

APO-TOPIRAMAT 100 mg

21/020/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0128224
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0128225
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0128226
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0128227
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0128228

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP a související změna příbalové informace.

APO-TOPIRAMAT 200 mg

21/021/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0128229
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0128230
POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0128231
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0128232
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0128233

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP a související změna příbalové informace.

APO-TOPIRAMAT 25 mg

21/018/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0128214
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0128215
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0128216
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0128217
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0128218

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP a související změna příbalové informace.

APO-TOPIRAMAT 50 mg

21/019/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0128219
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0128220
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0128221
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0128222
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0128223

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP a související změna příbalové informace.

ATIMOS 12 µg

14/216/05-C

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

B: INH SOL PSS 100X12RG CVD kód SÚKL: 0019459
INH SOL PSS 120X12RG CVD kód SÚKL: 0019461
INH SOL PSS 50X12RG CVD kód SÚKL: 0101746ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 15.12.2008).

AZITROX 250

15/272/01-C

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

B: POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0010380

POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0010381

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

AZITROX 500

15/273/01-C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0010382

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

BACLOFEN-POLPHARMA 10 mg

63/102/81-C

BACLOFEN-POLPHARMA 25 mg

63/102/81-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0040274

POR TBL NOB 50X25MG TBC kód SÚKL: 0040275

PE: 36

ZR: Přidání nového výrobce konečného přípravku (celý výrobní řetězec, včetně propouštění) a změna názvu výrobce konečného přípravku.

Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci.

Změna doby použitelnosti konečného přípravku.

Malé změny ve výrobním postupu konečného přípravku.

Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

Změna kontrolních metod konečného přípravku.

BEPANTHEN PLUS

46/546/93-C

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

B: DRM CRM 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0046984

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0059714

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 2009). (s účinností od 22.2.2009).

CIPRALEX 10 mg

30/276/02-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0020131

POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0020132

POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0125183

POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0125184

POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0125185

POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0125186

POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0125187

POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0125188

POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0125189
POR TBL FLM 200X10MG II BLI kód SÚKL: 0125190
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0125191
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0125192
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125193
POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125194
POR TBL FLM 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125195
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125196
POR TBL FLM 500X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125197

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 1.12.2008).

CIPRALEX 10 mg/ml

30/493/07-C

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

B: POR GTT SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0123260
POR GTT SOL 1X28ML LAG kód SÚKL: 0123261
POR GTT SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0123262
POR GTT SOL 1X28ML LAG kód SÚKL: 0123263

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 1.12.2008).

CIPRALEX 15 mg

30/492/07-C

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

B: POR TBL FLM 14X15MG II BLI kód SÚKL: 0123228
POR TBL FLM 20X15MG II BLI kód SÚKL: 0123229
POR TBL FLM 28X15MG II BLI kód SÚKL: 0123230
POR TBL FLM 50X15MG II BLI kód SÚKL: 0123231
POR TBL FLM 100X15MG II BLI kód SÚKL: 0123232
POR TBL FLM 200X15MG II BLI kód SÚKL: 0123233
POR TBL FLM 14X15MG I BLI kód SÚKL: 0123234
POR TBL FLM 28X15MG I BLI kód SÚKL: 0123235
POR TBL FLM 56X15MG I BLI kód SÚKL: 0123236
POR TBL FLM 98X15MG I BLI kód SÚKL: 0123237
POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0123238
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0123239
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0123240
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0123241
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0123242
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0123243

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 1.12.2008).

CIPRALEX 20 mg

30/277/02-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0020038
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0125198
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0125199

POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0125200
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0125201
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0125202
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0125203
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0125204
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0125206
POR TBL FLM 200X20MG II BLI kód SÚKL: 0125207
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0125208
POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125209
POR TBL FLM 56X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125210
POR TBL FLM 98X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125211
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125212
POR TBL FLM 500X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125213

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 1.12.2008).

CIPRALEX 20 mg/ml

30/494/07-C

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

B: POR GTT SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0123264
POR GTT SOL 5X15ML H LAG kód SÚKL: 0142076

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 1.12.2008).

CIPRALEX 5 mg

30/275/02-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0020102
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0020103
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0125168
POR TBL FLM 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0125169
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0125170
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0125171
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0125172
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0125173
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0125174
POR TBL FLM 200X5MG II BLI kód SÚKL: 0125175
POR TBL FLM 200X5MG TBC kód SÚKL: 0125176
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0125177
POR TBL FLM 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125178
POR TBL FLM 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125179
POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125180
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125181
POR TBL FLM 500X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125182

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 1.12.2008).

DIVIGEL 0,1%

56/007/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: DRM GEL 28X1GM MDC kód SÚKL: 0044709
DRM GEL 91X1GM MDC kód SÚKL: 0044710
DRM GEL 28X0.5GM MDC kód SÚKL: 0044711
DRM GEL 91X0.5GM MDC kód SÚKL: 0044712

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.1.2009).

EMLA KRÉM 5%

01/942/97-C

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

B: DRM CRM 5X5GM+EMP TUB kód SÚKL: 0001680
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0001681

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 4.2.2009).

EMLA NÁPLAST

01/938/97-C

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

B: DRM EMP TDR 2KS MDC kód SÚKL: 0053772

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 4.2.2009).

ESTROFEM 1mg

56/499/99-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 28X1MG TBC kód SÚKL: 0053797
POR TBL FLM (3X28)X1MG TBC kód SÚKL: 0053798

ZR: Změny v Souhrnu údajů o přípravku v rámci harmonizace českých textů s texty, které byly schváleny v proceduře vzájemného uznávání (MRP prodloužení), s navazující změnou v příbalové informaci.

ESTROFEM 2 mg

56/303/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM (3X28)X2MG TBC kód SÚKL: 0056204
POR TBL FLM 28X2MG TBC kód SÚKL: 0096491

ZR: Změny v Souhrnu údajů o přípravku v rámci harmonizace českých textů s texty, které byly schváleny v proceduře vzájemného uznávání (MRP prodloužení), s navazující změnou v příbalové informaci.

FEBICHOL

43/326/69-S/C

D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika

B: POR CPS MOL 50X100MG TBC kód SÚKL: 0022108
POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119658

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 15.2.2009).

FLUANXOL 1 mg

68/047/72-S/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL OBD 100X1MG TBC kód SÚKL: 0088143
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku (s účinností od 3.2.2009).
Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souladu s doporučením PhVWP - Neuroleptics and cardiac safety, Antipsychotics and cerebrovaskular accident (4.3. - Kontraindikace, 4.4. - Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. - Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování) a navazující změna příbalové informace.
Upřesnění lékové formy.
Změna doby použitelnosti.
Změna způsobu uchovávání.
Přidání metody disoluce do specifikace přípravku.
Upřesnění názvu přípravku (dříve: FLUANXOL 5 mg, FLUANXOL 0,5 mg, FLUANXOL 1 mg (s účinností od 3.2.2009).

FORAIR 12 µg

14/215/05-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie
B: INH SOL PSS 100X12RG CVD kód SÚKL: 0019477
INH SOL PSS 120X12RG CVD kód SÚKL: 0019479
INH SOL PSS 50X12RG CVD kód SÚKL: 0101745
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 15.12.2008).

FUORESE 125

50/048/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 30X125MG BLI kód SÚKL: 0056807
POR TBL NOB 50X125MG BLI kód SÚKL: 0056808
POR TBL NOB 100X125MG BLI kód SÚKL: 0056809
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.2.2009).

FUORESE 40

50/047/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0056802
POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0056804
POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0056805
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.2.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřesnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.2.2009).

FUORESE 500

50/050/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0056814

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0056815

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0068632

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.2.2009).

GABAPENTIN SANDOZ 100 mg

21/213/06-C

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

B: POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0107190

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0107191

POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0107196

POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0107197

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.1.2009).
Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 30.1.2009).

GABAPENTIN SANDOZ 300 mg

21/214/06-C

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

B: POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0107198

POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0107199

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0107200

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0107201

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.1.2009).
Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 30.1.2009).

GABAPENTIN SANDOZ 400 mg

21/215/06-C

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

B: POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0107209

POR CPS DUR 10X400MG BLI kód SÚKL: 0107210

POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0107211

POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0107212

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.1.2009).
Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 30.1.2009).

GABITRIL 10 mg

21/219/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0017065

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0017066

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením Ph VWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna příbalové informace.

GABITRIL 15 mg

21/220/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X15MG TBC kód SÚKL: 0017067

POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0017068

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením Ph VWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna příbalové informace.

GABITRIL 5 mg

21/218/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0017069

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0017070

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením Ph VWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna příbalové informace.

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 za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - pomocná látka (s účinností od 4.2.2009).

KETONAL 5% KRÉM

29/938/94-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0076656

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0076756

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.2.2009).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 15.2.2009).

LINOLADIOL N

46/679/96-C

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

B: DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0060102

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060103

DRM CRM 1X100GM+APLIK. TUB kód SÚKL: 0060104

ZR: Změna SPC v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, s navazující změnou v příbalové informaci.

MAALOX SUSPENZE

09/272/92-C

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

B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0046270

POR SUS 30X15ML MDC kód SÚKL: 0047664

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 6.2.2009).

MONOFLAM 25 mg

29/1065/93-A/C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: POR TBL ENT 20X25MG BLI kód SÚKL: 0032606

POR TBL ENT 50X25MG BLI kód SÚKL: 0032608

POR TBL ENT 100X25MG BLI kód SÚKL: 0032609

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

MONOFLAM 50 mg

29/1065/93-B/C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032612

POR TBL ENT 50X50MG BLI kód SÚKL: 0032614

POR TBL ENT 100X50MG BLI kód SÚKL: 0032615

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

MUSCORIL CPS

63/168/98-C

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

B: POR CPS DUR 20X4MG BLI kód SÚKL: 0107943

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

MUSCORIL INJ

63/167/98-C

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

B: INJ SOL 6X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0107944

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

NANO-ALBUMON KIT

88/174/91-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: RAD KIT 1X3LAHV VIA kód SÚKL: 0013304

RAD KIT 1X6LAHV VIA kód SÚKL: 0013305

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.1.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

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

B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933

POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166

POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182

POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

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 30.1.2009).

OXALIPLATIN PLIVA 5 mg/ml

44/484/06-C

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

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0101973
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0115128

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 31.12.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 16.1.2009).

Aktualizace modulu 2 a 3.

PAUSOGEST

56/006/02-C

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0003836
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0042850

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 20.2.2009).

PROTHIADEN 25

30/560/69-C

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

B: POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0004207

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4., 4.8.) a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP - Antidepresiva a sebevražedné chování.

PROTHIADEN 75

68/009/94-C

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

B: POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0077047

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4., 4.8.) a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP – Antidepresiva a sebevražedné chování.

QUETIAPIN SANDOZ 100 mg

68/599/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0122660
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0122661
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0122662
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0122663
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122664
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122665
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122666
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122667
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0122668
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0122669
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122670
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0122671
POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122672

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 28.11.2008).

QUETIAPIN SANDOZ 200 mg

68/600/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0122647
POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0122648
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0122649
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0122650
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0122651
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0122652
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0122653
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0122654
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0122655
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0122656
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0122657
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122658
POR TBL FLM 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122659

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 28.11.2008).

QUETIAPIN SANDOZ 25 mg

68/598/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0122673
POR TBL FLM 3X25MG BLI kód SÚKL: 0122674
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0122675
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0122676
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122677
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122678
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122679
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0122680
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0122812
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0122813
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0122814
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0122815
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122816

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 28.11.2008).

QUETIAPIN SANDOZ 300 mg

68/601/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0122633
POR TBL FLM 3X300MG BLI kód SÚKL: 0122635
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0122636
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0122637
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0122638
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0122639
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0122640
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0122641
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0122642

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0122643
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0122644
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0122645
POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122646

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 28.11.2008).

RISPERDAL CONSTA 25 mg

68/068/03-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSU LQF 25MG HYPOINT ISP kód SÚKL: 0032713
INJ PSU LQF 25MG ALARIS ISP kód SÚKL: 0104693

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.

RISPERDAL CONSTA 37,5 mg

68/069/03-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSU LQF 37.5MG HYPOINT ISP kód SÚKL: 0032714
INJ PSU LQF 37.5MG ALARIS ISP kód SÚKL: 0104692

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.

RISPERDAL CONSTA 50 mg

68/070/03-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSU LQF 50MG HYPOINT ISP kód SÚKL: 0032715
INJ PSU LQF 50MG ALARIS ISP kód SÚKL: 0104691

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.

SANORIN EMULZE

69/582/69-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: NAS GTT EML 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000810

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 4.2.2009).

SINEMET CR 125

27/779/93-C

SINEMET CR 250

27/779/93-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL RET 100X125MG TBC kód SÚKL: 0008000
POR TBL RET 100X250MG TBC kód SÚKL: 0094843

ZR: Změna SPC a PIL na základě doporučení PhVWP - implementace upozornění týkající se zvýšeného výskytu případů patologického hráčství, hypersexuality a zvýšení libida do bodů 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky a do příbalové informace.

SIOFOR 500

18/646/96-C

D: BERLIN - CHEMIE AG, BERLIN, Německo
B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0012353
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0012354
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0056503

ZR: Aktualizace farmaceutické dokumentace a převedení do CTD formátu.
Změna ve výrobním řetězci (přidání výrobců účinné látky a koneč. přípravku).

SIOFOR 850

18/647/96-C

D: BERLIN - CHEMIE AG, BERLIN, Německo
B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0012355
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0012356
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0056504

ZR: Aktualizace farmaceutické dokumentace a převedení do CTD formátu.
Změny ve výrobním řetězci (přidání výrobců účinné látky a konečného přípravku).

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
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 2.2.2009).

STREPSILS MED A CITRON

69/372/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045488
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045489
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045490
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045491
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045492
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062547
ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146471

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 4.2.2009).

SULPIROL 200

68/008/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0046746
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0046747
POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0046748

ZR: Změna v metodě HPLC na stanovení identifikace a obsahu léčivé látky.
Změna specifikace přípravku ve zkoušce na mikrobiologickou nezávadnost.
Změna v metodě na stanovení mikrobiologické nezávadnosti.

TIENAM 500 mg/500 mg I.V.

15/104/87-A/C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: INF PLV SOL 1X5LAH/115ML VIA kód SÚKL: 0146882
INF PLV SOL 1X25LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0146883
INF PLV SOL 1X10LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0146884

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Tienam i.v. 500 mg) (s účinností od 7.2.2009).

ULTRACOD

07/444/07-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0109797
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0109798
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0109799
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0109800
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0109801

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 6.11.2008).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 6.11.2008).

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

URSOSAN

87/178/92-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0013808
POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0097864
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 11.2.2009).

VENLAFAXIN SANDOZ 150 mg RETARD TVRDÉ TOBOLKY 30/636/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0113146
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0113147
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0113148
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0113149
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0113150
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0113151
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0113152
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0113153
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0125387
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0125388
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.12.2008).

VENLAFAXIN SANDOZ 75 mg RETARD TVRDÉ TOBOLKY 30/635/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0113122
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0113123
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0113124
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0113125
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0113126
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0113127
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0113128
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0113129
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0125385
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0125386
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.12.2008).

VINOURELBIN ACTAVIS 10 mg/ml

44/404/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF CNC SOL 1X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0146878

INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0146879

INF CNC SOL 10X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0146880

INF CNC SOL 10X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0146881

PE: 36

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Vinorelbin Caduceus 10 mg/ml) (s účinností od 5.11.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 7.11.2008).

VOLTAREN

29/186/80-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0015629

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.2.2009).

VOXATIN 150 mg TOBOLKA S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM 30/370/08-C

D: NTC PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0136413

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0136414

POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0136415

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.12.2008).

VOXATIN 75 mg TOBOLKA S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM 30/369/08-C

D: NTC PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0122877

POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0122878

POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0122879

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0122880

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.12.2008).

WARFARIN ORION 3 mg

16/011/89-A/C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 100X3MG TBC kód SÚKL: 0094113

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 30.1.2009).

WARFARIN ORION 5 mg

16/011/89-B/C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0094114

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 30.1.2009).

YADINE

17/606/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0066195

POR TBL FLM 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0066196

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.2.2009).

ZOLPIDEM MYLAN

57/250/05-C

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

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0146885

POR TBL FLM 4X10MG TBC kód SÚKL: 0146886

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0146887

POR TBL FLM 7X10MG TBC kód SÚKL: 0146888

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0146889

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0146890

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0146891

POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0146892

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0146893

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0146894

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0146895

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0146896

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0146897

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0146898

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0146899

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0146900

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0146901

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0146902

POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0146903

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0146904

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku a Islandu (s účinností od 14.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 26.12.2008).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Zolpimerck) (s účinností od 6.8.2008).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

