

Změny v registracích v období: od 1.7.2008 do 2.7.2008

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

ALERID

24/151/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0015600

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015601

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015602

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015603

POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0015604

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku - velikost balení 4, 10 a 20 tablet - výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu, velikost balení 50 a 100 tablet - výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

APO-DICLO SR 100

29/811/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL RET 30X100MG TBC kód SÚKL: 0125121

POR TBL RET 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125122

ZR: Změna v předkládání PSUR.

APO-MOCLOB 150

30/085/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X150MG TBC kód SÚKL: 0107873

POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0107874

POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0107875

ZR: Změna v předkládání PSUR.

APO-MOCLOB 300

30/086/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X300MG TBC kód SÚKL: 0107870

POR TBL FLM 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107871

POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107872

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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 v předkládání PSUR.

BACTROBAN CREAM

46/487/00-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM CRM 1X1GM TUB kód SÚKL: 0002732
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0002733
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0002734
ZR: Změna v předkládání PSUR.

BICALUPLEX 150 mg

44/412/05-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0019133
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0019134
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0019135
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0019136
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0019137
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0019138
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0019139
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0019140
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0019141
ZR: Změna v předkládání PSUR.

BICALUPLEX 50 mg

44/411/05-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0019123
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0019124
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0019125
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0019126
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0019127
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0019128
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0019129
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0019130
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0019131
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0019132
ZR: Změna v předkládání PSUR.

BISOCARD 10

77/302/02-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058858
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0058859
ZR: Změna v předkládání PSUR.

BISOCARD 5

77/300/02-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058856
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0058857
ZR: Změna v předkládání PSUR.

BISOGAMMA 10

77/242/03-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0040558
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040577
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040586
POR TBL FLM 300X10MG BLI kód SÚKL: 0040593

ZR: Změna v předkládání PSUR.

BISOGAMMA 5

77/241/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0040535
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040537
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040547
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0040552

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CADUET 10 mg/10 mg

83/617/05-C

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

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030549
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0030550
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0030551
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0030552
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0030553
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0030554
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030559
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0030560
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0030561
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0030562
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0030565
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0030566
POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0030567
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0101171

ZR: Harmonizace PIL a textů na obalu.

Aktualizace příbalové informace.

Aktualizace SPC v bode 5.1.

CADUET 5 mg/10 mg

83/616/05-C

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

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030529
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0030530
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0030535
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0030538
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0030540
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0030541
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030542
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0030543
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0030544
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0030545
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0030546
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0030547
POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0030548
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0101172

ZR: Harmonizace PIL a textů na obalu.

Aktualizace příbalové informace.

Aktualizace SPC v bode 5.1.

- CAPISTAN 160 mg** 94/671/96-C
D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR CPS DUR 60X160MG BLI kód SÚKL: 0047776
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 30.6.2008).
-
- CONCOR 10** 41/304/89-B/C
D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094163
ZR: Změna v předkládání PSUR.
-
- CONCOR 5** 41/304/89-A/C
D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0094164
ZR: Změna v předkládání PSUR.
-
- CONCOR COR 10 mg** 77/028/01-C
D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0003824
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0003825
ZR: Změna v předkládání PSUR.
-
- CONCOR COR 2,5 mg** 77/026/01-C
D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003801
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003802
ZR: Změna v předkládání PSUR.
-
- CONCOR COR 5 mg** 77/027/01-C
D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0003822
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0003823
ZR: Změna v předkládání PSUR.
-
- CORALIP 10 mg** 31/361/06-C
D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0119666
POR TBL FLM 30X10MG AL BLI kód SÚKL: 0119667
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 9.8.2007).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Simvastatin Galex 10 mg) (s účinností od 16.2.2008).
-
- CORALIP 20 mg** 31/362/06-C
D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0119668
POR TBL FLM 30X20MG AL BLI kód SÚKL: 0119669
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 9.8.2007).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Simvastatin Galex 20 mg) (s účinností od 16.2.2008).

CORALIP 40 mg

31/363/06-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 30X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0119670

POR TBL FLM 30X40MG AL BLI kód SÚKL: 0119671

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 9.8.2007).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Simvastatin Galex 40 mg) (s účinností od 16.2.2008).

CUTIVATE KRÉM

46/658/94-C

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

B: DRM CRM 1X15GM/7.5MG TUB kód SÚKL: 0097138

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CUTIVATE MAST

46/659/94-C

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

B: DRM UNG 1X15GM/0.75MG TUB kód SÚKL: 0096994

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DEPAKINE

21/265/96-C

D: SANOFI WINTHROP, GENTILLY CEDEX, Francie

B: INJ PSO LQF 4X4ML/400MG VIA kód SÚKL: 0047508

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 27.6.2008).

EMEGAR 1 mg

20/284/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 1X1MG BLI kód SÚKL: 0102385

POR TBL FLM 2X1MG BLI kód SÚKL: 0102386

POR TBL FLM 4X1MG BLI kód SÚKL: 0102387

POR TBL FLM 5X1MG BLI kód SÚKL: 0102388

POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0102389

POR TBL FLM 7X1MG BLI kód SÚKL: 0102390

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0102391

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0102392

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0102393

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0102394

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0102395

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0102396

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0102397

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0102398

POR TBL FLM 150X1MG BLI kód SÚKL: 0102399

POR TBL FLM 200X1MG BLI kód SÚKL: 0102400

POR TBL FLM 250X1MG BLI kód SÚKL: 0102401

POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0102402

PE: 48

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 16.11.2006).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 25.2.2008).

Změna označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 16.11.2006).

EMEGAR 2 mg

20/285/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 1X2MG BLI kód SÚKL: 0102403

POR TBL FLM 2X2MG BLI kód SÚKL: 0102404

POR TBL FLM 4X2MG BLI kód SÚKL: 0102405

POR TBL FLM 5X2MG BLI kód SÚKL: 0102406

POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0102407

POR TBL FLM 7X2MG BLI kód SÚKL: 0102408

POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0102409

POR TBL FLM 14X2MG BLI kód SÚKL: 0102410

POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0102411

POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0102412

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0102413

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0102414

POR TBL FLM 90X2MG BLI kód SÚKL: 0102415

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0102416

POR TBL FLM 150X2MG BLI kód SÚKL: 0102417

POR TBL FLM 200X2MG BLI kód SÚKL: 0102418

POR TBL FLM 250X2MG BLI kód SÚKL: 0102419

POR TBL FLM 500X2MG BLI kód SÚKL: 0102420

PE: 48

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 16.11.2006).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 25.2.2008).

Změna označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 16.11.2006).

ENAPRIL 10

58/141/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0059880

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0059881

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0059882

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ENAPRIL 20

58/142/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0059883

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0059884

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0059885
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ENAPRIL 5

58/140/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0059877
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0059878
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059879
ZR: Změna v předkládání PSUR.

FLOLAN 0,5 mg

83/383/01-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INF PSO LQF 1X0.5MG VIA kód SÚKL: 0020910
INF PSO LQF 1X0.5MG VIA kód SÚKL: 0020911
ZR: Změna v předkládání PSUR.

FLOLAN 1,5 mg

83/384/01-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INF PSO LQF 1X1.5MG VIA kód SÚKL: 0020912
INF PSO LQF 1X1.5MG VIA kód SÚKL: 0020913
ZR: Změna v předkládání PSUR.

FLUAD

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie
B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513
ZR: Změna ve stabilitním programu pro adjuvant MF59C.1
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FORTUM 1 g

15/207/85-C

FORTUM 2 g

15/207/85-C

FORTUM 500 mg

15/207/85-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0076353
INJ PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0076354
INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0076355
ZR: Změna v předkládání PSUR.

GLIMEPIRID-TEVA 1 mg

18/118/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0109889
POR TBL NOB 28X1MG BLI kód SÚKL: 0109890
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0109891
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0109892
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0109893
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0109894
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0109895
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.10.2007).

GLIMEPIRID-TEVA 2 mg

18/119/07-C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0109910
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0109911
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0109912
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0109913
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0109914
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0109915
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0109916

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.10.2007).

GLIMEPIRID-TEVA 3 mg

18/120/07-C

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

B: POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0109932
POR TBL NOB 28X3MG BLI kód SÚKL: 0109933
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0109934
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0109935
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0109936
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0109937
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0109938

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.10.2007).

GLIMEPIRID-TEVA 4 mg

18/121/07-C

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

B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0109953
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0109954
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0109955
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0109956
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0109957
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0109958
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0109959

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.10.2007).

HYDROGENUHL.SOD.4.2%(W/V)-BRAUN

76/756/92-A/C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0025134
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0098236

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

HYDROGENUHL.SOD.8.4%(W/V)-BRAUN

76/756/92-B/C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0011976
INF SOL 20X100ML LAG kód SÚKL: 0025132
INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0025133
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0098237

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

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: Změna v předkládání PSUR.

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: Změna v předkládání PSUR.

LINOLA UREA

46/269/03-C

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

B: DRM CRM 1X75GM/9GM TUB kód SÚKL: 0032301

DRM CRM 1X50GM/6GM TUB kód SÚKL: 0100312

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

LODOZ 10 mg

58/359/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013605

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LODOZ 2,5 mg

58/357/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013601

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LODOZ 5 mg

58/358/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013603

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NARAMIG 2,5 mg

33/531/99-C

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

B: POR TBL FLM 2X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053135

POR TBL FLM 4X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053136

POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053137

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NIMBEX

63/140/00-C

D: GLAXO WELLCOME OPERATIONS LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ SOL 5X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0040361

INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0040362

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NIMBEX FORTE

63/141/00-C

D: GLAXO WELLCOME OPERATIONS LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ SOL 1X30ML/150MG VIA kód SÚKL: 0018771
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PROPOFOL 2% "FRESENIUS"

05/136/02-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
INF EML 5X20ML AMP kód SÚKL: 0032987
INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032988
INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0032989
INF EML 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032990
INF EML 10X100ML VIA kód SÚKL: 0032991
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SERTRALIN HEXAL 100

30/180/04-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0002990
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0002994
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0003003
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0003007
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0003060
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0003061
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0003065
POR TBL FLM 50X1TBL BLI kód SÚKL: 0003069
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0003286
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0003354
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0003357
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0003541
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0003653
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0003664
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0003838
POR TBL FLM 300X100MG TBC kód SÚKL: 0003942
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0004131

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.2.2008).

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 16.1.2008).

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 16.1.2008).

Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obalech (s účinností od 19.3.2008).

SERTRALIN HEXAL 50

30/179/04-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0002341
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0002343
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0002348

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0002350
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0002398
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0002449
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0002474
POR TBL FLM 50X1TBL BLI kód SÚKL: 0002502
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0002572
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0002758
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0002814
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0002843
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0002845
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0002847
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0002854
POR TBL FLM 300X50MG TBC kód SÚKL: 0002856
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0002874

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.2.2008).

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 16.1.2008).

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 16.1.2008).

Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obalech (s účinností od 19.3.2008).

SERTRALIN-TEVA 100 mg

30/434/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0101933
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0101934
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0101935
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0101936
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0101937
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0101938
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0101939
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137489

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 19.9.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 5.12.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

SERTRALIN-TEVA 50 mg

30/433/06-C

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

B: POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0101947
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0101948
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0101949
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0101950
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0101951
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0101952

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0101953
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0101954
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0101955
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0101956
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0101957
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0101958
POR TBL FLM 300X50MG BLI kód SÚKL: 0101959

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.11.2007).
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 5.12.2007).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

TAZOCIN 2,25 g

15/910/95-A/C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ PLV SOL 12X2.25GM VIA kód SÚKL: 0017808
INJ PLV SOL 1X2.25GM VIA kód SÚKL: 0097577

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodu 6.6 Kompatibilní ředidla pro i.v. podání a související změna v příbalové informaci.

TAZOCIN 4,5 g

15/910/95-B/C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ PLV SOL 12X4.5GM VIA kód SÚKL: 0017810
INJ PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0097687

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodu 6.6 Kompatibilní ředidla pro i.v. podání a související změna v příbalové informaci.

TEVETEN PLUS H 600 mg/12,5 mg

58/060/06-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo
PP: Světle žlutohnědé oválné potahované tablety označené vyraženým potiskem "5147" na jedné straně.
B: POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0014082
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0014083
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0014084
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0025223

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 18.1.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 24.1. 2008).

VEPESID

44/193/84-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0059390
INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0086709

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZALDIAR

65/237/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0017923
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0017924
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0017925
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0017926

POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0017927
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0017928
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0017929

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku.

ZINNAT 125 mg

15/061/88-A/C

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

B: POR TBL FLM 14X125MG BLI kód SÚKL: 0047724

POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0084895

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZINNAT 250 mg

15/061/88-B/C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0047725

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0047726

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZINNAT 500 mg

15/061/88-C/C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047727

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0047728

ZR: Změna v předkládání PSUR.
