

Změny v registracích v období: od 17.7.2008 do 23.7.2008

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

ADENOCOR

13/574/95-C

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

B: INJ SOL 6X2ML/6MG VIA kód SÚKL: 0137238

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru-sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 30.7.2008).

ARTAGER 100 mg/25 mg

58/271/08-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112727

POR TBL FLM 10X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112728

POR TBL FLM 14X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112729

POR TBL FLM 28X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112730

POR TBL FLM 30X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112731

POR TBL FLM 50X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112732

POR TBL FLM 56X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112733

POR TBL FLM 98X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112734

POR TBL FLM 100X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112735

POR TBL FLM 280X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112736

POR TBL FLM 30X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0112737

POR TBL FLM 50X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0112738

POR TBL FLM 100X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0112739

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku, Rakousku, Estonsku, Litvě, Lotyšsku a ve Slovenské republice (s účinností od 17.4.2008).

ARTAGER 50 mg/12,5 mg

58/270/08-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112700

POR TBL FLM 10X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112701

POR TBL FLM 14X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112702

POR TBL FLM 28X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112703

POR TBL FLM 30X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112704

POR TBL FLM 50X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112705

POR TBL FLM 56X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112706

POR TBL FLM 98X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112707

POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112708

POR TBL FLM 280X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112709

POR TBL FLM 30X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0112710

POR TBL FLM 50X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0112711

POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0112712

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku, Rakousku, Estonsku, Litvě, Lotyšsku a

ve Slovenské republice (s účinností od 17.4.2008).

ARTEOPTIC 1%

64/978/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0015592
ZR: Změna v předkládání PSUR

ARTEOPTIC 2%

64/979/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0015591
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0016586
ZR: Změna v předkládání PSUR

AZITROX 250

15/272/01-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0010380
POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0010381
ZR: Aktualizace DMF.
Změna specifikace konečného přípravku.
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek.
Změna re-test periody léčivé látky.

AZITROX 500

15/273/01-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0010382
ZR: Aktualizace DMF.
Změna specifikace konečného přípravku.
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek.
Změna re-test periody léčivé látky.

CIPRALEX 10 mg

30/276/02-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0020131
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0020132
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0125183
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0125184
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0125185
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0125186
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0125187
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0125188
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0125189
POR TBL FLM 200X10MG II BLI kód SÚKL: 0125190
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0125191
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0125192
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125193
POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125194
POR TBL FLM 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125195
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125196
POR TBL FLM 500X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125197
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

CIPRALEX 10 mg/ml

30/493/07-C

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

B: POR GTT SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0123260

POR GTT SOL 1X28ML LAG kód SÚKL: 0123261

POR GTT SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0123262

POR GTT SOL 1X28ML LAG kód SÚKL: 0123263

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

CIPRALEX 15 mg

30/492/07-C

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

B: POR TBL FLM 14X15MG II BLI kód SÚKL: 0123228

POR TBL FLM 20X15MG II BLI kód SÚKL: 0123229

POR TBL FLM 28X15MG II BLI kód SÚKL: 0123230

POR TBL FLM 50X15MG II BLI kód SÚKL: 0123231

POR TBL FLM 100X15MG II BLI kód SÚKL: 0123232

POR TBL FLM 200X15MG II BLI kód SÚKL: 0123233

POR TBL FLM 14X15MG I BLI kód SÚKL: 0123234

POR TBL FLM 28X15MG I BLI kód SÚKL: 0123235

POR TBL FLM 56X15MG I BLI kód SÚKL: 0123236

POR TBL FLM 98X15MG I BLI kód SÚKL: 0123237

POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0123238

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0123239

POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0123240

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0123241

POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0123242

POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0123243

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

CIPRALEX 20 mg

30/277/02-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0020038

POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0125198

POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0125199

POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0125200

POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0125201

POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0125202

POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0125203

POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0125204

POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0125206

POR TBL FLM 200X20MG II BLI kód SÚKL: 0125207

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0125208

POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125209

POR TBL FLM 56X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125210

POR TBL FLM 98X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125211

POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125212

POR TBL FLM 500X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125213

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

CIPRALEX 20 mg/ml

30/494/07-C

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

B: POR GTT SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0123264

POR GTT SOL 5X15ML H LAG kód SÚKL: 0142076

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

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

Označení na obalu balení 5x15 ml – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem

CIPRALEX 5 mg

30/275/02-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0020102

POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0020103

POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0125168

POR TBL FLM 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0125169

POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0125170

POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0125171

POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0125172

POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0125173

POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0125174

POR TBL FLM 200X5MG II BLI kód SÚKL: 0125175

POR TBL FLM 200X5MG TBC kód SÚKL: 0125176

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0125177

POR TBL FLM 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125178

POR TBL FLM 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125179

POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125180

POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125181

POR TBL FLM 500X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125182

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

COROTROP

83/483/00-C

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

B: INJ SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0125097

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 13.7.2008).

DERMOVATE

46/429/92-C

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

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

DRM UNG 1X25GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049952

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.7.2008).

DICETEL

73/191/84-C

D: SOLVAY PHARMA, SURESNES, Francie

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0059689

ZR: Změna specifikace léčivé látky pinaverium-bromid.

Změna analytických metod ve specifikaci léčivé látky.

Změna výrobce léčivé látky.

DICLOFENAC DUO PHARMASWISS 75 mg

29/967/95-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119672
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Diclofenac Duo Pharmavit 75 mg) (s účinností od 26.6.2008).
Upřesnění lékové formy (s účinností od 26.6.2008).

ECOBEC 100 µg EASI-BREATHE

14/092/01-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058780
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informace o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

ECOBEC 250 µg EASI-BREATHE

14/093/01-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058782
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informace o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

ECOBEC 250 µg EASI-BREATHE TRIO

14/095/01-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: INH SOL PSS 3X200DÁV VNM kód SÚKL: 0058781
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informace o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

ERDOMED

52/047/96-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR GRA SOL 10X225MG SCC kód SÚKL: 0025263
POR GRA SOL 20X225MG SCC kód SÚKL: 0087073
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 25.7.2008).

ESTALIS 50/140

56/429/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 8 MDC kód SÚKL: 0015409
DRM EMP TDR 24 MDC kód SÚKL: 0015410
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ESTALIS 50/250

56/430/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 8 MDC kód SÚKL: 0015405
DRM EMP TDR 24 MDC kód SÚKL: 0015406
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ESTALIS SEQUI 50/250

56/428/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 8(4+4) MDC kód SÚKL: 0015414
DRM EMP TDR 24(12+12) MDC kód SÚKL: 0015415
ZR: Změna v předkládání PSUR.

EUTHYROX 100

56/035/80-S/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL NOB 100X100RG BLI kód SÚKL: 0097186
ZR: Aktualizace Certifikátu shody s Evropským lékopisem.
Změna specifikace léčivé látky.

EUTHYROX 75

56/230/98-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL NOB 100X75RG BLI kód SÚKL: 0046692
ZR: Aktualizace Certifikátu shody s Evropským lékopisem.
Změna specifikace léčivé látky.

GADOVIST 1,0 mmol/ml

48/535/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0003131
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132
INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133
INJ SOL 5X7.5ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003134
INJ SOL 5X10ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003135
INJ SOL 5X15ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003136
INJ SOL 5X20ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003137
INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138

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 30.7.2008).

GLIMEPIRID HEXAL 1

18/251/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X1MG LAG kód SÚKL: 0041487
POR TBL NOB 30X1MG LAG kód SÚKL: 0041491
POR TBL NOB 90X1MG LAG kód SÚKL: 0041496
POR TBL NOB 100X1MG LAG kód SÚKL: 0041503
POR TBL NOB 120X1MG LAG kód SÚKL: 0041512
POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0048652
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0048654
POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0048655
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0048656
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0048663

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 12.3.2008).
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 13.3.2008).
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 17.7.2007).

GLIMEPIRID HEXAL 2

18/252/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

- B: POR TBL NOB 20X2MG LAG kód SÚKL: 0041525
POR TBL NOB 30X2MG LAG kód SÚKL: 0041529
POR TBL NOB 90X2MG LAG kód SÚKL: 0041533
POR TBL NOB 100X2MG LAG kód SÚKL: 0041537
POR TBL NOB 120X2MG LAG kód SÚKL: 0041541
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0048672
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0048674
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0048675
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0048676
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0048683

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 12.3.2008).
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 13.3.2008).
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 17.7.2007).

GLIMEPIRID HEXAL 3

18/253/05-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X3MG LAG kód SÚKL: 0041545
POR TBL NOB 30X3MG LAG kód SÚKL: 0041549
POR TBL NOB 90X3MG LAG kód SÚKL: 0041553
POR TBL NOB 100X3MG LAG kód SÚKL: 0041558
POR TBL NOB 120X3MG LAG kód SÚKL: 0041564
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0048692
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0048694
POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0048695
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0048696
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0048703

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 12.3.2008).
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 13.3.2008).
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 17.7.2007).

GLIMEPIRID HEXAL 4

18/254/05-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X4MG LAG kód SÚKL: 0041568
POR TBL NOB 30X4MG LAG kód SÚKL: 0041572
POR TBL NOB 90X4MG LAG kód SÚKL: 0041580
POR TBL NOB 100X4MG LAG kód SÚKL: 0041584
POR TBL NOB 120X4MG LAG kód SÚKL: 0041598
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0048712

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0048714
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0048715
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0048716
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0048723

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 12.3.2008).
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 13.3.2008).
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 17.7.2007).

GLIMEPIRID HEXAL 6

18/255/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X6MG LAG kód SÚKL: 0041603
POR TBL NOB 30X6MG LAG kód SÚKL: 0041607
POR TBL NOB 90X6MG LAG kód SÚKL: 0041615
POR TBL NOB 100X6MG LAG kód SÚKL: 0041619
POR TBL NOB 120X6MG LAG kód SÚKL: 0041623
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0048732
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0048733
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0048734
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0048735
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0048736

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 12.3.2008).
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 13.3.2008).
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 17.7.2007).

HELICID 10 ZENTIVA

09/328/07-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0025361
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025362
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0025363
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0115394
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115395
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0115396

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 23.7.2008).

HELICID 20 ZENTIVA

09/312/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0025364
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0025365
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0025366
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0115308
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0115317
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0115318

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 23.7.2008).

HUMATROPE 18 IU (6mg)

56/158/89-A/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PSO LQF 1X18UT ZVL kód SÚKL: 0092317

ZR: Změna výrobce rozpouštědla.

Změna velikosti šarže rozpouštědla.

HUMATROPE 36 IU (12mg)

56/158/89-B/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PSO LQF 36UT ZVL kód SÚKL: 0092320

ZR: Změna výrobce rozpouštědla.

Změna velikosti šarže rozpouštědla.

HUMATROPE 72 IU (24mg)

56/158/89-C/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PSO LQF 72UT ZVL kód SÚKL: 0092323

ZR: Změna výrobce rozpouštědla.

Změna velikosti šarže rozpouštědla.

HYPOTEARNS PLUS

64/721/97-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0016430

OPH GTT SOL 3X10ML UGT kód SÚKL: 0017982

ZR: Změna v předkládání PSUR

HYPOTEARNS PLUS SDU

64/722/97-C

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

B: OPH GTT SOL 20X0.4ML MDC kód SÚKL: 0016429

ZR: Změny v předkládání PSUR

IMOVAX POLIO

59/855/92-C

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

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

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

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

ZR: Změna nádoby na uchovávání léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

JODID DRASELNÝ 65 VULM

19/086/05-C

D: HAMELN RDS A.S, MODRA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 4X65MG BLI kód SÚKL: 0064737

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.7.2008).

LINOLA

46/113/95-C

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

B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060087

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0060088

DRM CRM 1X250GM TUB kód SÚKL: 0060089

DRM CRM 1X75GM TUB kód SÚKL: 0086789

DRM CRM 1X150GM TUB kód SÚKL: 0086790

DRM CRM 2X250GM TUB kód SÚKL: 0086791

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.7.2008).

LINOLA UREA

46/269/03-C

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

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.7.2008).

LINOLA-FETT

46/112/95-C

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

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0001410

DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0001411

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060091

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0060092

DRM CRM 1X250GM TUB kód SÚKL: 0060093

DRM CRM 1X75GM TUB kód SÚKL: 0086722

DRM CRM 1X150GM TUB kód SÚKL: 0086723

DRM CRM 2X250GM TUB kód SÚKL: 0086724

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.7.2008).

LINOLA-FETT ÖLBAD

46/1061/93-C

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

B: DRM BAL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0001412

DRM BAL 20X10ML LAG kód SÚKL: 0055961

DRM BAL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0060078

DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0060079

DRM BAL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0089996

DRM BAL 1X400ML LAG kód SÚKL: 0089997

DRM BAL 2X400ML LAG kód SÚKL: 0089998

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.7.2008).

MERIDIA 10 mg

08/541/99-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0045594

POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0045595

POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0045596

POR CPS DUR 90X10MG BLI kód SÚKL: 0045597

POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0045598

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 23.12.2007).

MERIDIA 15 mg

08/542/99-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS DUR 28X15MG BLI kód SÚKL: 0045599

POR CPS DUR 30X15MG BLI kód SÚKL: 0045600

POR CPS DUR 56X15MG BLI kód SÚKL: 0045601

POR CPS DUR 90X15MG BLI kód SÚKL: 0045602

POR CPS DUR 98X15MG BLI kód SÚKL: 0045603

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 13.12.2007).

MIRTAZAPIN ACTAVIS 15 mg

30/357/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0117041

POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0117042

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0117043

POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0117044

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0117045

POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0117046

POR TBL DIS 180X15MG BLI kód SÚKL: 0117047

POR TBL DIS 50X15MG HDPE TBC kód SÚKL: 0117048

POR TBL DIS 100X15MG HDPE TBC kód SÚKL: 0117049

POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0117050

POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0117051

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0117052

POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0117053

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0117054

POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0117055

POR TBL DIS 180X15MG BLI kód SÚKL: 0117056

POR TBL DIS 50X15MG PP TBC kód SÚKL: 0117057

POR TBL DIS 100X15MG PP TBC kód SÚKL: 0117058

ZR: Aktualizace SPC.

MIRTAZAPIN ACTAVIS 30 mg

30/358/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0117059

POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0117060

POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0117061

POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0117062

POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0117063

POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0117064

POR TBL DIS 180X30MG BLI kód SÚKL: 0117065

POR TBL DIS 50X30MG PP TBC kód SÚKL: 0117066

POR TBL DIS 100X30MG PP TBC kód SÚKL: 0117067

POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0117068
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0117069
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0117070
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0117071
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0117072
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0117073
POR TBL DIS 180X30MG H BLI kód SÚKL: 0117074
POR TBL DIS 50X30MG HDPE TBC kód SÚKL: 0117075
POR TBL DIS 100X30MG HDPE TBC kód SÚKL: 0117076

ZR: Aktualizace SPC.

MIRTAZAPIN ACTAVIS 45 mg

30/359/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0117077
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0117078
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0117079
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0117080
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0117081
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0117082
POR TBL DIS 180X45MG BLI kód SÚKL: 0117083
POR TBL DIS 50X45MG PP TBC kód SÚKL: 0117084
POR TBL DIS 100X45MG PP TBC kód SÚKL: 0117085
POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0117086
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0117087
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0117088
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0117089
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0117090
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0117091
POR TBL DIS 180X45MG BLI kód SÚKL: 0117092
POR TBL DIS 50X45MG HDPE TBC kód SÚKL: 0117093
POR TBL DIS 100X45MG HDPE TBC kód SÚKL: 0117094

ZR: Aktualizace SPC.

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: Změna složení přípravku.

Změna výrobního postupu přípravku.

Změna velikosti šarže přípravku.

Změna specifikace a kontrolních metod pro přípravek.

NEBILET

77/380/99-C

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

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0053759
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0053760
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053761

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.7.2008).

OMEPRAZOL 10 ZENTIVA

09/329/07-C

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

B: POR CPC ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025367

POR CPC ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115397

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 23.7.2008).

PANADOL BABY

07/261/92-C

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

B: POR SUS 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0046699

POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0046700

POR SUS 1X300ML LAG kód SÚKL: 0046701

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 1.8.2008).

PENESTER

87/370/00-C

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

B: POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0018702

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0065988

POR TBL FLM 30X5MG BLIP BLI kód SÚKL: 0107594

POR TBL FLM 90X5MG BLIP BLI kód SÚKL: 0107595

ZR: Změna specifikace pomocné látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.7.2008).

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 doby reatestace léčivé látky (s účinností od 31.7.2008).

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 doby reatestace léčivé látky (s účinností od 31.7.2008).

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 doby reatestace léčivé látky (s účinností od 31.7.2008).

SANDIMMUN

59/123/83-C

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

B: INF CNC SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0015643

INF CNC SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0015644

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SANDIMMUN NEORAL 100 mg/ml

59/665/95-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SOL 1X50ML/5GM LAG kód SÚKL: 0016309
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SANDIMMUN NEORAL 100mg

59/649/95-C/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0015642
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SANDIMMUN NEORAL 25mg

59/649/95-A/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0015640
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SANDOSTATIN 0,05 mg/ml

56/183/90-A/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/0.05MG AMP kód SÚKL: 0015244
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SANDOSTATIN 0,1 mg/ml

56/183/90-B/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/0.1MG AMP kód SÚKL: 0015245
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SANDOSTATIN 0,2 mg/ml

56/183/90-C/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X5ML/1MG VIA kód SÚKL: 0015247
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SANDOSTATIN 0,5 mg/ml

56/183/90-D/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0015246
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SANDOSTATIN LAR 10 mg

56/124/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSU LQF 1X10MG VIA kód SÚKL: 0015236
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SANDOSTATIN LAR 20 mg

56/125/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSU LQF 1X20MG VIA kód SÚKL: 0015243
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SANDOSTATIN LAR 30 mg

56/126/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSU LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0015239
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SEQUIDOT

56/015/07-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 8(4+4) MDC kód SÚKL: 0019161
DRM EMP TDR 24(12+12) MDC kód SÚKL: 0019162
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SERETIDE 25/125 INHALER

14/024/03-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH SUS PSS 120X25/125RG+POČ PSS kód SÚKL: 0107827
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 25.7.2008).

SERETIDE 25/250 INHALER

14/025/03-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH SUS PSS 120X25/250MCG+POČ PSS kód SÚKL: 0107830
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 25.7.2008).

SERETIDE 25/50 INHALER

14/023/03-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH SUS PSS 120X25/50MCG+POČ PSS kód SÚKL: 0107826
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 25.7.2008).

SORTIS 10 mg

31/233/99-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0093013
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0093014
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0093015
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

SORTIS 20 mg

31/234/99-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093016
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0093017
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0093018
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

SORTIS 40 mg

31/235/99-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0093019

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0093020

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0093021

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

SORTIS 80 mg

31/397/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0122632

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0122634

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

TOPAFIS 100 mg

21/288/08-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0142066

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0142067

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0142068

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 27.7.2008).

TOPAFIS 25 mg

21/287/08-C

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

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0142069

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0142070

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0142071

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 27.7.2008).

TRIAMCINOLON E LÉČIVA

56/190/80-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0004178

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 23.7.2008).

TRIAMCINOLON LÉČIVA CRM

46/206/77-C

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

B: DRM CRM 1X10GM/10MG TUB kód SÚKL: 0002828

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 23.7.2008).

TRIAMCINOLON LÉČIVA UNG

46/124/77-C

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

B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0002829

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 25.7.2008).

TRIAMCINOLON S LÉČIVA

46/182/80-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0004160

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 23.7.2008).
