

Změny v registracích v období: od 1.5.2008 do 7.5.2008

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci
S - složení
PP - popis přípravku a druh obalu
B - balení, kód SÚKL
IS - indikační skupina

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

ADENOCOR

13/574/95-C

D: SANOFI WINTHROP, GENTILLY CEDEX, Francie

B: INJ SOL 6X2ML/6MG VIA kód SÚKL: 0091615

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu-léčivá látka (s účinností od 6.5.2008).

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 6.5.2008).

APO-CITAL 20 mg

30/210/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0114285

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114286

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114287

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0114288

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114289

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0114290

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0114291

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114292

POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0114293

POR TBL FLM 120X20MG BLI kód SÚKL: 0114294

POR TBL FLM 120X20MG TBC kód SÚKL: 0114295

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0114296

PE: 36

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.9.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 24.9.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

APO-CITAL 40 mg

30/211/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0114273

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0114274

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0114275

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0114276

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0114277

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0114278
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0114279
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0114280
POR TBL FLM 112X40MG BLI kód SÚKL: 0114281
POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0114282
POR TBL FLM 120X40MG TBC kód SÚKL: 0114283
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0114284

PE: 36

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.9.2007).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 24.9.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

APO-GAB 100

21/233/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107860
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107861

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.5.2008).

AUGMENTIN 375 mg

15/141/84-C

AUGMENTIN 625 mg

15/141/84-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 15X375MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0085933
POR TBL FLM 21X375MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0086026
POR TBL FLM 21X625MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0086148
POR TBL FLM 15X375MG BLI kód SÚKL: 0088172
POR TBL FLM 21X625MG BLI kód SÚKL: 0089852
POR TBL FLM 21X375MG BLI kód SÚKL: 0093709

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.5.2008).

BACTROBAN

46/147/87-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM UNG 1X5GM TUB kód SÚKL: 0020141
DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0090778

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

BETALOC ZOK 100 mg

58/015/98-C

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

B: POR TBL RET 28X100MG TBC kód SÚKL: 0013772
POR TBL RET 100X100MG BLI kód SÚKL: 0013774
POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0013775
POR TBL RET 28X100MG BLI kód SÚKL: 0013778
POR TBL RET 30X100MG TBC kód SÚKL: 0045499
POR TBL RET 100X100MG TBC kód SÚKL: 0049941

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

BETALOC ZOK 200 mg

58/629/00-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL RET 28X200MG BLI kód SÚKL: 0058039
POR TBL RET 56X200MG BLI kód SÚKL: 0058040
POR TBL RET 30X200MG TBC kód SÚKL: 0058041
POR TBL RET 100X200MG TBC kód SÚKL: 0058042
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

BETALOC ZOK 25 mg

58/117/01-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL RET 100X25MG TBC kód SÚKL: 0031536
POR TBL RET 28X25MG BLI kód SÚKL: 0032225
POR TBL RET 30X25MG TBC kód SÚKL: 0049934
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

BETALOC ZOK 50 mg

58/628/00-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL RET 28X50MG BLI kód SÚKL: 0049937
POR TBL RET 56X50MG BLI kód SÚKL: 0058036
POR TBL RET 30X50MG TBC kód SÚKL: 0058037
POR TBL RET 100X50MG TBC kód SÚKL: 0058038
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

BICALUTAMID-RATIOPHARM 150 mg

44/245/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0113639
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0113640
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0113641
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0113642
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0113643
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0113644
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0113645
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0113646
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0113647
PE: 36
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 7.8.2007).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.2.2008).

CARBOPLATIN "EBEWE"

44/053/00-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
PP: Zapertlovaná lahvička z hnědého skla s/bez průhledného plastového obalu (ONKO-Safe), šedá zátka z brombutylové pryže, hliníkový uzávěr, plastový kryt, krabička.
B: INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0055767
INF CNC SOL 1X15ML/150MG VIA kód SÚKL: 0055768

INF CNC SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0055769

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 7.5.2008).

CARDIO-SPECT KIT

88/884/92-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: RAD KIT 1X1LAH VIA kód SÚKL: 0013364

RAD KIT 1X3LAH VIA kód SÚKL: 0013365

RAD KIT 1X6LAH VIA kód SÚKL: 0013366

RAD KIT 1X12LAH VIA kód SÚKL: 0013367

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku-po nařazení nebo rekonstituci (s účinností od 18.5.2008).

CELEBREX 100 mg

29/060/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0085019

POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0085020

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0085021

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085023

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0085024

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085026

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.5.2008).

CELEBREX 200 mg

29/061/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0085028

POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0085029

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0085030

POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0085031

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0085033

POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0085034

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.5.2008).

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON

07/182/92-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045247

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045248

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052611

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052612

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137167

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 2.5.2008).

COLDREX HORKÝ NÁPOJ ČERNÝ RYBÍZ

07/181/92-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045245

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045246

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052609

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052610

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137166

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 2.5.2008).

DUPHALAC

80/141/92-S/C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR SIR 1X200ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062563

POR SIR 1X300ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062564

POR SIR 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062565

POR SIR 1X200ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081454

POR SIR 1X300ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081455

POR SIR 1X500ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081456

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.5.2008).

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: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 8.5.2008).

HELIXIR SIRUP

94/520/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

PP: Lahvička z hnědého skla III. hydrolytické třídy, PE vložka pro použití dávkovacího aplikátoru, PE pojistný šroubovací uzávěr, PP/LDPE dávkovací pístový aplikátor, krabička.

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0023978

POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0023979

POR SIR 1X30ML LAG kód SÚKL: 0128673

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 8.5.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 8.5.2008).

Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)-přidání nebo nahrazení (s účinností od 8.5.2008).

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: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského

lékopisu nebo národního lékopisu členského státu-léčivá látka (s účinností od 30.4.2008).

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

IMMODIN

59/147/89-C

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

B: INJ PSO LQF 1XDAV.+SOLV AMP kód SÚKL: 0056930

INJ PSO LQF 5XDAV+SOLV AMP kód SÚKL: 0097146

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.5.2008).

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

KLIANE

56/177/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0058831

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 8.5.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 8.5.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 8.5.2008).

LAGOSA

94/409/97-C

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

B: DRG 50X150MG BLI kód SÚKL: 0019570

DRG 100X150MG BLI kód SÚKL: 0019571

DRG 25X150MG BLI kód SÚKL: 0019572

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.5.2008).

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 9.5.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 9.5.2008).

LAMOTRIGIN ACTAVIS 100 mg

21/191/05-C

D: ACTAVIS NORDIC AS, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL NOB 7X100MG BLI kód SÚKL: 0019884

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0019885

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0019886

POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0019887

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0019888

POR TBL NOB 40X100MG BLI kód SÚKL: 0019889

POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0019890

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0019891

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0019892

POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0019893
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0019894
POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0019895
POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0019896
POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0019897
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0019898
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0051233

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.6.2007).
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 26.6.2007).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.6.2007).

LAMOTRIGIN ACTAVIS 200 mg

21/192/05-C

D: ACTAVIS NORDIC AS, GENTOFTE, Dánsko
B: POR TBL NOB 7X200MG BLI kód SÚKL: 0019900
POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0019901
POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0019902
POR TBL NOB 21X200 MG BLI kód SÚKL: 0019903
POR TBL NOB 28X200MG BLI kód SÚKL: 0019904
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0019905
POR TBL NOB 40X200MG BLI kód SÚKL: 0019906
POR TBL NOB 42X200MG BLI kód SÚKL: 0019907
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0019908
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0019909
POR TBL NOB 56X200MG BLI kód SÚKL: 0019910
POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0019911
POR TBL NOB 98X200MG BLI kód SÚKL: 0019912
POR TBL NOB 98X200MG BLI kód SÚKL: 0019913
POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0019914
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0051235

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.6.2007).
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 26.6.2007).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.6.2007).

LAMOTRIGIN ACTAVIS 25 mg

21/189/05-C

D: ACTAVIS NORDIC AS, GENTOFTE, Dánsko
B: POR TBL NOB 7X25MG BLI kód SÚKL: 0019852
POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0019853
POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0019854
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0019855
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0019856
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0019857
POR TBL NOB 40X25MG BLI kód SÚKL: 0019858
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0019859
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0019860
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0019861
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0019862

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0019863
POR TBL NOB 98X25MG BLI kód SÚKL: 0019864
POR TBL NOB 98X1X25MG BLI kód SÚKL: 0019865
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0019866
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0051229

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.6.2007).
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 26.6.2007).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.6.2007).

LAMOTRIGIN ACTAVIS 50 mg

21/190/05-C

D: ACTAVIS NORDIC AS, GENTOFTE, Dánsko
B: POR TBL NOB 7X50MG BLI kód SÚKL: 0019868
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0019869
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0019870
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0019871
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0019872
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0019873
POR TBL NOB 40X50MG BLI kód SÚKL: 0019874
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0019875
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0019876
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0019877
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0019878
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0019879
POR TBL NOB 98X50MG BLI kód SÚKL: 0019880
POR TBL NOB 98X50MG BLI kód SÚKL: 0019881
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0019882
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0051231

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.6.2007).
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 26.6.2007).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.6.2007).

LINOLA-FETT OLBAD

46/1061/93-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO., BIELEFELD, Německo
B: DRM BAL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0001412
DRM BAL 20X10ML LAG kód SÚKL: 0055961
DRM BAL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0060078
DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0060079
DRM BAL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0089996
DRM BAL 1X400ML LAG kód SÚKL: 0089997
DRM BAL 2X400ML LAG kód SÚKL: 0089998

PE: 36

Přípravek je možno po prvním otevření používat 12 měsíců, pokud tato doba nepřesáhne
celkovou dobu použitelnosti přípravku uvedenou na obalu.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od
25.4.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření (s účinností od

25.4.2008).

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 velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 1.5.2008).

MILURIT 100

29/060/72-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 50X100MG LAG kód SÚKL: 0002592

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost-enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou (s účinností od 10.5.2008).

MIRZATEN ORO TAB 15 mg

30/757/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0127753

POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0127754

POR TBL DIS 12X15MG BLI kód SÚKL: 0127755

POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0127756

POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0127757

POR TBL DIS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0127758

POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0127759

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0127760

POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0127761

POR TBL DIS 50X15MG BLI kód SÚKL: 0127762

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0127763

POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0127764

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0127765

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0127766

POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0127767

POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0127768

POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0127769

POR TBL DIS 180X15MG BLI kód SÚKL: 0127770

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

MIRZATEN ORO TAB 30 mg

30/758/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0127771

POR TBL DIS 10X30MG BLI kód SÚKL: 0127772

POR TBL DIS 12X30MG BLI kód SÚKL: 0127773

POR TBL DIS 14X30MG BLI kód SÚKL: 0127774

POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0127775

POR TBL DIS 20X30MG BLI kód SÚKL: 0127776

POR TBL DIS 28X30MG BLI kód SÚKL: 0127777

POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0127778

POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0127779

POR TBL DIS 50X30MG BLI kód SÚKL: 0127780
POR TBL DIS 56X30MG BLI kód SÚKL: 0127781
POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0127782
POR TBL DIS 70X30MG BLI kód SÚKL: 0127783
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0127784
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0127785
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0127786
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0127787
POR TBL DIS 180X30MG BLI kód SÚKL: 0127788

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

MIRZATEN ORO TAB 45 mg

30/759/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0127789
POR TBL DIS 10X45MG BLI kód SÚKL: 0127790
POR TBL DIS 12X45MG BLI kód SÚKL: 0127791
POR TBL DIS 14X45MG BLI kód SÚKL: 0127792
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0127793
POR TBL DIS 20X45MG BLI kód SÚKL: 0127794
POR TBL DIS 28X45MG BLI kód SÚKL: 0127795
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0127796
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0127797
POR TBL DIS 50X45MG BLI kód SÚKL: 0127798
POR TBL DIS 56X45MG BLI kód SÚKL: 0127799
POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0127800
POR TBL DIS 70X45MG BLI kód SÚKL: 0127801
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0127802
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0127803
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0127804
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0127805
POR TBL DIS 180X45MG BLI kód SÚKL: 0127806

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

MONOFLAM RETARD

29/1064/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo
B: POR CPS RDR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032602
POR CPS RDR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0032603
POR CPS RDR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0032604

ZR: Předložení nové bioekvivalenční studie v rámci aktualizace stávající dokumentace přípravku.

NITRENDIPIN-RATIOPHARM 20mg

58/285/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0030963
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0030964
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0030965
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0094688

ZR: Update modulu 3 -Aktualizace části 3.2.S:
Přidání výrobního místa léčivé látky.
Změna velikosti šarže.

Změna specifikace léčivé látky.

OMNIPAQUE 180

48/101/88-C

- D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096239
INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0096240
ZR: Změna limitů výrobních mezioperačních kontrol.
Změna velikosti šarže konečného přípravku.
Malé změny ve výrobním postupu konečného přípravku.

OMNIPAQUE 240

48/102/88-C

- D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017990
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096242
INJ SOL 6X200ML-SKL LAG kód SÚKL: 0096243
INJ SOL 6X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096244
INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096245
INJ SOL 25X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096246
INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096247
INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096248
INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096250
ZR: Změna limitů výrobních mezioperačních kontrol.
Změna velikosti šarže konečného přípravku.
Malé změny ve výrobním postupu konečného přípravku.

OMNIPAQUE 300

48/103/88-C

- D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017986
INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096251
INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096252
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096253
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096256
INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096257
INJ SOL 10X75ML-PP LAG kód SÚKL: 0096258
INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096259
INJ SOL 10X150ML-PP LAG kód SÚKL: 0096260
INJ SOL 10X175ML-PP LAG kód SÚKL: 0096261
INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096262
ZR: Změna limitů výrobních mezioperačních kontrol.
Změna velikosti šarže konečného přípravku.
Malé změny ve výrobním postupu konečného přípravku.

OMNIPAQUE 350

48/104/88-C

- D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML PP LAG kód SÚKL: 0017988
INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096265
INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096266
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096267
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096270
INJ SOL 6X200MLSKLO LAG kód SÚKL: 0096271

INJ SOL 10X75ML PP LAG kód SÚKL: 0096272
INJ SOL 10X100ML PP LAG kód SÚKL: 0096273
INJ SOL 10X150ML PP LAG kód SÚKL: 0096274
INJ SOL 10X175ML PP LAG kód SÚKL: 0096275
INJ SOL 10X200ML PP LAG kód SÚKL: 0096276
INJ SOL 6X500ML PP LAG kód SÚKL: 0096278

ZR: Změna limitů výrobních mezioperačních kontrol.
Změna velikosti šarže konečného přípravku.
Malé změny ve výrobním postupu konečného přípravku.

ONCOTAX 6 mg/ml

44/477/07-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0110297
INF CNC SOL 1X16,7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0110298
INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0110299

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.4.2008).

OXAMET MINT 0,25 %

69/148/04-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
PP: Průhledná lahvička HDPE (10 ml), pumpička 50 µl s rozprašovačem a průhledným krytem (pumpička PP, PE; těsnění PE-BU), krabička.
Průhledná lahvička HDPE (10 ml), pumpička 50 µl s rozprašovačem a červeným krytem (pumpička PP, PE; těsnění PE-BU), krabička.

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049947

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 2.5.2008).

OXAMET MINT 0,5 %

69/149/04-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
PP: Průhledná lahvička HDPE (10 ml), pumpička 50 µl s rozprašovačem a průhledným krytem (pumpička PP, PE; těsnění PE-BU), krabička.
Průhledná lahvička HDPE (10 ml), pumpička 50 µl s rozprašovačem a červeným krytem (pumpička PP, PE; těsnění PE-BU), krabička.

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049948

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 2.5.2008).

PANGROL 20000

49/227/98-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Německo
B: POR TBL ENT 50 BLI kód SÚKL: 0056167
POR TBL ENT 20 BLI kód SÚKL: 0137026
POR TBL ENT 100 BLI kód SÚKL: 0137168

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 2.5.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 2.5.2008).

PARALEN HOT DRINK

07/221/05-C

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

B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0013941

POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0013942

POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0013943

POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0013944

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 18.5.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.5.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.5.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 18.5.2008).

PULMOZYME

52/270/95-C

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

B: INH SOL 6X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015369

INH SOL 30X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015370

ZR: Změna metody u mezivýrobní kontroly Q12085 "Bioburden".

RELPAK 40 mg

33/304/00-C

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

B: POR TBL FLM 2X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059764

POR TBL FLM 4X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059765

POR TBL FLM 2X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059766

POR TBL FLM 4X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059767

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.5.2008).

RELPAK 80 mg

33/305/00-C

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

B: POR TBL FLM 2X80MG-ACL BLI kód SÚKL: 0059768

POR TBL FLM 2X80MG-AL BLI kód SÚKL: 0059769

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.5.2008).

REPARIL- DRAGÉES

85/186/71-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: POR TBL OBD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0009619

POR TBL OBD 40X20MG TBC kód SÚKL: 0057352

ZR: Změna výrobce léčivé látky Escinum beta amorphum - přidání dalšího výrobce.

RISPERIDON ARROW 1 mg

68/474/06-C

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

PP: Bílá podlouhlá tableta, z jedné strany vyraženo "R", půlicí rýha, "1", z druhé strany " >

1. Blistr (PVC-PVDC/Al), krabička.

2. HDPE lékovka s polypropylénovým šroubovacím uzávěrem.

B: POR TBL FLM 7X1MG BLI kód SÚKL: 0108449

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0108450

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0108451

POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0108452
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0108453
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0108454
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0108455
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0108456
POR TBL FLM 60X1MG TBC kód SÚKL: 0137181
POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0137182
POR TBL FLM 250X1MG TBC kód SÚKL: 0137183
POR TBL FLM 500X1MG TBC kód SÚKL: 0137184
POR TBL FLM 1000X1MG TBC kód SÚKL: 0137185

PE: 24

ZS: Lékovka-při teplotě do 25 °C.

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 20.3.2008).

Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku-zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek-barviv (s účinností od 8.6.2007).

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 24.10.2007).

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 3.9.2007).

Aktualizace SPC, příbalové informace a obalu (s účinností od 21.6.2007).

Přidání druhu a velikosti obalu (s účinností od 21.6.2007).


Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 10.10.2007).

Změna vzhledu tablety (s účinností od 10.10.2007).

RISPERIDON ARROW 2 mg

68/475/06-C

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

PP: Světle hnědá podlouhlá potahovaná tableta, z jedné strany vyraženo "R", půlicí rýha, "2", z druhé strany . Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

1. Blistr (PVC-PVDC/Al), krabička.

2. HDPE lékovka s polypropylénovým šroubovacím uzávěrem.

B: POR TBL FLM 7X2MG BLI kód SÚKL: 0108425
POR TBL FLM 14X2MG BLI kód SÚKL: 0108426
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0108427
POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0108428
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0108429
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0108430
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0108431
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0108432
POR TBL FLM 60X2MG TBC kód SÚKL: 0122838
POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0122839
POR TBL FLM 250X2MG TBC kód SÚKL: 0122840
POR TBL FLM 500X2MG TBC kód SÚKL: 0122841
POR TBL FLM 1000X2MG TBC kód SÚKL: 0122842

PE: 24

ZS: Lékovka-při teplotě do 25 °C.

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 20.3.2008).

Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku-zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek-barviv (s účinností od 8.6.2007).

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 24.10.2007).

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 3.9.2007).

Aktualizace SPC, příbalové informace a obalu (s účinností od 21.6.2007).

Přidání druhu a velikosti obalu (s účinností od 21.6.2007).


Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 10.10.2007).

Změna vzhledu tablety (s účinností od 10.10.2007).

RISPERIDON ARROW 3 mg

68/476/06-C

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

PP: Žlutá podlouhlá potahovaná tableta, z jedné strany vyraženo "R", půlicí rýha, "3", z druhé strany "  ". Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

Blistr (PVC-PVDC/Al), krabička.

HDPE lékovka s polypropylénovým šroubovacím uzávěrem.

B: POR TBL FLM 7X3MG BLI kód SÚKL: 0108475

POR TBL FLM 14X3MG BLI kód SÚKL: 0108476

POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0108477

POR TBL FLM 21X3MG BLI kód SÚKL: 0108478

POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0108479

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0108480

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0108481

POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0108482

POR TBL FLM 60X3MG TBC kód SÚKL: 0137189

POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0137190

PE: 24

ZS: Lékovka-při teplotě do 25 °C.

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 20.3.2008).

Aktualizace SPC, příbalové informace a obalu (s účinností od 21.6.2007).

Přidání druhu a velikosti obalu (s účinností od 21.6.2007).


Aktualizace SPC, příbalové informace (s účinností od 10.10.2007).

Změna vzhledu tablety (s účinností od 10.10.2007).

RISPERIDON ARROW 4 mg

68/477/06-C

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

PP: Zelená podlouhlá tableta, z jedné strany vyraženo "R", půlicí rýha, "4", z druhé strany "  ". Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

Blistr (PVC-PVDC/Al), krabička.

HDPE lékovka s polypropylénovým šroubovacím uzávěrem.

B: POR TBL FLM 7X4MG BLI kód SÚKL: 0108499

POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0108500
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0109501
POR TBL FLM 21X4MG BLI kód SÚKL: 0109502
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0109503
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0109504
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0109505
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0109506
POR TBL FLM 60X4MG TBC kód SÚKL: 0137187
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0137188

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 20.3.2008).

Aktualizace SPC, příbalové informace a obalu (s účinností od 21.6.2007).

Přidání druhu a velikosti obalu (s účinností od 21.6.2007).

Aktualizace SPC, příbalové informace (s účinností od 10.10.2007).

Změna vzhledu tablety (s účinností od 10.10.2007).

SERTRALIN-RATIOPHARM 100 mg

30/170/04-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0000838
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0000907
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0000908
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0000919
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0001013
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0001023
POR TBL FLM 28X1X100MG BLI kód SÚKL: 0001030
POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0001032
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0001074
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0001091
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0001189
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0001193
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0001204
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0001205
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0001232
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0001245
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0001256
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0016218
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0016248

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

SERTRALIN-RATIOPHARM 50 mg

30/169/04-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X1X50MG BLI kód SÚKL: 0000071
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0000073
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0000093
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0000111
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0000190
POR TBL FLM 98X1X50MG BLI kód SÚKL: 0000515
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0000517
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0000611

POR TBL FLM 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0000659
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0000660
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0000758
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0016111
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0016112
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0016113
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0016114
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0016115
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0016116
POR TBL FLM 28X1X50MG BLI kód SÚKL: 0016125

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

SUMAMED 125 mg

15/351/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 6X125MG BLI kód SÚKL: 0014869

ZR: Změna release a shelf-life specifikace léčivého přípravku.
Změna analytických metod.

SUMAMED 500 mg

15/351/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0014870

POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0014871

ZR: Změna release a shelf-life specifikace léčivého přípravku.
Změna analytických metod.

SUMAMED STD

15/249/02-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0014952

ZR: Změna release a shelf-life specifikace léčivého přípravku.
Změna analytických metod.

TELEBRIX GASTRO

48/046/02-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: SOL 1X100ML/30GM I LAG kód SÚKL: 0059496

SOL 10X100ML/30GM I LAG kód SÚKL: 0059497

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 2.5.2008).

Změna způsobu uchování přípravku (s účinností od 2.5.2008).

TERBIHEXAL 125

26/010/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X125 MG BLI kód SÚKL: 0017640

POR TBL NOB 14X125 MG BLI kód SÚKL: 0017641

POR TBL NOB 16X125 MG BLI kód SÚKL: 0017642

POR TBL NOB 20X125 MG BLI kód SÚKL: 0017643

POR TBL NOB 28X125 MG BLI kód SÚKL: 0017644

POR TBL NOB 30X125 MG BLI kód SÚKL: 0017645

POR TBL NOB 42X125 MG BLI kód SÚKL: 0017646

POR TBL NOB 98X125 MG BLI kód SÚKL: 0017647
POR TBL NOB 100X125 MG BLI kód SÚKL: 0017648
POR TBL NOB 10X125 MG TBC kód SÚKL: 0048452
POR TBL NOB 14X125 MG TBC kód SÚKL: 0048453
POR TBL NOB 16X125 MG TBC kód SÚKL: 0048454
POR TBL NOB 20X125 MG TBC kód SÚKL: 0048455
POR TBL NOB 28X125 MG TBC kód SÚKL: 0048456
POR TBL NOB 30X125 MG TBC kód SÚKL: 0048457
POR TBL NOB 42X125 MG TBC kód SÚKL: 0048458
POR TBL NOB 98X125 MG TBC kód SÚKL: 0048459
POR TBL NOB 100X125 MG TBC kód SÚKL: 0048460

PE: 48

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 6.6.2007).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 12.7.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.4.2008).

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 6.6.2007).

TERBIHEXAL 250

26/011/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 8X250MG BLI kód SÚKL: 0017649

POR TBL NOB 10X250 MG BLI kód SÚKL: 0017650

POR TBL NOB 14X250 MG BLI kód SÚKL: 0017651

POR TBL NOB 20X250 MG BLI kód SÚKL: 0017652

POR TBL NOB 28X250 MG BLI kód SÚKL: 0017653

POR TBL NOB 30X250 MG BLI kód SÚKL: 0017654

POR TBL NOB 42X250 MG BLI kód SÚKL: 0017655

POR TBL NOB 56X250 MG BLI kód SÚKL: 0017656

POR TBL NOB 98X250 MG BLI kód SÚKL: 0017657

POR TBL NOB 100X250 MG BLI kód SÚKL: 0017658

POR TBL NOB 8X250MG TBC kód SÚKL: 0048442

POR TBL NOB 10X250 MG TBC kód SÚKL: 0048443

POR TBL NOB 14X250 MG TBC kód SÚKL: 0048444

POR TBL NOB 20X250 MG TBC kód SÚKL: 0048445

POR TBL NOB 28X250 MG TBC kód SÚKL: 0048446

POR TBL NOB 30X250 MG TBC kód SÚKL: 0048447

POR TBL NOB 42X250 MG TBC kód SÚKL: 0048448

POR TBL NOB 56X250 MG TBC kód SÚKL: 0048449

POR TBL NOB 98X250 MG TBC kód SÚKL: 0048450

POR TBL NOB 100X250 MG TBC kód SÚKL: 0048451

PE: 48

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 6.6.2007).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a

místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 12.7.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.4.2008).

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 6.6.2007).

VISINE CLASSIC

64/371/93-C

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

B: OPH GTT SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0084570

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.5.2008).

VISIPAQUE 270 mg I/ml

48/751/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017038

INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042407

INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042409

INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042411

INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042413

INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042415

INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042417

INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042419

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042421

INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042423

INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045118

INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045119

INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045120

INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045121

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 18.5.2008).

VISIPAQUE 320 mg I/ml

48/752/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017039

INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042429

INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042431

INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042433

INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042435

INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042437

INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042439

INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042441

INJ SOL 10X10ML-AMP VIA kód SÚKL: 0042443

INJ SOL 10X20ML-AMP VIA kód SÚKL: 0042445

INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045122

INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045123

INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045124

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 18.5.2008).

ZELDOX 10 mg/ml PERORÁLNÍ SUSPENZE

68/156/06-C

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

B: POR SUS 600 MG/60ML LAG kód SÚKL: 0048858

POR SUS 2400MG/240ML LAG kód SÚKL: 0048859

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.5.2008).

ZELDOX 40 mg

68/172/00-C

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

B: POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0044637

POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0125437

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.5.2008).

ZELDOX 60 mg

68/173/00-C

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

B: POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0044641

POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0125438

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.5.2008).

ZELDOX 80 mg

68/174/00-C

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

B: POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0044645

POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0125439

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.5.2008).

ZITROCIN 125 mg TBL

15/167/03-C

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

B: POR TBL FLM 6X125MG BLI kód SÚKL: 0095340

ZR: Změna release a shelf-life specifikace léčivého přípravku.
Změna analytických metod.

ZITROCIN 500 mg TBL

15/166/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0095341

POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0095342

ZR: Změna release a shelf-life specifikace léčivého přípravku.
Změna analytických metod.

ZITROCIN STD

15/168/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0095347

ZR: Změna release a shelf-life specifikace léčivého přípravku.
Změna analytických metod.

ZYVOXID 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/068/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0003902

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0003904

POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0003906

POR TBL FLM 20X600MG DBU kód SÚKL: 0010715

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 18.5.2008).
