

Změny v registracích v období: od 21.8.2008 do 27.8.2008

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

AKTIFERRIN

12/282/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR GTT SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0099138
ZR: Změna jména výrobce léčivé látky.
Změna ve výrobním postupu léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.

AKTIFERRIN

12/100/89-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR CPS MOL 20 BLI kód SÚKL: 0094329
POR CPS MOL 50 BLI kód SÚKL: 0094584
ZR: Změna jména výrobce léčivé látky.
Změna ve výrobním postupu léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.

AKTIFERRIN

12/301/89-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0094328
ZR: Změna jména výrobce léčivé látky.
Změna ve výrobním postupu léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.

AKTIFERRIN COMPOSITUM

12/019/92-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: CPS 30 BLI kód SÚKL: 0003423
CPS 100 BLI kód SÚKL: 0003424
ZR: Změna jména výrobce léčivé látky.
Změna ve výrobním postupu léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.

ALERID

24/151/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0015600
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015601
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015602
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015603
POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0015604
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností 2.9.2008).

ALPHAGAN

64/327/00-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

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

OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0046132

OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0046133

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

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0046135

OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0046136

ZR: Změna dodavatele vstupní suroviny pro výrobu léčivé látky.

AMLORATIO 10 mg

83/137/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: Bílé až skoro bílé kulaté na jedné straně vypouklé tablety s půlicí rýhou, kde je vyraženo "A" a "10".

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0142113

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0142114

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0142115

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142116

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142117

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142118

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142119

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142120

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0142121

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0142122

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0142123

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0142124

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142125

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142126

POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0142127

POR TBL NOB 250X10MG BLI kód SÚKL: 0142128

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0142129

POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0142130

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 16.7.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 12.3.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 1.8.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Zufalm 5 mg) (s účinností od 1.8.2008).

AMLORATIO 5 mg

83/136/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: Bílé až skoro bílé kulaté na jedné straně vypouklé tablety s půlicí rýhou, kde je vyraženo "A" a "5".

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0142091

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0142092

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0142093
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0142094
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142095
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142096
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142097
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142098
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0142099
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142100
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0142101
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0142102
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142103
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142104
POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0142105
POR TBL NOB 250X5MG BLI kód SÚKL: 0142106
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0142107
POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0142108

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 16.7.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 12.3.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 1.8.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Zufalm 10 mg) (s účinností od 1.8.2008).

ATG-FRESENIUS S

59/256/97-C

D: FRESENIUS BIOTECH GMBH, GRÄFELFING, Německo

B: INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044491

INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044492

ZR: Změna kontrolních metod pro léčivou látku a léčivý přípravek.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BELOSALIC

46/383/95-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0017167

DRM SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0017168

DRM SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0017169

ZR: Změna specifikace přípravku.

Změna v kontrolní HPLC metodě.

BETOPTIC S

64/1131/94-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0044982

ZR: Změna místa sterilizace a aerace primárního obalu .

CILKANOL

85/133/82-C

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

B: POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0004336

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 27.8.2008).

CLOZAPIN SANDOZ 100 mg TABLETY

68/288/07-C

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

PP: Kulaté světležluté tablety s půlicí rýhou a vyraženým označením C 100. Tablety lze dělit na čtvrtiny.

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0116062
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0116063
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0116064
POR TBL NOB 40X100MG BLI kód SÚKL: 0116065
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0116066
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0116067
POR TBL NOB 84X100MG BLI kód SÚKL: 0116068
POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0116069
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0116070
POR TBL NOB 500X100MG BLI kód SÚKL: 0116071
POR TBL NOB 5000X100MG BLI kód SÚKL: 0116072

ZR: Změna popisu přípravku.

CO-DIOVAN 160/12,5

58/021/02-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0015573
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015574
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015575
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0052466
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052467
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0052470

ZR: Změna 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 7.9.2008).

CO-DIOVAN 160/25

58/295/02-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0015571
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015572
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0052463
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052465

ZR: Změna 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 7.9.2008).

CO-DIOVAN 80/12,5

58/573/99-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015576
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015577
POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0015578

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0015579
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015580
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015581
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052471
POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0052472
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0052473

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 7.9.2008).

CURAM 625 mg

15/160/00-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 12X625MG STR kód SÚKL: 0053574
POR TBL FLM 15X625MG STR kód SÚKL: 0053575
POR TBL FLM 16X625MG STR kód SÚKL: 0053576
POR TBL FLM 21X625MG STR kód SÚKL: 0053577

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 31.8.2008).

CYCLO 3 FORT

85/106/96-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0098194

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.8.2008).

DEPREX LÉČIVA

30/636/00-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0098702
POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0098791

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 27.8.2008).

DOLMINA 25

29/410/97-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0058426

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 27.8.2008).

DOLMINA 50

29/342/98-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X50MG BLI kód SÚKL: 0058425

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 27.8.2008).

DOPALUX 100/25 mg

27/670/07-C

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

B: POR TBL PRO 30X125MG BLI kód SÚKL: 0124890
POR TBL PRO 50X125MG BLI kód SÚKL: 0124891
POR TBL PRO 60X125MG BLI kód SÚKL: 0124892
POR TBL PRO 100X125MG BLI kód SÚKL: 0124893
POR TBL PRO 200X125MG BLI kód SÚKL: 0124894

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku-v prodejním balení.
Aktualizace SPC a příbalové informace.

DOPALUX 200/50 mg

27/671/07-C

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

B: POR TBL PRO 30X250MG BLI kód SÚKL: 0124895
POR TBL PRO 50X250MG BLI kód SÚKL: 0124896
POR TBL PRO 60X250MG BLI kód SÚKL: 0124897
POR TBL PRO 100X250MG BLI kód SÚKL: 0124898
POR TBL PRO 200X250MG BLI kód SÚKL: 0124899

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku-v prodejním balení.
Aktualizace SPC a příbalové informace.

DOXYHEXAL 200 TABS

15/074/97-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0012737
POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0012738

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.8.2008).
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.8.2008).
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 17.8.2008).
Změna velikosti šarže konečného přípravku-jiné případy (s účinností od 17.8.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 17.8.2008).

DOXYHEXAL TABS

15/073/97-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0032953
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032954

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.8.2008).
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.8.2008).
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 17.8.2008).
Změna velikosti šarže konečného přípravku-jiné případy (s účinností od 17.8.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 17.8.2008).

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: 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 7.4.2008).

FURORESE 20 INJEKT

50/119/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: INJ SOL 5X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0014799

INJ SOL 25X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0014800

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 29.8.2008).

FURORESE ROZTOK

50/121/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: INF SOL 5X25ML/250MG AMP kód SÚKL: 0014703

INF SOL 25X25ML/250MG AMP kód SÚKL: 0014704

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 29.8.2008).

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+STRŽ ISP kód SÚKL: 0003134

INJ SOL 5X10ML+STRŽ ISP kód SÚKL: 0003135

INJ SOL 5X15ML+STRŽ ISP kód SÚKL: 0003136

INJ SOL 5X20ML+STRŽ ISP kód SÚKL: 0003137

INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku - zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 7.9.2008).

GAMMAGARD S/D

75/152/00-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PSO LQF 0.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017375

INF PSO LQF 10GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017376

INF PSO LQF 5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017377

INF PSO LQF 2.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017378

ZR: Změna výrobního postupu konečného přípravku.

Změna výrobního postupu léčivé látky.

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

HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA

50/408/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0000168

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 27.8.2008).

HYPOTYLIN

58/205/90-C

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

B: TBL 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0094810

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 27.8.2008).

IBALGIN 400

29/154/88-C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0032079

POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0032080

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032081

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0032082

POR TBL FLM 24X400MG BLI kód SÚKL: 0100013

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 7.10.2008).

INHIBACE 0,5 mg

58/509/99-C

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

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

ZR: 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 27.8.2008).

INHIBACE 1 mg

58/510/99-C

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

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

ZR: 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 27.8.2008).

INHIBACE 2,5 mg

58/511/99-C

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

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0014926

POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0125440

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 27.8.2008).

INHIBACE 5 mg

58/080/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0014929

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0125441

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 27.8.2008).

LAMIGER 100 mg 21/074/08-C
D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL SUS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0137227
POR TBL SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0137228
POR TBL SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0137229
ZR: Změna obalového materiálu.

LAMIGER 200 mg 21/075/08-C
D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL SUS 10X200MG BLI kód SÚKL: 0137224
POR TBL SUS 50X200MG BLI kód SÚKL: 0137225
POR TBL SUS 30X200MG BLI kód SÚKL: 0137226
ZR: Změna obalového materiálu.

LAMIGER 25 mg 21/072/08-C
D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL SUS 10X25MG BLI kód SÚKL: 0137232
POR TBL SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0137233
ZR: Změna obalového materiálu.

LAMIGER 5 mg 21/071/08-C
D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL SUS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137230
POR TBL SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137231
ZR: Změna obalového materiálu.

LAMIGER 50 mg 21/073/08-C
D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL SUS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0137234
POR TBL SUS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0137235
ZR: Změna obalového materiálu.

MIRTAZAPIN SANDOZ 15 mg ROZPUSTNÉ TABLETY 30/266/07-C
D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0021713
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0021829
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0022115
POR TBL DIS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0022251
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0022252
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0022343
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0022524
POR TBL DIS 50X15MG BLI kód SÚKL: 0022552
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0022553
POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0022690
POR TBL DIS 84X15MG BLI kód SÚKL: 0022754
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0022769
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0022958
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0023058
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0023343
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0023499

POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0115208

PE: 24

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku (s účinností od 18.10.2007).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.3.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 5.9.2007).

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

v souvislosti s implementací upozornění týkající se sebevražedných myšlenek a chování při užívání antidepresiv typu SSRI do bodů 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky.

MIRTAZAPIN SANDOZ 30 mg ROZPUSTNÉ TABLETY

30/267/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0031234

POR TBL DIS 14X30MG BLI kód SÚKL: 0031238

POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0031239

POR TBL DIS 20X30MG BLI kód SÚKL: 0031258

POR TBL DIS 28X30MG BLI kód SÚKL: 0031271

POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0031285

POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0031372

POR TBL DIS 50X30MG BLI kód SÚKL: 0031390

POR TBL DIS 56X30MG BLI kód SÚKL: 0031405

POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0040005

POR TBL DIS 84X30MG BLI kód SÚKL: 0040023

POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0040042

POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0040047

POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0040065

POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0040156

POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0040316

POR TBL DIS 10X30MG BLI kód SÚKL: 0122049

PE: 24

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku (s účinností od 18.10.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.3.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 5.9.2007).

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

v souvislosti s implementací upozornění týkající se sebevražedných myšlenek a chování při užívání antidepresiv typu SSRI do bodů 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky.

MIRTAZAPIN SANDOZ 45 mg ROZPUSTNÉ TABLETY

30/268/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0041574

POR TBL DIS 14X45MG BLI kód SÚKL: 0041684

POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0041689

POR TBL DIS 20X45MG BLI kód SÚKL: 0041691

POR TBL DIS 28X45MG BLI kód SÚKL: 0041715
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0041716
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0041802
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0041819
POR TBL DIS 50X45MG BLI kód SÚKL: 0041840
POR TBL DIS 56X45MG BLI kód SÚKL: 0041849
POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0042000
POR TBL DIS 84X45MG BLI kód SÚKL: 0042002
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0042022
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0042037
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0042079
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0042123
POR TBL DIS 10X45MG BLI kód SÚKL: 0122046

PE: 24

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku (s účinností od 18.10.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.3.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 5.9.2007).

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

v souvislosti s implementací upozornění týkající se sebevražedných myšlenek a chování při užívání antidepresiv typu SSRI do bodů 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky.

MISTABRON

52/101/76-C

D: UCB S.A.PHARMA SECTOR, BRAINE L' ALLEUD, Belgie

B: SOL 6X3ML/600MG AMP kód SÚKL: 0003614

ZR: Změna výrobce přípravku.

Změna velikosti šarže přípravku.

Změna systému otvírání ampulí.

MONOSAN 20 mg

83/141/92-C

MONOSAN 40 mg

83/141/92-C

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

B: POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0023305

POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0023306

POR TBL NOB 500X20MG BLI kód SÚKL: 0045821

POR TBL NOB 500X40MG BLI kód SÚKL: 0045822

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0096187

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0096188

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0096190

POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0096191

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 27.8.2008).

NEUROLITE

88/581/00-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA BELGIUM SPRL, BRUSEL, Belgie
B: RAD KIT 1XA+1XB(SOLV) VIA kód SÚKL: 0013501
RAD KIT 5XA+5XB(SOLV) VIA kód SÚKL: 0013502
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 20.8.2008).

PERMAX 0,05

27/005/98-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X0.05MG BLI kód SÚKL: 0045135
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 29.8.2008).

PERMAX 0,25

27/006/98-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0045132
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 29.8.2008).

PERMAX 1,0

27/007/98-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0045130
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 29.8.2008).

PROTHIADEN 25

30/560/69-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: DRG 30X25MG BLI kód SÚKL: 0004207
ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 27.8.2008).

PROTHIADEN 75

68/009/94-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0077047
ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 27.8.2008).

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 specifikací výchozích materiálů používaných v buněčné kultuře léčivé látky a purifikačním procesu.

RISELLE 25 mg IMPLANTÁT

56/008/00-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: IMP 1X25MG BLI kód SÚKL: 0045094
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.9.2008).

RUBIMAR 100 mg TBL DIS

21/038/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL DIS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0052657
POR TBL DIS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0052658
POR TBL DIS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0052659
POR TBL DIS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0052660
POR TBL DIS 98X100MG BLI kód SÚKL: 0052661
POR TBL DIS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0052663
POR TBL DIS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0052664

PE: 36

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 7.3.2006).
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 7.3.2006).
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 1.4.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 9.2.2007).
Aktualizace příbalové informace.
Změna označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.
Aktualizace SPC.

RUBIMAR 25 mg TBL DIS

21/036/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL DIS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0030838
POR TBL DIS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0030841
POR TBL DIS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0030842
POR TBL DIS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0030843
POR TBL DIS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0030844
POR TBL DIS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0030846
POR TBL DIS 90X25MG BLI kód SÚKL: 0031002
POR TBL DIS 100X25MG BLI kód SÚKL: 0031003

PE: 36

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 7.3.2006).
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 7.3.2006).
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 1.4.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 9.2.2007).
Aktualizace příbalové informace.
Změna označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.
Aktualizace SPC.

RUBIMAR 50 mg TBL DIS

21/037/06-C

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

B: POR TBL DIS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0031043
POR TBL DIS 42X50MG BLI kód SÚKL: 0031044
POR TBL DIS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0031045
POR TBL DIS 56X50MG BLI kód SÚKL: 0031046
POR TBL DIS 90X50MG BLI kód SÚKL: 0031050
POR TBL DIS 100X50MG BLI kód SÚKL: 0142162
POR TBL DIS 200X50MG BLI kód SÚKL: 0142163

PE: 36

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 7.3.2006).
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 7.3.2006).
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 1.4.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 9.2.2007).
Aktualizace příbalové informace.
Změna označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.
Aktualizace SPC.
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 14.1.2007).

SALOFALK 250

29/026/87-S/C

D: DR.FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo
B: POR TBL ENT 50X250MG BLI kód SÚKL: 0045835
POR TBL ENT 100X250MG BLI kód SÚKL: 0093235
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SALOFALK 250

29/027/87-S/C

D: DR.FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo
B: RCT SUP 10X250MG STR kód SÚKL: 0013488
RCT SUP 30X250MG STR kód SÚKL: 0013489
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SALOFALK 500

29/207/98-C

D: DR.FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046615
POR TBL ENT 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046616
POR TBL ENT 100X500MG BLI kód SÚKL: 0075567
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SIGMASPORIN 100 mg

59/088/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0110328
POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0110329
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.8.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.8.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.8.2008).

SIGMASPORIN 25 mg

59/086/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0110324
POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0110325
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.8.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.8.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.8.2008).

SIGMASPORIN 50 mg

59/087/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0110326
POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110327
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.8.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.8.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.8.2008).

SPORANOX I.V.

26/185/02-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X25ML AMP kód SÚKL: 0031547
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.8.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.9.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.9.2008).

SULPHACETAMIDE 10%-POLPHARMA

64/226/89-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., STAROGARD GDANSKI,
Polsko
PP: Čirý bezbarvý nebo lehce nažloutlý roztok. Roztok tmavne na světle nebo pokud je

vystaven vyšší teplotě.
B: OPH GTT SOL 12X0.5ML MDC kód SÚKL: 0093577
ZS: Uchovávejte při teplotě do 2-8°C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZR: Upřesnění složení.
Změna specifikace přípravku.
Změna velikosti výrobní šarže.
Přidání dodavatelů obalového materiálu.
Změna podmínek uchovávání.
Upřesnění popisu přípravku.

SUMAMED 500 mg INFUZE

15/223/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0014951
ZR: Změna release a shelf-life specifikace přípravku: přidání barvy roztoku (bezbarvý); stejnoměrnosti jednotlivých dávkových jednotek, průměrné hmotnosti; změna limitů pro nečistoty.
Změna kontrolních metod - pro obsah léčivé látky a nečistot.

TORELLA 10 mg

83/139/07-C

D: POL-NIL S.A., VARŠAVA, Polsko
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0024096
ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.
Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

TORELLA 5 mg

83/138/07-C

D: POL-NIL S.A., VARŠAVA, Polsko
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0024095
ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.
Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

VOLUVEN

75/234/01-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: INF SOL 10X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003261
INF SOL 10X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003262
INF SOL 10X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003263
INF SOL 20X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003264
INF SOL 10X500ML+P VAK kód SÚKL: 0003265
INF SOL 15X500ML +P VAK kód SÚKL: 0003266
INF SOL 25X250ML PVCV VAK kód SÚKL: 0003270
INF SOL 1X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100185
INF SOL 5X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100186
INF SOL 35X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100187
INF SOL 40X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100188
INF SOL 1X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100189
INF SOL 5X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100190
INF SOL 20X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100191
INF SOL 30X250ML VAK+P VAK kód SÚKL: 0103538

ZR: Změny ve výrobním postupu konečného přípravku baleného ve skleněných lahvích a polyolefinových (Freeflex) vacích.
Změny ve specifikaci konečného přípravku baleného v lahvích a freeflex a PVC vacích.

ZITROCIN 500 mg INFUZE

15/117/04-C

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

B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0023190

ZR: Změna release a shelf-life specifikace přípravku: přidání barvy roztoku (bezbarvý); stejnoměrnosti jednotlivých dávkových jednotek, průměrné hmotnosti; změna limitů pro nečistoty.

Změna kontrolních metod - pro obsah léčivé látky a nečistot.

ZODAC

24/648/99-C

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

B: POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0005441

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0005476

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0005496

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0005499

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0066029

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0066030

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0099600

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 27.8.2008).

ZOMACTON 4 mg

56/607/96-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 5X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056362

INJ PSO LQF 10X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056478

INJ PSO LQF 1X4.32MG VIA kód SÚKL: 0097614

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 28.8.2008).
-