL 30mg

83/148/00-C

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

B: POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0053371

POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0053372

POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0053373

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

NUVARING 0,120 mg/0,015 mg, VAGINÁLNÍ INZERT 17/408/07-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: VAG INS 1 MDC kód SÚKL: 0120187

VAG INS 3 MDC kód SÚKL: 0120188

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 30.7.2008).

OFLOXIN 100

42/181/99-C

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

B: TBL OBD 10X100MG BLI kód SÚKL: 0053755

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 17.9.2008).

OFLOXIN 200

42/846/95-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0055636

POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0059687

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0087225

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 17.9.2008).

OFLOXIN 400

42/182/99-C

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

B: TBL OBD 10X400MG BLI kód SÚKL: 0053756

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 17.9.2008).

OFLOXIN INF

42/382/00-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0066137

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 17.9.2008).

OSTEOD 0.25 µg

86/331/02-C

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

B: POR CPS MOL 20X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014094

POR CPS MOL 30X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014095

POR CPS MOL 100X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014096

POR CPS MOL 100X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014097

POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014098

POR CPS MOL 20X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014099

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.9.2008).

OSTEOD 0.5 µg

86/332/02-C

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

B: POR CPS MOL 20X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014607

POR CPS MOL 30X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014608

POR CPS MOL 100X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014609

POR CPS MOL 100X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014610

POR CPS MOL 30X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014611

POR CPS MOL 20X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014612

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.9.2008).

PARALEN HOT DRINK

07/221/05-C

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

B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0013941

POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0013942

POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0013943

POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0013944

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 28.9.2008).

PULMOZYME

52/270/95-C

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

B: INH SOL 6X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015369

INH SOL 30X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015370

ZR: Změna mezivýrobní kontroly.

RISPERIDON JACOBSEN 0,5 mg

68/709/07-C

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

B: POR TBL DIS 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0128504

POR TBL DIS 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0128505

POR TBL DIS 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142060

POR TBL DIS 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142061

POR TBL DIS 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142062

POR TBL DIS 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142063

POR TBL DIS 98X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142064

POR TBL DIS 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142065

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 23.7.2008).

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 22.7.2008).

RISPERIDON JACOBSEN 1 mg

68/710/07-C

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

B: POR TBL DIS 28X1MG BLI kód SÚKL: 0128508

POR TBL DIS 56X1MG BLI kód SÚKL: 0128509

POR TBL DIS 10X1MG BLI kód SÚKL: 0142054

POR TBL DIS 20X1MG BLI kód SÚKL: 0142055

POR TBL DIS 30X1MG BLI kód SÚKL: 0142056

POR TBL DIS 60X1MG BLI kód SÚKL: 0142057

POR TBL DIS 98X1MG BLI kód SÚKL: 0142058

POR TBL DIS 100X1MG BLI kód SÚKL: 0142059

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 23.7.2008).

RISPERIDON JACOBSEN 2 mg

68/711/07-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0128506
POR TBL DIS 56X2MG BLI kód SÚKL: 0128507
POR TBL DIS 10X2MG BLI kód SÚKL: 0142048
POR TBL DIS 20X2MG BLI kód SÚKL: 0142049
POR TBL DIS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0142050
POR TBL DIS 60X2MG BLI kód SÚKL: 0142051
POR TBL DIS 98X2MG BLI kód SÚKL: 0142052
POR TBL DIS 100X2MG BLI kód SÚKL: 0142053

- 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 22.7.2008).
- 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 22.7.2008).

ROFERON-A 18 MIU/0,6ml

44/161/99-C

- D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X 0.6ML/18MU VIA kód SÚKL: 0016552
INJ SOL 3X 0.6ML/18MU VIA kód SÚKL: 0016553

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Finsku (s účinností od 5.2.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROFERON-A 3 MIU/0,5ml

44/160/99-C

- D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X0.5ML/3MU S ISP kód SÚKL: 0016558

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Finsku, Estonsku (s účinností od 5.2.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROFERON-A 6 MIU/0,5 ml

44/086/02-C

- D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X0.5ML/6MU S ISP kód SÚKL: 0016556
INJ SOL 5X0.5ML/6MU S ISP kód SÚKL: 0016557

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Finsku (s účinností od 5.2.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROFERON-A 9 MIU/0,5 ml

44/087/02-C

- D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X0.5ML/9MU S ISP kód SÚKL: 0016554
INJ SOL 5X0.5ML/9MU S ISP kód SÚKL: 0016555

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Finsku (s účinností od

5.2.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROPINIROL SANDOZ 1 mg

27/508/07-C

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

B: POR TBL FLM 21X1MG TBC kód SÚKL: 0109324

POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0109325

POR TBL FLM 90X1MG TBC kód SÚKL: 0109326

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 5.5.2008).

ROPINIROL SANDOZ 2 mg

27/509/07-C

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

B: POR TBL FLM 21X2MG TBC kód SÚKL: 0109348

POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0109349

POR TBL FLM 90X2MG TBC kód SÚKL: 0109350

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 5.5.2008).

ROPINIROL SANDOZ 5 mg

27/510/07-C

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

B: POR TBL FLM 21X5MG TBC kód SÚKL: 0109372

POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0109373

POR TBL FLM 90X5MG TBC kód SÚKL: 0109374

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 5.5.2008).

SANDIMMUN NEORAL 50 mg

59/649/95-B/C

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

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0015641

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SOLUPRICK SQ

59/500/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: DRM SOL 1X2ML/10MCG UGT kód SÚKL: 0100313

DRM SOL 1X2ML/100MCG UGT kód SÚKL: 0100314

DRM SOL 1X2ML/300MCG UGT kód SÚKL: 0100315

DRM SOL 1X2ML/10HEP UGT kód SÚKL: 0100316

ZR: Změna dodavatele/výrobce léčivé látky Histamin-dihydrochlorid pro pozitivní kontrolu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

SOTAHEXAL 160

13/369/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X160MG BLI kód SÚKL: 0049019
POR TBL NOB 50X160MG BLI kód SÚKL: 0049020
POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0049021
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 27.9.2008).

SOTAHEXAL 80

13/368/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0049012
POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0049013
POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0049014
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 27.9.2008).

STREPSILS MENTOL A EUCALYPTUS

69/373/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
PP: Bílé až světle žluté pastilky s charakteristickou chladivou chutí mentolu a s vyraženým "S" na obou stranách pastilky.
Čirý PVC/40 g/m² PVdC /Al, krabička.
Blistr obsahuje 8 pastilek pro velikost balení 16 a 24 pastilek.
Čirý PVC/90 g/m² PVdC /Al, krabička.
Blistr obsahuje 12 pastilek pro velikost balení 24 a 36 pastilek.
B: ORM PAS 16 BLI I kód SÚKL: 0045493
ORM PAS 36 BLI II kód SÚKL: 0045494
ORM PAS 24 BLI I kód SÚKL: 0062548
ORM PAS 24 BLI II kód SÚKL: 0136012
ZR: Změna ve složení pomocných látek léčivého přípravku.
Změna popisu léčivého přípravku.
Změna druhu obalu.
Změna velikosti balení.
Změna v postupu výroby léčivého přípravku.
Změna specifikace léčivého přípravku.

TEVETEN 600 mg

58/022/01-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 14X600MG BLI kód SÚKL: 0059550
POR TBL FLM 28X600MG BLI kód SÚKL: 0059551
POR TBL FLM 56X600MG BLI kód SÚKL: 0059552
ZR: Změna textu SPC v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

TOPIRAMAT MYLAN 100 mg

21/262/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0142327
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0142328
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0142329
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0142330
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0142331
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0142332

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0142333
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0142334
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0142335
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0142336

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Německu, Dánsku, Finsku, Itálii, Nizozemsku, Norsku, Švédsku (s účinností od 7.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Nizozemsku (s účinností od 7.5.2008).

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 7.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Topiramát Merc 100 mg) (s účinností od 6.6.2008).

TOPIRAMAT MYLAN 25 mg

21/260/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0142307

POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0142308

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0142309

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0142310

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0142311

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0142312

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0142313

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0142314

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0142315

POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0142316

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Německu, Dánsku, Finsku, Itálii, Nizozemsku, Norsku, Švédsku (s účinností od 7.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Nizozemsku (s účinností od 7.5.2008).

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 7.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Topiramát Merc 25 mg) (s účinností od 6.6.2008).

TOPIRAMAT MYLAN 50 mg

21/261/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0142317

POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0142318

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0142319

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0142320

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142321

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0142322

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0142323

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0142324

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0142325

POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0142326

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Německu, Dánsku, Finsku, Itálii, Nizozemsku, Norsku, Švédsku (s účinností od 7.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Nizozemsku (s účinností od 7.5.2008).

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 7.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Topiramát Merc 50 mg) (s účinností od 6.6.2008).

TRIAMCINOLON HBF

46/201/03-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0041040

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 20.9.2008).

UFT

44/367/01-C

D: MERCK SPOL. S.R.O., ŘÍČANY-JAŽLOVICE, Česká republika

B: POR CPS DUR 21 BLI kód SÚKL: 0058866

POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0058867

POR CPS DUR 35 BLI kód SÚKL: 0058878

POR CPS DUR 42 BLI kód SÚKL: 0058879

POR CPS DUR 36 BLI kód SÚKL: 0107046

POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0107047

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 19.9.2008).

URO-VAXOM

59/229/89-C

D: OM PORTUGUESA, AMADORA, Portugalsko

B: CPS 30X6MG BLI kód SÚKL: 0017805

CPS 90X6MG BLI kód SÚKL: 0017806

ZR: Změna obalu léčivé látky.

VISINE CLASSIC

64/371/93-C

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

PP: PE lahvička, PE kapátko, šroubovací uzávěr, bezpečnostní proužek, krabička.

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

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 11.9.2008).

VISTABEL

63/688/07-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0122306

INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0123297

INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0123298

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

VOLTAREN EMULGEL

29/127/88-C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X50ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010541
DRM GEL 1X100ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010543
DRM GEL 1X75ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010544
DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015610
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015611
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015612
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0015613
DRM GEL 1X20GM LAM TUB kód SÚKL: 0100094
DRM GEL 1X30GM LAM TUB kód SÚKL: 0100095
DRM GEL 1X50GM LAM TUB kód SÚKL: 0100096
DRM GEL 1X100GM LAM TUB kód SÚKL: 0100097
DRM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0107579
DRM GEL 1X10GM LAM TUB kód SÚKL: 0107580
DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0107931
DRM GEL 1X60GM LAM TUB kód SÚKL: 0107932
DRM GEL 1X120GM TUB kód SÚKL: 0107933
DRM GEL 1X120GM LAM TUB kód SÚKL: 0107934

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 27.9.2008).

WELLBUTRIN SR

30/067/01-C

- D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0047544
POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047545
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0047546

ZR: Změna v SPC (v bodech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a bod 4.8
Nežádoucí účinky) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

XATRAL 5-SR

77/007/95-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0122123
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0122124
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0122125

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s
Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 1.10.2008).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé
látky (s účinností od 1.10.2008).

XATRAL UNO

77/555/00-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107939
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107940

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla

používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 1.10.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 1.10.2008).

ZYBAN

87/068/01-C

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

B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0047529

POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047530

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0047531

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a bod 4.8 Nežádoucí účinky, příslušný oddíl příbalové informace) včetně harmonizace s texty schválenými MRP procedurou.
