

Změny v registracích v období: od 13.3.2008 do 19.3.2008

Vysvětlivky:	PE	- doba použitelnosti v měsících	
D	- držitel rozhodnutí o registraci	ZS	- způsob skladování
S	- složení	P	- volná prodejnost
PP	- popis přípravku a druh obalu	rg	-mikrogramy
B	- balení, kód SÚKL	DU	-jednotka D-antigenu
(V)	- zkratka výrobce a země	KU	- tisíce mezinárodních jednotek
IS	- indikační skupina	MU	- miliony mezinárodních jednotek
		UT	- mezinárodní jednotka
		ZR	- změna v registraci

ACCUZIDE

58/1079/94-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0076708

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0076709

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0076710

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0095254

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.3.2008).

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 názvu a/nebo výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 13.3.2008).

ANBINEX

75/221/90-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0107927

INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0107928

ZR: Aktualizace PMF ("Second step") - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/AU/004.

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

ATARALGIN

07/133/81-C

D: Medicamenta a.s., Bělohorská 39, Praha 6, Česká republika

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0048887

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 17.3.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.3.2008).

AVODART 0,5 mg

87/287/03-C

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

B: POR CPS MOL 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016902

POR CPS MOL 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016903

POR CPS MOL 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016904

POR CPS MOL 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0118330

POR CPS MOL 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0118331

ZR: Změna SPC v bodě 4.8. a 5.1.

Změna SPC v bodě 4.8. s navazující změnou v příbalové informaci

BETADINE

32/389/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: LIQ 1X30ML UGT kód SÚKL: 0062315

LIQ 1X120ML UGT kód SÚKL: 0062316

LIQ 1X1000ML UGT kód SÚKL: 0062317

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.3.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem-pouze pro velikost balení 30 ml a 120 ml (s účinností od 8.3.2008).

BETADINE

54/386/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: VAG SUP 14 STR kód SÚKL: 0062321

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.3.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.3.2008).

BETADINE

32/388/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: LIQ CHIR 1X120ML UGT kód SÚKL: 0062318

LIQ CHIR 1X1000ML UGT kód SÚKL: 0062319

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.3.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.3.2008).

CEFTRIAXON TORREX 0,5 G

15/309/02-C

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

B: INJ PLV SOL 1X0.5GM VIA kód SÚKL: 0058754

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

CEFTRIAXON TORREX 1 G

15/310/02-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0058755

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

CEFTRIAXON TORREX 2 G

15/311/02-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0058756
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

CEFTRIAxon TORREX 2,0 G INFUSE

15/079/03-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0046378
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

CISPLATIN "EBEWE"

44/328/99-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
PP: Zapertlovaná lahvička z hnědého skla s/bez průhledného plastového obalu (ONKOSafe), pryžová zátka, hliníkový uzávěr, plastový kryt, krabička.
B: INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0092300
INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0092301
INF CNC SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0092302
ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva „flip-off“-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu) (s účinností od 10.3.2008).

COVEREX

58/065/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0023748
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 15.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.3.2008).
Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 15.3.2008).

DESFERAL

19/050/70-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0016470
INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0016471
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku – sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.3.2008).

DOPEGYT

58/256/70-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: TBL 50X250MG TBC kód SÚKL: 0001328
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.2.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.2.2008).
Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 23.2.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 23.2.2008).

EFFECTIN ER 150 mg

30/687/99-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS RDR 14X150MG BLI kód SÚKL: 0041970
POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0053782
POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0053783
POR CPS RDR 100X150MG TBC kód SÚKL: 0053784

ZR: Změna výrobního postupu přípravku (jen pro místo výroby Wyeth Medical Ireland).

EFFECTIN ER 37,5 mg

30/336/03-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS RDR 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0004077
POR CPS RDR 60X37.5MG BLI kód SÚKL: 0004078
POR CPS RDR 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0041972

ZR: Změna výrobního postupu přípravku (jen pro místo výroby Wyeth Medical Ireland).

EFFECTIN ER 75 mg

30/686/99-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0041971
POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0053779
POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0053780
POR CPS RDR 100X75MG TBC kód SÚKL: 0053781

ZR: Změna výrobního postupu přípravku (jen pro místo výroby Wyeth Medical Ireland).

ENTIZOL

54/127/72-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., STAROGARD GDANSKI,
Polsko

B: VAG TBL 10X500MG BLI kód SÚKL: 0002430
VAG TBL 50X500MG BLI kód SÚKL: 0094357

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 20.3.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od
20.3.2008).

EROLIN

24/193/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0031744

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).

Změna v označení na obalu –uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností
od 9.3.2008).

FANHDI 100 I.U./ml

16/055/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X1.5KU VIA kód SÚKL: 0049128
INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0087240

ZR: Aktualizace PMF ("Second step") - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/AU/004.

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

FANHDI 25 I.U./ml

16/053/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0087238
ZR: Aktualizace PMF ("Second step") - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/AU/004.

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

FANHDI 50 I.U./ml

16/054/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0087239
ZR: Aktualizace PMF ("Second step") - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/AU/004.

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

FERVEX PRO DĚTI

07/171/01-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR GRA SOL 1X8 SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0001768
POR GRA SOL 1X3 SÁČKY MDC kód SÚKL: 0032051
POR GRA SOL 1X6 SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0032052
ZR: Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 21.3.2008).

FERVEX PRO DOSPĚLÉ BEZ CUKRU

07/172/01-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: GRA 1X8 SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0001769
GRA 1X3 SÁČKY MDC kód SÚKL: 0025026
GRA 1X6 SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0032054
ZR: Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 21.3.2008).

FLEBOGAMMA 5% 0,5 G

59/153/95-C

FLEBOGAMMA 5% 10 G

59/153/95-C

FLEBOGAMMA 5% 2,5 G

59/153/95-C

FLEBOGAMMA 5% 5 G

59/153/95-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INF SOL 1X10ML/0.5GM VIA kód SÚKL: 0085513
INF SOL 1X50ML/2.5GM VIA kód SÚKL: 0085514
INF SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0085515
INF SOL 1X200ML/10GM VIA kód SÚKL: 0085516
ZR: Aktualizace PMF ("Second step") - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000002/04/AU/004.

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

FORTTRANS

61/1281/93-C

D: BEAUFOR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie
B: POR PLV SOL 1X4(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0058827
POR PLV SOL 1X50(SÁČ.) MDC kód SÚKL: 0058828
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 21.3.2008).

FOSTIMON 150 m.j.

54/106/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015008
INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015009
ZR: Rozšíření způsobů aplikace o subkutánní podání.

FOSTIMON 75 m.j.

54/105/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: INJ PSO LQF 1X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015006
INJ PSO LQF 10X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015007
ZR: Rozšíření způsobů aplikace o subkutánní podání.

GASEC-20

09/524/97-C

D: Mepha Lda., Porto Salvo, Portugalsko
B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0012507
POR CPS DUR 42X20MG TBC kód SÚKL: 0047472
POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0047473
POR CPS DUR 7X20MG TBC kód SÚKL: 0053345
POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0053346
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.3.2008).

HELIXIR

94/519/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR GTT SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0023975
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0023976
POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0023977
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu-léčivá látka (s účinností od 19.3.2008).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 19.3.2008).

HELIXIR SIRUP

94/520/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0023978
POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0023979
POR SIR 1X30ML LAG kód SÚKL: 0128673
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s účinností od 16.3.2008).
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu-léčivá látka (s účinností od 19.3.2008).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 19.3.2008).

HEMOSOL B0

87/157/03-C

D: GAMBRO LUNDIA AB, LUND, Švédsko
PP: a) PVC vak rozdělený na dvě části oddělené odlamovacím hrotem, vybavený injekčním portem a konektorem pro spojení s dalším vakem. Vak obsahuje pufrový roztok v malé komoře a elektrolyt ve velké komoře a je chráněn vícevrstevným plastovým přebalem a po dvou kusech vložen do papírové krabičky

b) Polyolefinový vak rozdělený na dvě části oddělené těsnícím spojem (250 + 4750 ml).
Větší část B (4750 ml) je vybavena injekčním portem a konektorem pro spojení s dalším vakem

B: DLP HFL SOL 1X5000ML PVC VAK kód SÚKL: 0020354
DLP HFL SOL 1X5000ML VAK kód SÚKL: 0128687

ZR: Přidání alternativních materiálů pro různé součásti vnitřního obalu (materiál 1).
Přidání alternativních materiálů pro různé součásti vnitřního obalu (materiál 2).
Přidání alternativních materiálů pro různé součásti vnitřního obalu (materiál 3).

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 20%

59/361/91-C

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 5%

59/361/91-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0042144
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0097907
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0097908
INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0097909
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097910

ZR: Aktualizace PMF ("second step")-aktuální certifikát EMEA
/H/PMF/000002/04/AU/004 - platí pro HUMAN ALBUMIN GLRIFOLS 5%.
Aktualizace PMF ("second step")-aktuální certifikát EMEA
/H/PMF/000002/04/AU/004 - platí pro HUMAN ALBUMIN GLRIFOLS 20%.

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

IGAMAD 1500 I.U.

59/596/07-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X2ML/300RG ISP kód SÚKL: 0015003

ZR: Aktualizace PMF ("Second step") - aktuální certifikát
EMEA/H/PMF/000002/04/AU/004.

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

IMUNOR

59/516/97-C

D: IMUNOMEDICA A.S., ÚSTÍ NAD LABEM, Česká republika

B: POR LYO 4X10MG LAG kód SÚKL: 0087299

ZR: Změna výrobního postupu léčivé látky Imunor substance.

JODID 100

87/835/92-A/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

PP: Téměř bílé kulaté ploché tablety se zkosenou hranou s dělicí rýhou na obou stranách a označením EM 33 na jedné straně.

B: POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0061158

ZR: Změna specifikace a analytických metod léčivé látky.

Aktualizace stabilitních dat léčivé látky.

Změna vzhledu tablet.

Přidání dalšího místa sekundárního balení.

Změna specifikace a kontrolních metod konečného přípravku.

Úprava dokumentace týkající se primárního balení – blistru.

JODID 200

87/835/92-B/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

PP: Téměř bílé kulaté ploché tablety se zkosenou hranou, dělicí rýhou a označením EM 70

na jedné straně.

B: POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0061159

ZR: Změna specifikace a analytických metod léčivé látky.

Aktualizace stabilitních dat léčivé látky.

Změna vzhledu tablet.

Přidání dalšího místa sekundárního balení.

Změna specifikace a kontrolních metod konečného přípravku.

Úprava dokumentace týkající se primárního balení – blistru.

KALDYUM

39/050/01-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: CPS RET 50X600MG LAG kód SÚKL: 0002441

CPS RET 100X600MG LAG kód SÚKL: 0002442

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

KETONAL FORTE

29/930/95-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0076653

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.3.2008).

KETONAL RETARD

29/010/96-C

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

B: POR TBL RET 20X150MG TBC kód SÚKL: 0076654

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.3.2008).

LACIPIL 2 mg

83/791/92-S/C

LACIPIL 4 mg

83/791/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 14X2MG BLI kód SÚKL: 0047667

POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0047668

POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0047669

POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0047670

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 22.3.2008).

LACIPIL 6 mg

83/401/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X6MG BLI kód SÚKL: 0023266

POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0023267

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 22.3.2008).

LINOLA-FETT

46/112/95-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO., 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 v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 10.4.2008).

LUCRIN DEPOT 11,25 mg

44/602/99-C

D: ABBOTT LABORATORIES S.A., MADRID, Španělsko

B: INJ PSU LQF 1+2ML+STŘ VIA kód SÚKL: 0053714

ZR: Rozšíření indikace přípravku o endometriózu a děložní myomatózu
Rozšíření indikace přípravku o karcinom prsu.

MEDROL 100 mg

56/156/88-C

MEDROL 16 mg

56/156/88-C

MEDROL 32 mg

56/156/88-C

MEDROL 4 mg

56/156/88-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0040367

POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0040368

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0040369

POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0040370

POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0040371

POR TBL NOB 14X16MG TBC kód SÚKL: 0040372

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0040373

POR TBL NOB 50X16MG TBC kód SÚKL: 0040374

POR TBL NOB 20X32MG BLI kód SÚKL: 0040375

POR TBL NOB 20X32MG TBC kód SÚKL: 0040376

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0040377

POR TBL NOB 20X100MG TBC kód SÚKL: 0040381

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0040382

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0040383

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 14.3..2008).

MERIONAL 150 m.j.

54/108/98-C

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

B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015205

INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015206

ZR: Rozšíření způsobů aplikace o subkutánní podání.

MERIONAL 75 m.j.

54/107/98-C

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

B: INJ PSO LQF 1X75UT VIA kód SÚKL: 0015203

INJ PSO LQF 10X75UT VIA kód SÚKL: 0015204

ZR: Rozšíření způsobů aplikace o subkutánní podání.

MYCOMAX 100

26/785/99-C

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

B: CPS 70X100MG BLI kód SÚKL: 0066035
CPS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0066036
CPS 7X100MG BLI kód SÚKL: 0066037

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 28.3.2008).
Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.3.2008).

MYCOMAX 150

26/786/99-C

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

B: POR CPS DUR 3X150MG BLI kód SÚKL: 0047439
POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0066039

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 28.3.2008).
Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.3.2008).

NATRIUM FLUORATUM SLOVAKOFARMA

87/704/69-S/C

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

B: POR TBL NOB 250X0.55MG TBC kód SÚKL: 0000211

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna způsobu výdeje.

NEBIDO

56/176/05-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X4ML AMP kód SÚKL: 0019373

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.6.2006).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.8.2007).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.10.2007).

NITROMINT

83/022/98-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: AER DOS 1X10GM PSS kód SÚKL: 0085071

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).

Změna v označení na obalu –uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

ORAL POLIOMYELITIS VACCINE

59/615/92-C

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

B: SOL 10X10DÁV/1ML VIA kód SÚKL: 0062720

SOL 20X10DÁV/1ML LAG kód SÚKL: 0062721

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 10.1.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.1.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.1.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

OSTEOCARE

86/118/04-C

D: Vitabiotics Ltd., Wembley, Londýn, Velká Británie

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0040366

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0128685

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 30.3.2008).

PAMYCON NA PŘÍPRAVU STER.ROZT.

15/057/84-S/C

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

B: PLV 1X1LAHV. LAG kód SÚKL: 0055761

PLV 10X1LAHV LAG kód SÚKL: 0055762

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu/meziprodukt/činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 10.3.2008).

PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK

15/056/84-S/C

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

B: DRM PLV GTT 1X1LAH LGT kód SÚKL: 0055759

DRM PLV GTT 1X10LAH LGT kód SÚKL: 0055760

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu/meziprodukt/činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 10.3.2008).

PASTEURISED HUM.ANTIHEP.B GFO

59/846/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X0.5ML/100UT AMP kód SÚKL: 0048851

INJ SOL 1X3ML/600UT AMP kód SÚKL: 0057419

INJ SOL 1X5ML/1000UT AMP kód SÚKL: 0057420

ZR: Aktualizace PMF ("second step")-aktuální certifikát EMEA /H/PMF/000002/04/AU/004.

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

PASTEURISED HUMAN ANTITETANUS IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS

59/108/01-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ 1X1ML/250UT-STR ISP kód SÚKL: 0057804

INJ 1X2ML/500UT-STR ISP kód SÚKL: 0057805

ZR: Aktualizace PMF ("second step")-aktuální certifikát EMEA /H/PMF/000002/04/AU/004.

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

PASTEURISED HUMAN ANTI-D IMMUNE GLOBULIN GRIFOLS 250 µg

59/695/94-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X250RG VIA kód SÚKL: 0048850

ZR: Aktualizace PMF ("second step")-aktuální certifikát EMEA /H/PMF/000002/04/AU/004.

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

PASTEURISED HUMAN IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS 16% SOLUTION

59/838/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ 1X2ML/320MG AMP kód SÚKL: 0057669

INJ 1X5ML/800MG AMP kód SÚKL: 0057670

ZR: Aktualizace PMF ("second step")-aktuální certifikát EMEA
/H/PMF/000002/04/AU/004.

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

PROTHROMPLEX TOTAL TIM 4 200I.U

16/474/93-C

PROTHROMPLEX TOTAL TIM 4 600I.U

16/474/93-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

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

INJ PSO LQF 1X200UT+S VIA kód SÚKL: 0086657

ZR: Změna výrobního postupu léčivé látky-zařazení výrobního kroku nanofiltrace.
Změna kontroly kvality léčivé látky a konečného přípravku.

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

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 ve specifikacích léčivé látky.

RETROVIR

42/152/88-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká
Británie

B: INF CNC 5X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0086100

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 14.3.2008).

RETROVIR 100

42/151/88-C

RETROVIR 250

42/151/88-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká
Británie

B: CPS 100X100MG SKLO TBC kód SÚKL: 0020893

CPS 100X100MG HDPE TBC kód SÚKL: 0020897

CPS 40X250MG BLI kód SÚKL: 0021034

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 14.3..2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.3.2008).

RISPERA 1 mg

68/336/05-C

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

B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0016514

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0016515

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0016516

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0016517
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0016518
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0016519
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0016520
POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0016521
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0128674
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0128675

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 7.3.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.3.2008).

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 7.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku, Kypru, Estonsku, Řecku, Irsku, Litvě, Lotyšsku, Slovinsku a na Maltě (s účinností od 24.1.2008).

RISPERA 2 mg

68/337/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0016522
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0016523
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0016524
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0016525
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0016526
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0016527
POR TBL FLM 500X2MG BLI kód SÚKL: 0016528
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0128676
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0128677

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 7.3.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.3.2008).

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 7.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku, Kypru, Estonsku, Řecku, Irsku, Litvě, Lotyšsku, Slovinsku a na Maltě (s účinností od 24.1.2008).

RISPERA 3 mg

68/338/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0016529
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0016530
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0016531
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0016532

POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0016533
POR TBL FLM 5X20X3MG BLI kód SÚKL: 0016534
POR TBL FLM 500X3MG BLI kód SÚKL: 0016535
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0128678
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0128679

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 7.3.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.3.2008).

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 7.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku, Kypru, Estonsku, Řecku, Irsku, Litvě, Lotyšsku, Slovinsku a na Maltě (s účinností od 24.1.2008).

RISPERA 4 mg

68/339/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0016536
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0016537
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0016538
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0016539
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0016540
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0016541
POR TBL FLM 5X20X4MG BLI kód SÚKL: 0016542
POR TBL FLM 500X4MG BLI kód SÚKL: 0016543
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0128680

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 7.3.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.3.2008).

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 7.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku, Kypru, Estonsku, Řecku, Irsku, Litvě, Lotyšsku, Slovinsku a na Maltě (s účinností od 24.1.2008).

RHINOCORT AQUA 32 µg

69/724/99-C

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

B: NAS SPR SUS 120X32RG VNM kód SÚKL: 0054265
NAS SPR SUS 240X32RG VNM kód SÚKL: 0054266

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

RHINOCORT AQUA 64 µg

69/725/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: NAS SPR SUS 120X64RG VNM kód SÚKL: 0054267
NAS SPR SUS 240X64RG VNM kód SÚKL: 0054268
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací u přípravku.

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: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku – sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.3.2008).

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: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku – sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.3.2008).

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: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku – sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.3.2008).

SERTRALIN TIEFENBACHER 100 mg

30/190/04-C

D: ALFRED E.TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo
B: POR TBL FLM 10X100MG-A BLI kód SÚKL: 0010525
POR TBL FLM 7X100MG-A BLI kód SÚKL: 0015915
POR TBL FLM 14X100MG-A BLI kód SÚKL: 0015916
POR TBL FLM 15X100MG-A BLI kód SÚKL: 0015917
POR TBL FLM 20X100MG-A BLI kód SÚKL: 0015918
POR TBL FLM 28X100MG-A BLI kód SÚKL: 0015919
POR TBL FLM 30X100MG-A BLI kód SÚKL: 0015920
POR TBL FLM 50X100MG-A BLI kód SÚKL: 0015921
POR TBL FLM 60X100MG-A BLI kód SÚKL: 0015922
POR TBL FLM 98X100MG-A BLI kód SÚKL: 0015923
POR TBL FLM 100X100MG-A BLI kód SÚKL: 0015924
POR TBL FLM 100X1-B BLI kód SÚKL: 0015925
POR TBL FLM 28X1-B BLI kód SÚKL: 0015926
POR TBL FLM 30X1-B BLI kód SÚKL: 0015927
POR TBL FLM 50X1-B BLI kód SÚKL: 0015928
POR TBL FLM 98X1-B BLI kód SÚKL: 0015929
POR TBL FLM 100X100MG-C TBC kód SÚKL: 0015930
POR TBL FLM 250X100MG-C TBC kód SÚKL: 0015931
POR TBL FLM 500X100MG-C TBC kód SÚKL: 0015932
POR TBL FLM 100X100MG-A BLI kód SÚKL: 0015987

ZR: Aktualizace SPC (s účinností od 2.6.2006).
Aktualizace SPC (s účinností od 20.4.2007).

SERTRALIN TIEFENBACHER 50 mg

30/189/04-C

D: ALFRED E.TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 7X50MG-A BLI kód SÚKL: 0015497
POR TBL FLM 14X50MG-A BLI kód SÚKL: 0015498
POR TBL FLM 15X50MG-A BLI kód SÚKL: 0015499
POR TBL FLM 20X50MG-A BLI kód SÚKL: 0015500
POR TBL FLM 28X50MG-A BLI kód SÚKL: 0015901
POR TBL FLM 30X50MG-A BLI kód SÚKL: 0015902
POR TBL FLM 50X50MG-A BLI kód SÚKL: 0015903
POR TBL FLM 60X50MG-A BLI kód SÚKL: 0015904
POR TBL FLM 98X50MG-A BLI kód SÚKL: 0015905
POR TBL FLM 100X50MG-A BLI kód SÚKL: 0015906
POR TBL FLM 100X1-B BLI kód SÚKL: 0015907
POR TBL FLM 28X1-B BLI kód SÚKL: 0015908
POR TBL FLM 30X1-B BLI kód SÚKL: 0015909
POR TBL FLM 50X1-B BLI kód SÚKL: 0015910
POR TBL FLM 98X1-B BLI kód SÚKL: 0015911
POR TBL FLM 100X50MG-C TBC kód SÚKL: 0015912
POR TBL FLM 250X50MG-C TBC kód SÚKL: 0015913
POR TBL FLM 500X50MG-C TBC kód SÚKL: 0015914
POR TBL FLM 10X50MG-A BLI kód SÚKL: 0128686

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 14.2.2006).
Aktualizace SPC (s účinností od 20.4.2007).

STREPSILS POMERANČ S VITAMIN. C

69/374/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045506
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045507
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045508
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045509
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045510
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062549

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu/meziprodukt/čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)-ostatní látky (s účinností od 10.3.2008).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 26.3.2008).

TALLITON 12,5 mg

77/034/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X12.5MG TBC kód SÚKL: 0047978
POR TBL NOB 60X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082982
POR TBL NOB 98X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082983

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

TALLITON 25 mg

77/035/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG TBC kód SÚKL: 0047979

POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0083000

POR TBL NOB 98X25MG TBC kód SÚKL: 0083040

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

TALLITON 6,25 mg

77/033/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X6.25MG TBC kód SÚKL: 0047977

POR TBL NOB 60X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081463

POR TBL NOB 98X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081464

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

TETABULIN S/D

59/145/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 1X1ML/250UT+S ISP kód SÚKL: 0083607

ZR: Změna kontrolní metody na stanovení obsahu tetanového antitoxinu v léčivé látce a konečném přípravku (test na myších nahrazen metodou ELISA).

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

THYMOGLOBULINE

59/222/89-C

D: GENZYME POLYCLONALS S.A.S, CHAMPAGNE AU MONT D'OR, Francie

PP: Skleněná lahvička s gumovou propichovací zátkou a kovovým uzávěrem, krabička.

B: INF PLV SOL 1X25MG AMP kód SÚKL: 0128684

ZR: Změna výrobního řetězce konečného přípravku.

Změna mezivýrobních kontrol.

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Přidání druhého autoklávu.

Změna obalu konečného přípravku.

Vyřazení vody pro injekci jako rozpouštědla.

Změna složení přípravku.

Upřesnění popisu přípravku.

Upřesnění lékové formy.

Upřesnění velikosti balení.

Změna ve specifikacích aktivní látky, nerozplněného přípravku a konečného přípravku.

Změna mezivýrobní kontroly v průběhu výroby léčivé látky.

Malá změně ve výrobě léčivé látky.

Snížení dávky thymocytů při imunizaci králíků.

Zvětšení objemu šarže nerozplněného přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ULCOGANT

09/628/92-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0099476

POR SUS 50X1GM MDC kód SÚKL: 0099477

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.3.2008).

VERMOX PERORÁLNÍ SUSPENZE

10/593/07-C

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

B: POR SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0122308

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.3.2008).

ZOCOR 10 mg

31/155/92-A/C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0054495

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0054497

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0066191

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30° C.

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce. Upřesnění podmínek uchovávání.

ZOCOR 20 mg

31/155/92-B/C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0054496

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0054498

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0066190

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30° C.

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce. Upřesnění podmínek uchovávání.

ZOCOR EXTRAFORTE 80 mg

31/535/99-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0046164

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce.

ZOCOR FORTE 40 mg

31/155/92-C/C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0046161

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0046162

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0046163

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30° C.

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce. Upřesnění podmínek uchovávání.
