

Změny v registracích v období: od 17.1.2008 do 23.1.2008

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci
S - složení
PP - popis přípravku a druh obalu
B - balení, kód SÚKL
(V) - zkratka výrobce a země
IS - indikační skupina

PE - doba použitelnosti v měsících
ZS - způsob skladování
P - volná prodejnost
rg - mikrogramy
DU - jednotka D-antigenu
KU - tisíce mezinárodních jednotek
MU - miliony mezinárodních jednotek
UT - mezinárodní jednotka
ZR - změna v registraci

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: 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 19.1.2008).

ASPIRIN C

07/135/91-C

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

B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0046213

POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0046214

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 (s účinností od 17.1.2008).

AXEROPHTHOL BIOTIKA

86/657/69-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: INJ 5X1ML/50KU AMP kód SÚKL: 0000396

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 20.12.2007).

AXEROPHTHOL BIOTIKA

86/657/69-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: INJ 5X1ML/50KU AMP kód SÚKL: 0000396

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 20.12.2007).

BCG VACCINE SSI

59/533/00-C

D: STATENS SERUM INSTITUT, COPENHAGEN, Dánsko

B: INJ SIC 10X10DÁV+SO VIA kód SÚKL: 0058227

INJ SIC 10X20DÁV+SO VIA kód SÚKL: 0058228

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BEROTEC N 100 µg

14/079/02-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0064881

ZR: Změna specifikace pro konečný přípravek - celková aktualizace specifikace.

B-KOMPLEX FORTE ZENTIVA

86/662/69-C

B-KOMPLEX ZENTIVA

86/662/69-C

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

B: POR TBL OBD 20 BLI kód SÚKL: 0040149

POR TBL OBD 30 BLI kód SÚKL: 0040150

POR TBL OBD 300=10X30 BLI kód SÚKL: 0040151

ZR: Přidání dalších výrobců pomocné látky monohydrát laktosy.

CALCIUMFOLINAT "EBEWE" 10 mg/ml

19/840/94-C

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

B: INJ SOL 1X30ML/300MG VIA kód SÚKL: 0122494

INJ SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0122495

INJ SOL 5X3ML/30MG AMP kód SÚKL: 0125297

INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0125298

ZR: Změna rozměrů primárního obalu a velikosti balení.

CARDURA XL 4 mg

58/537/99-C

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

B: POR TBL RET 30X4MG BLI kód SÚKL: 0047837

POR TBL RET 50X4MG BLI kód SÚKL: 0047838

POR TBL RET 30X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103395

POR TBL RET 50X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103396

POR TBL RET 100X4MG BLI kód SÚKL: 0103402

POR TBL RET 100X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103403

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení
nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 29.12.2007).

CAZAPROL 1 mg

58/705/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0114874

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0114875

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0114876

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0114877

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0114878

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0114879

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0114880

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Cazaprol 1,0 mg)(s účinností od 13.1.2008).

CAZAPROL 5 mg

58/707/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0114888

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0114889

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0114890

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0114891
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0114892
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0114893
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0114894

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Cazaprol 5,0 mg)(s účinností od 13.1.2008).

CITALOPRAM-RATIOPHARM 10 mg

30/531/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0051867
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0095866
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0095867
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0095868
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095869
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095870
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0095871
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0095872
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0095873
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0095874
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0095875
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0095876
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0095877
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0095878
POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0095879
POR TBL FLM 15X10MG TBC kód SÚKL: 0095880
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0095881
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0095882
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0095883
POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0095884
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0095885
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0095886
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0095887
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0095888
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0095889
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0095890
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0095891
POR TBL FLM 750X10MG TBC kód SÚKL: 0095892
POR TBL FLM 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0095893
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0095894

ZR: Aktualizace SPC.

CITALOPRAM-RATIOPHARM 20 mg

30/532/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X20MG BLI kód SÚKL: 0051868
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0095896
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0095897
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0095898
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095899
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095900
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0095901
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0095902

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0095903
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0095904
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0095905
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095906
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0095907
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0095908
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0095909
POR TBL FLM 15X20MG TBC kód SÚKL: 0095910
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0095911
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0095912
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0095913
POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0095914
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0095915
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0095916
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0095917
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0095918
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0095919
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0095920
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0095921
POR TBL FLM 750X20MG TBC kód SÚKL: 0095922
POR TBL FLM 1000X20MG TBC kód SÚKL: 0095923
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0095924

ZR: Aktualizace SPC.

CLENIL JET 250 µg

14/012/04-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: INH SOL PSS 1X50MG/200DÁV PSS kód SÚKL: 0089937

ZR: Změna velikosti výrobní šarže.

CLENIL SPRAY 100 µg

14/050/03-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: INH SOL PSS 1X20MG/200DÁV PSS kód SÚKL: 0047742

ZR: Změna velikosti výrobní šarže.

CLENIL SPRAY 250 µg

14/051/03-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: INH SOL PSS 1X50MG/200DÁV PSS kód SÚKL: 0047743

ZR: Změna velikosti výrobní šarže.

CONDROSULF 400

29/615/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR GRA 60X2GM/400MG MDC kód SÚKL: 0014819

ZR: Změna specifikace přípravku.

CONDROSULF 400

29/614/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0014817

ZR: Změna specifikace přípravku.

CONDROSULF 800

29/103/01-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: TBL OBD 30X800MG BLI kód SÚKL: 0014821
TBL OBD 90X800MG BLI kód SÚKL: 0014822
ZR: Změna specifikace přípravku.

CONDROSULF 800 29/102/01-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: GRA 30X4GM/800MG MDC kód SÚKL: 0014823
GRA 90X4GM/800MG MDC kód SÚKL: 0014824
ZR: Změna specifikace přípravku.

DICLOREUM 100 29/126/94-C
DICLOREUM 50 29/126/94-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie
B: RCT SUP 10X50MG BLI kód SÚKL: 0097631
RCT SUP 10X100MG BLI kód SÚKL: 0097632
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.2.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.2.2008).

DIPROSALIC 46/061/92-S/C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,
Belgie
B: UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0031335
UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0098072
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 20.1.2008).

DIPROSALIC 46/062/92-S/C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,
Belgie
B: LIQ 1X30ML LAG kód SÚKL: 0031334
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 20.1.2008).

DIPROSONE 46/009/92-S/C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,
Belgie
B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0098031
DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0098032
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 20.1.2008).

DIPROSONE 46/008/92-S/C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,
Belgie
B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0098033
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0098034

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 20.1.2008).

EFFLUMIDEX LIQUIFILM

64/031/88-S/C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0093933

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 19.1.2008).

ELOCOM

46/217/90-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

B: DRM UNG 1X10GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0076974

DRM UNG 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0076975

DRM UNG 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0076976

DRM UNG 1X50GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0076977

DRM UNG 1X100GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0076978

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 20.1.2008).

ELOCOM

46/168/97-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

B: DRM SOL 1X20ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0014325

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 20.1.2008).

ELOCOM

46/237/90-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

B: DRM CRM 1X10GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0047299

DRM CRM 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0047300

DRM CRM 1X50GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0047301

DRM CRM 1X100GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0047302

DRM CRM 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0081693

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 20.1.2008).

EPIMIL DISTAB 100 mg

21/254/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0000290

POR TBL SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0000335

POR TBL SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0000349

POR TBL SUS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0000351

POR TBL SUS 60X100MG BLI kód SÚKL: 0000400

POR TBL SUS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0000408

POR TBL SUS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0000429

POR TBL SUS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0000437

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

EPIMIL DISTAB 2 mg

21/250/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0099917

POR TBL SUS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0099918

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

EPIMIL DISTAB 200 mg

21/255/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X200MG BLI kód SÚKL: 0000545

POR TBL SUS 30X200MG BLI kód SÚKL: 0000578

POR TBL SUS 50X200MG BLI kód SÚKL: 0000620

POR TBL SUS 56X200MG BLI kód SÚKL: 0000631

POR TBL SUS 60X200MG BLI kód SÚKL: 0000633

POR TBL SUS 90X200MG BLI kód SÚKL: 0000658

POR TBL SUS 100X200MG BLI kód SÚKL: 0000667

POR TBL SUS 200X200MG BLI kód SÚKL: 0000668

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

EPIMIL DISTAB 25 mg

21/252/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0000038

POR TBL SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0000072

POR TBL SUS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0000085

POR TBL SUS 60X25MG BLI kód SÚKL: 0000094

POR TBL SUS 90X25MG BLI kód SÚKL: 0000101

POR TBL SUS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0000108

POR TBL SUS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0107017

POR TBL SUS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0107018

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

EPIMIL DISTAB 5 mg

21/251/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0099923

POR TBL SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0099924

POR TBL SUS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0099930

POR TBL SUS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0099931

POR TBL SUS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0099932

POR TBL SUS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0099933

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

EPIMIL DISTAB 50 mg

21/253/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X50MG BLI kód SÚKL: 0000117

POR TBL SUS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0000153

POR TBL SUS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0000164

POR TBL SUS 56X50MG BLI kód SÚKL: 0000186

POR TBL SUS 60X50MG BLI kód SÚKL: 0000214
POR TBL SUS 90X50MG BLI kód SÚKL: 0000215
POR TBL SUS 100X50MG BLI kód SÚKL: 0000216
POR TBL SUS 200X50MG BLI kód SÚKL: 0000218
POR TBL SUS 42X50MG BLI kód SÚKL: 0107021

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

FENORIN 375 mg TOBOLKY

52/137/91-C

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

B: POR CPS DUR 30X375MG BLI kód SÚKL: 0094923
POR CPS DUR 100X375MG BLI kód SÚKL: 0094924

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku a s tím spojená změna v příbalové informaci – rozdělení souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace u lékových forem.

FROMILID UNO

15/007/05-C

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

B: POR TBL RET 7X500MG BLI kód SÚKL: 0023314
POR TBL RET 14X500MG BLI kód SÚKL: 0023315

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku (s účinností od 18.1.2008).

GLYMEXAN 1 mg

18/347/05-C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,
Polsko

B: POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0118134
POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0118137
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0118142
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0118149
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0118152
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0118159
POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0118162
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0118168
POR TBL NOB 500X1MG BLI kód SÚKL: 0118174

PE: 48

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 12.2.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.9.2007).

GLYMEXAN 2 mg

18/348/05-C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,
Polsko

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0118179
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0118184
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0118187
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0118194
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0118197
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0118204
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0118207

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0118213

PE: 48

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 12.2.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.9.2007).

GLYMEXAN 3 mg

18/349/05-C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,
Polsko

B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0118224
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0118229
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0118232
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0118239
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0118242
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0118249
POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0118252
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0118258
POR TBL NOB 500X3MG BLI kód SÚKL: 0118263

PE: 48

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 12.2.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.9.2007).

HALICAR

94/054/01-C

D: DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION- ARZNEIMITTEL GMBH & CO., KG,
KARLSRUHE, Německo

PP: Nažloutlá až zelenavě žlutá homogenní mast slabého aromatického zápachu.

B: DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0125103
DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0125104

PE: 60

ZS: Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna složení přípravku týkající se pomocných látek.

Změna doby použitelnosti.

Změna způsobu uzavření tuby.

Změna způsobu uchovávání.

Změna výrobního postupu.

Změna kontrolních metod pro konečný přípravek.

Změna specifikace konečného přípravku.

HEPARIN SANDOZ 25 000 IU/5 ml

16/730/94-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: INJ SOL 10X5ML/25KU VIA kód SÚKL: 0013318
INJ SOL 100X5ML/25KU VIA kód SÚKL: 0013319

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 13.1.2008).

HIBERIX

59/1287/97-C

D: SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684
INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227
ZR: Změna specifikace konečného přípravku.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HIPRES 10

58/031/04-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0015380
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0015381
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0042849
PE: 60
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku (s účinností od 18.1.2008).

HIPRES 5

58/030/04-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0015382
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0015383
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0042848
PE: 60
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku (s účinností od 18.1.2008).

CHOLAGOL

43/322/69-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000699
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku (s účinností od 12.1.2008).

IBALGIN 600

29/1235/97-C

D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0011063
POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0011064
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku (v bodech 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

IMUKIN

59/387/95-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: INJ SOL 6X0.5ML/0.1MG VIA kód SÚKL: 0011059
ZR: Doplnění a aktualizace popisu analytických metod pro vstupní materiál, léčivou látku a konečný přípravek.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX HIB

59/312/98-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049
ZR: Změna specifikace konečného přípravku.
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
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

KABIVEN

76/199/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0006642
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0006643
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0032261
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0032262
INF EML 2X2053ML VAK kód SÚKL: 0032263
INF EML 2X2566ML VAK kód SÚKL: 0032264
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107092
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107093
INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0107098
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0107099
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107100
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0107102
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0107103
INF EML 4X2053ML VAK kód SÚKL: 0107104
INF EML 3X2566ML VAK kód SÚKL: 0107105
ZR: Změna výrobce léčivé látky Sodium glycerophosphate.

KABIVEN PERIPHERAL

76/200/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0006365
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0006367
INF EML 1X1920ML VAK kód SÚKL: 0006388
INF EML 2X1920ML VAK kód SÚKL: 0006390
INF EML 1X2400ML VAK kód SÚKL: 0006395
INF EML 2X2400ML VAK kód SÚKL: 0006396
INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0107120
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0107121
INF EML 4X1920ML VAK kód SÚKL: 0107122
INF EML 3X2400ML VAK kód SÚKL: 0107123
ZR: Změna výrobce léčivé látky Sodium glycerophosphate.

LIPANTHYL 100

31/174/80-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie
B: POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0085813
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 18.1.2008).
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku s navazující změnou v PI.

LIPANTHYL 200 M

31/740/94-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie

B: POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0059650

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0059651

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0076502

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 18.1.2008).

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku s navazující změnou v PI.

LIPANTHYL 267 M

31/105/00-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie

B: POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0011013

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0011014

POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0058271

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 18.1.2008).

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku s navazující změnou v PI.

LIPANTHYL SUPRA 160 mg

31/463/00-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie

B: POR TBL RET 30X160MG BLI kód SÚKL: 0059503

POR TBL RET 60X160MG BLI kód SÚKL: 0059504

POR TBL RET 90X160MG BLI kód SÚKL: 0059505

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 18.1.2008).

LIPANTHYL SUPRA 160 mg

31/463/00-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie

B: POR TBL RET 30X160MG BLI kód SÚKL: 0059503

POR TBL RET 60X160MG BLI kód SÚKL: 0059504

POR TBL RET 90X160MG BLI kód SÚKL: 0059505

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku s navazující změnou v PI.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4, 4.5 a 4.8 v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a příbalové informace v souladu s SPC.

LOMIR SRO

83/886/94-C

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

B: POR CPS PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0016439

POR CPS PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0125866

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4, 4.5 a 4.8 v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a příbalové informace v souladu s SPC.

LUIVAC

59/381/95-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0084101
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0084102
ZR: Aktualizace Modulu 3.

MELOCOX 15 mg

29/507/05-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 1X15MG BLI kód SÚKL: 0122715
POR TBL NOB 2X15MG BLI kód SÚKL: 0122716
POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0122717
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0122718
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0122719
POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0122720
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0122721
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0122722
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0122723
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0122724
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0122725
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0122726
POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0122727
POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0122728
POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0122729
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0122730
POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0122731

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Meloxicam Galex 15 mg) (s účinností od 17.10.2007).

METFOGAMMA 850

18/193/03-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0032783
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0032784
POR TBL FLM 600X850MG BLI kód SÚKL: 0032785

ZR: Změna kontrolních metod pro konečný přípravek.
Aktualizace odkazů na Ph. Eur. metody.

MICROGYNON

17/349/92-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0060001
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0060002

ZR: Změna ve specifikaci přípravku.
Změna v kontrolních metodách.

MOVALIS 15 mg

29/444/97-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0059072
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0059073
POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0083922
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0083970

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku (v bodech 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné

formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

MOVALIS 15 mg

29/203/98-C

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

B: RCT SUP 6X15MG STR kód SÚKL: 0012863

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku (v bodech 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

NASONEX

69/088/99-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

B: NAS SPR SUS 60X50RG VNM kód SÚKL: 0016456

NAS SPR SUS 140X50RG VNM kód SÚKL: 0016457

ZR: Změna ve vnitřním obalu přípravku.

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 20.1.2008).

NEISVAC-C

59/308/02-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SUS 1X0.5ML+2 J ISP kód SÚKL: 0025222

INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032685

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032686

INJ SUS 20X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032687

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení/kontroly jakosti konečného přípravku.

NEOTON 1 g

41/153/91-C

NEOTON 1 g PHLEBO

41/153/91-C

NEOTON 500 mg

41/153/91-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: INJ SIC 1X1GM VIA kód SÚKL: 0044895

INJ SIC 6X500MG+SOL VIA kód SÚKL: 0094853

INJ SIC 1X1GM+SOLV VIA kód SÚKL: 0094854

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.12.2007).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.12.2007).

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: Přidání výrobce pomocné látky monohydrát laktosy.

OLYNTH 0,05% NOSNÍ KAPKY

69/582/07-C

D: McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson, Maidenhead, Berkshire, Velká Británie

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0110877
ZR: Změna specifikace konečného přípravku (s účinností od 5.1.2008).

OLYNTH 0,05%

69/1030/93-C

OLYNTH 0,1%

69/1030/93-C

D: McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson, Maidenhead, Berkshire, Velká Británie

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

NAS SPR SOL 1X10ML VNM kód SÚKL: 0017173

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 5.3.2008).

Změna v označení na obalu-uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 5.3.2008).

OLYNTH HA 0,05%

69/448/06-C

D: McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson, Maidenhead, Berkshire, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 1X5MG/10ML LAG kód SÚKL: 0040541

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 5.3.2008).

OLYNTH HA 0,1%

69/449/06-C

D: McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson, Maidenhead, Berkshire, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 1X10MG/10ML LAG kód SÚKL: 0040542

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 5.3.2008).

PREPACOL

61/344/01-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 4+SOL 30ML BLI kód SÚKL: 0014708

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 3.2.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.2.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 3.2.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku (s účinností od 3.2.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 3.2.2008).

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru (s účinností od 3.2.2008).

PYRIDOXIN LÉČIVA

86/665/69-C

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

B: TBL 20X20MG BLI kód SÚKL: 0000280

ZR: Přidání dalších výrobců pomocné látky monohydrát.

RISPERIDON STADA 1 mg

68/047/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0125472
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0125473
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0125475
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0125476
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0125477
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0125478
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0125479
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0125480
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0125481
POR TBL FLM 50X1MG TBC kód SÚKL: 0125482
POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0125483
POR TBL FLM 250X1MG TBC kód SÚKL: 0125484

ZR Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.9.2007).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve:Risperstad 1 mg) (s účinností od 26.9.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.9.2007).

RISPERIDON STADA 2 mg

68/048/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0125485
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0125486
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0125487
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0125488
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0125489
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0125490
POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0125491
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0125492
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0125493
POR TBL FLM 50X2MG TBC kód SÚKL: 0125494
POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0125495
POR TBL FLM 250X2MG TBC kód SÚKL: 0125496

ZR Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.9.2007).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve:Risperstad 2 mg) (s účinností od 26.9.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.9.2007).

RISPERIDON STADA 3 mg

68/049/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X3MG BLI kód SÚKL: 0122691
POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0122692
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0122693
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0122694

POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0122695
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0122696
POR TBL FLM 50X3MG TBC kód SÚKL: 0122697
POR TBL FLM 56X3MG BLI kód SÚKL: 0122698
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0122699
POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0122700
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0122701
POR TBL FLM 250X3MG TBC kód SÚKL: 0122702

ZR Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.9.2007).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve:Risperstad 3 mg) (s účinností od 26.9.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.9.2007).

RISPERIDON STADA 4 mg

68/050/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0122703
POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0122704
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0122705
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0122706
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0122707
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0122708
POR TBL FLM 50X4MG TBC kód SÚKL: 0122709
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0122710
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0122711
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0122712
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0122713
POR TBL FLM 250X4MG TBC kód SÚKL: 0122714

ZR Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.9.2007).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve:Risperstad 4 mg) (s účinností od 26.9.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.9.2007).

RISPERIDON STADA 6 mg

68/051/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X6MG BLI kód SÚKL: 0125463
POR TBL FLM 10X6MG BLI kód SÚKL: 0125464
POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0125465
POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0125466
POR TBL FLM 30X6MG BLI kód SÚKL: 0125467
POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0125468
POR TBL FLM 56X6MG BLI kód SÚKL: 0125469
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0125470
POR TBL FLM 100X6MG BLI kód SÚKL: 0125471

ZR Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení

nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.9.2007).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve:Risperstad 6 mg) (s účinností od 26.9.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.9.2007).

RUBISAN

94/055/01-C

D: DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION- ARZNEIMITTEL GMBH & CO., KG,
KARLSRUHE, Německo

B: DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0125528
DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0125529

PE: 60

ZS: Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna složení přípravku týkající se pomocných látek.

Změna způsobu uzavření tuby.

Změna způsobu uchovávání.

Změna výrobního postupu.

Změna kontrolních metod pro konečný přípravek.

Změna specifikace konečného přípravku.

SECATOXIN FORTE

77/146/86-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0091032

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku (s účinností od 12.1.2008).

SEPTONEX PLUS

32/197/73-C

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

B: DRM SPR SOL 1X45ML SPP kód SÚKL: 0059212

DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0066060

ZR: Změna v označení na obalu-vedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem-pouze pro velikost balení 45 ml)(s účinností od 12.3.2008).

SERLIFT 100 mg

30/106/02-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015819

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0015820

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

SERLIFT 50 mg

30/105/02-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0015817

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0015818

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

SEROXAT 20 mg

30/490/96-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015404

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015768

POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0115305

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0115306
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0115307
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0115309
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0115310
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115311
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0115312
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0115313
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0115314
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0115315
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0115316
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0122517

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 30.8.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 18.7.2007).

Aktualizace SPC, příbalové informace a obalu (s účinností od 18.11.2006).

Aktualizace SPC, příbalové informace a obalu (s účinností od 6.12.2007).

SEROXAT 30 mg

30/490/96-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0053689

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0115303

POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0115304

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 30.10.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 18.7.2007).

Aktualizace SPC, příbalové informace a obalu (s účinností od 18.11.2006).

Aktualizace SPC, příbalové informace a obalu (s účinností od 6.12.2007).

SIMBELA 10

31/111/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0104198

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek (s účinností od 12.1.2008).

SIMBELA 20

31/112/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0104199

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek (s účinností od 12.1.2008).

SIMBELA 40

31/113/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0104200

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek (s účinností od 12.1.2008).

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 10 mg

31/286/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0013828

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0013829

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0031842

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0031843
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0045336
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0045359

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 10.1.2008).

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 20 mg

31/287/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0013840
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013841
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013842
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013844
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0013845
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013846
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0013847
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0021719
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0045752

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 10.1.2008).

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 40 mg

31/288/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013831
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0013832
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0013834
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0013835
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0013836
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0013837
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0013838
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013839
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0045535

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 10.1.2008).

SIMVOR 20 mg

31/323/00-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0014734

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 5.1.2008).

SIMVOR 40 mg

31/324/00-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0014735

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 5.1.2008).

SKINOREN GEL

46/161/01-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM GEL 1X30GM 15% TUB kód SÚKL: 0085475

ZR: Změna v označení na obalu a příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 26.2.2008).

SKINOREN KRÉM

46/810/93-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM CRM 1X30GM 20% TUB kód SÚKL: 0085470

ZR: Změna ve výrobním popisu přípravku.

Změna v označení na obalu a příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 26.2.2008).

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 názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 30.12.2007).

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 názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 30.12.2007).

SPOFAPLAST 180 NÁPLAST NA KUŘÍ OKA

46/1408/97-C

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

B: DRM EMP TDR 1X(6K+6K) MDC kód SÚKL: 0059183

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu (s účinností od 26.1.2008).

STADAMET 500

18/145/03-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0100100

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0100101

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0100102

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0100103

ZR: Aktualizace Modulu 3, sekce 3.2.P.

Přidání výrobních míst přípravku.

Změna velikosti šarže.

STADAMET 850

18/146/03-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0100104

POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0100105

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0100106

POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0100107

ZR: Aktualizace Modulu 3, sekce 3.2.P.

Přidání výrobních míst přípravku.

Změna velikosti šarže.

STOPANGIN

69/224/80-C

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

B: ORM GGR + GNG AQA 250ML LAG kód SÚKL: 0003929

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu (s účinností od 29.12.2007).

STOPTUSSIN

36/135/85-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0088111

POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0088900

POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0088967

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku (s účinností od 12.1.2008).

TAMSULOSIN HCL-TEVA 0.4 mg

87/524/05-C

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

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022724

POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022725

POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022726

POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022727

POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022728

POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022729

POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022730

POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022731

POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022732

POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022733

POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022736

POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022748

POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022749

POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022750

POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022751

POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022752

POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022753

POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022755

POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022756

POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022757

POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022758

POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0022759

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

TANATRIL 10 mg

58/087/03-C

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

B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0032167

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0032168

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032169
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0040192
POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0040194
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040196
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040203
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0040205
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0040207
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040208
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0064711

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 16.1.2008).

TANATRIL 20 mg

58/088/03-C

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

B: POR TBL NOB 7X20MG BLI kód SÚKL: 0032170
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0032171
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0032172
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0040210
POR TBL NOB 15X20MG BLI kód SÚKL: 0040212
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0040213
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0040218
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0040219
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0040220
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0040221
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095813

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 16.1.2008).

TANATRIL 5 mg

58/086/03-C

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

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0032164
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0032165
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0032166
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0040167
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0040170
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040181
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0040182
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0040184
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040187
POR TBL NOB 15X5MG BLI kód SÚKL: 0040188
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0064703

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 16.1.2008).

THIAMIN LÉČIVA

86/669/69-C

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

B: TBL 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075025

ZR: Přidání dalších výrobců pomocné látky monohydrát laktosy.

THIOGAMMA 600 ORAL

87/327/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0055391
POR TBL FLM 500X600MG BLI kód SÚKL: 0055392
POR TBL FLM 1000X600MG BLI kód SÚKL: 0055393
POR TBL FLM 5000X600MG BLI kód SÚKL: 0055394
POR TBL FLM 10000X600MG BLI kód SÚKL: 0055395
POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0084367
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0084368

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru (s účinností od 6.1.2008).

TRALGIT GTT.

65/195/03-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0032083
POR GTT SOL 1X96ML PMM kód SÚKL: 0084262

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.1.2008).

TUSSIN

36/220/90-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014725
POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0094859

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku (s účinností od 12.1.2008).

VARILRIX

59/336/02-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260
INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261
INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262
INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264
INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265
INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267
INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269
INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270
INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272
INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273
INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274
INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276
INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277
INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280
INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Přidání alternativního místa výroby bulku varicelly (budova WN27, Wavre-Nord, Wavre, Belgie ve schváleném výrobním místě).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VERAL 100 mg

29/1118/97-C

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

B: SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0052455

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku (v bodech 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

VESSEL DUE F

85/669/92-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: CPS 50X250LSU BLI kód SÚKL: 0096118

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.12.2007).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.12.2007).

VESSEL DUE F

85/670/92-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: INJ 10X2ML/600LSU AMP kód SÚKL: 0096117

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.12.2007).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.12.2007).

VISTAGAN LIQUIFILM 0,25%

64/042/88-S/C

VISTAGAN LIQUIFILM 0,5%

64/042/88-S/C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0004276

OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0004277

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0004278

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 19.1.2008).

VOLTAREN ACTIGO EXTRA

29/549/00-C

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

B: POR TBL OBD 10X25MG BLI kód SÚKL: 0016012

POR TBL OBD 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122516

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku (s účinností od 4.10.2007).

Harmonizace textů SPC a PI v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Upřesnění lékové formy.

Upřesnění způsobu uchovávání.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

YTTRIUM (⁹⁰Y) COLLOID SUSPENSION FOR LOCAL INJECTION 88/008/93-C

D: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF-SUR-YVETTE CEDEX, Francie

B: INJ SUS 111MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0059192

INJ SUS 185MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0059193

INJ SUS 370MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0059194

INJ SUS 555MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0059195

INJ SUS 740MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0059196

INJ SUS 1480MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0059197

ZR: Nahrazení zkoušky radiochemická čistota zkouškou nefiltrovatelná frakce (filtr 0,2 mcg) způsobující novou specifikaci.
