

Změny v registracích v období: od 24.7.2008 do 30.7.2008

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

ADARTREL 0,25 mg

27/219/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika

PP: PVC/PCTFE/Al blistr nebo PVC/PCTFE/PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 2X0.25 MG I BLI kód SÚKL: 0017385

POR TBL FLM 12X0.25 MG I BLI kód SÚKL: 0017386

POR TBL FLM 2X0.25 MG II BLI kód SÚKL: 0119679

POR TBL FLM 12X0.25 MG II BLI kód SÚKL: 0119680

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 25.4.2008).

ADARTREL 0,5 mg

27/220/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika

PP: PVC/PCTFE/Al blistr nebo PVC/PCTFE/PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 28X0.5 MG BLI I BLI kód SÚKL: 0017383

POR TBL FLM 84X0.5 MG BLI I BLI kód SÚKL: 0017384

POR TBL FLM 28X0.5 MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119675

POR TBL FLM 84X0.5 MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119676

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 25.4.2008).

ADARTREL 1 mg

27/221/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika

PP: PVC/PCTFE/Al blistr nebo PVC/PCTFE/PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 28X1 MG I BLI kód SÚKL: 0017381

POR TBL FLM 84X1 MG I BLI kód SÚKL: 0017382

POR TBL FLM 28X1 MG II BLI kód SÚKL: 0119677

POR TBL FLM 84X1 MG II BLI kód SÚKL: 0119678

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 25.4.2008).

ADARTREL 2 mg

27/222/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika

PP: PVC/PCTFE/Al blistr nebo PVC/PCTFE/PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 28X2 MG I BLI kód SÚKL: 0017379

POR TBL FLM 84X2 MG I BLI kód SÚKL: 0017380

POR TBL FLM 28X2 MG II BLI kód SÚKL: 0119681

POR TBL FLM 84X2 MG II BLI kód SÚKL: 0119682

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 25.4.2008).

ALKERAN

44/225/70-C

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

B: POR TBL FLM 25X2MG BLI kód SÚKL: 0022092

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.8.2008).

ALPICORT

46/150/94-C

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

B: DRM SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0092411

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.7.2008).

ALPICORT F

46/151/94-C

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

B: DRM SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0092410

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.7.2008).

AMBROSAN

52/788/92-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 500X30MG BLI kód SÚKL: 0059483

POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0078278

POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0096192

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)-ostatní látky (s účinností od 1.8.2008).

AMINOSTERIL N HEPA 8%

76/1003/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF 10X500ML LAG kód SÚKL: 0057545

INF 1X500ML LAG kód SÚKL: 0057546

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)-ostatní látky (s účinností od 24.7.2008).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.8.2008).

ANASTROZOL-TEVA 1 mg

44/737/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X1MG BLI kód SÚKL: 0106013

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0106014

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0106015

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0106016

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0106017

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0106018

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0106019

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0106020

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0106021

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0106022

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0106023
POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0106024
POR TBL FLM 10X1X1MG H BLI kód SÚKL: 0106025
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0106026
POR TBL FLM 3X10X1MG BLI kód SÚKL: 0106027

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace s navazující změnou v příbalové informaci.

ANTISTAX

94/370/01-C

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

B: POR CPS DUR 20X180MG BLI kód SÚKL: 0052592
POR CPS DUR 50X180MG BLI kód SÚKL: 0052593
POR CPS DUR 100X180MG BLI kód SÚKL: 0052594
POR CPS DUR 3X20X180MG BLI kód SÚKL: 0052595

ZR: 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 2.7.2008).

BETAHISTIN ACTAVIS 16 mg

83/315/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0102681
POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0102682
POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0102683
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0102684
POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0102685
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0119673

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 11.12.2007).

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 19.9.2007).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.1.2008).

BETAHISTIN ACTAVIS 8 mg

83/314/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0102673
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0102674
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0102675
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0119674

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 11.12.2007).

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 5.10.2007).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.1.2008).

BISTON

21/028/75-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: TBL 50X200MG BLI kód SÚKL: 0003417
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 1.8.2008).

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241
INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku.
Změna specifikace léčivé látky.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BRUFEN SIRUP

29/916/92-S/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR SIR 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0099580
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.7.2008).

CANESPOR 1X DENNĚ KRÉM

26/155/85-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X15GM 1% TUB kód SÚKL: 0137114
DRM CRM 1X35GM 1% TUB kód SÚKL: 0137115
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Upřesnění názvu léčivého přípravku (dříve CANESPOR 1X DENNĚ, KRÉM).
Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

CANESPOR 1X DENNĚ ROZTOK

26/156/85-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0137116
DRM SOL 1X35ML LGT kód SÚKL: 0137117
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Upřesnění názvu léčivého přípravku (dříve CANESPOR 1X DENNĚ, ROZTOK).
Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

CANESPOR 1X DENNĚ SADA NA NEHTY

26/221/92-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG UGC 10GM+SADA TUB kód SÚKL: 0137113
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Upřesnění názvu léčivého přípravku (dříve CANESPOR 1X DENNĚ, SADA NA NEHTY).
Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

CANIFUG-CREME

26/946/92-S/C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo
B: DRM CRM 1X25GM 1% TUB kód SÚKL: 0075035
DRM CRM 1X50GM 1% TUB kód SÚKL: 0075036
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.7.2008).

CANIFUG-LÖSUNG 1%

26/944/92-S/C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo
B: DRM SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0071980
DRM SOL 1X60ML SPP kód SÚKL: 0072586
DRM SOL 1X50ML SPP kód SÚKL: 0085508
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.7.2008).

CELASKON TABLETY 100 mg

86/671/69-A/C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 40X100MG TBC kód SÚKL: 0076188
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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)-ostatní látky (s účinností od 1.8.2008).

CELASKON TABLETY 250 mg

86/671/69-B/C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0023286
POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0078277
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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)-ostatní látky (s účinností od 1.8.2008).

DEOXYMYKOIN

15/179/85-C

D: MEDICAMENTA A.S., PRAHA-JANKOVCOVA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X100MG TBC kód SÚKL: 0090986
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 24.9.2008).

DIMEXOL

63/250/91-C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003645
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 24.9.2008).

DRYTEC

88/136/83-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie
B: RAD GEN 2.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014001
RAD GEN 4.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014002
RAD GEN 5.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014003
RAD GEN 6.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014004

RAD GEN 7.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014005
RAD GEN 9.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014006
RAD GEN 10.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014007
RAD GEN 15.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014008
RAD GEN 20.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014009
RAD GEN 25.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014010
RAD GEN 30.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014011
RAD GEN 40.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014012
RAD GEN 50.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014013
RAD GEN 75.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014014
RAD GEN 100.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014015

ZR: Změna specifikace přípravku.

DUOMOX 1000

15/270/93-C

DUOMOX 125

15/270/93-C

DUOMOX 250

15/270/93-C

DUOMOX 375

15/270/93-C

DUOMOX 500

15/270/93-C

DUOMOX 750

15/270/93-C

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

B: POR TBL NOB 14X750MG BLI kód SÚKL: 0019750

POR TBL NOB 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0019751

POR TBL NOB 20X125MG BLI kód SÚKL: 0062048

POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0062049

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0062050

POR TBL NOB 20X750MG BLI kód SÚKL: 0062051

POR TBL NOB 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0062052

POR TBL NOB 20X375MG BLI kód SÚKL: 0062053

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

Malá změna ve výrobě přípravku.

DURACEF 250 mg/5 ml

15/747/92-S/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0071971

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

EGLYMAD 1 mg

18/538/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0040947

POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0040948

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0040949

POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0040950

POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0040951

POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0040952

POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0040955

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

EGLYMAD 2 mg

18/539/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0040966

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0040967
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0040968
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0040969
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0040970
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0040971
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0040972

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

EGLYMAD 3 mg

18/540/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0040973
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0040974
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0040975
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0040976
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0040985
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0040986
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0040987

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

EGLYMAD 4 mg

18/541/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0040995
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0040997
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0040998
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0040999
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0041003
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0041005
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0041007

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

EGLYMAD 6 mg

18/542/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0041015
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0041016
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0041017
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0041018
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0041019
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0041020
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0041029

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

ETOPOSID "EBEWE"

44/395/99-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: INF SOL 1X2.5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0012668
INF SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0012669
INF SOL 1X10ML/200MG VIA kód SÚKL: 0012670
INF SOL 1X20ML/400MG VIA kód SÚKL: 0012671

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 9.8.2008).

FEBIRA 200

31/344/02-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032652
POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0032653
POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0032654
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 1.8.2008).

FLONIDAN 10 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY

24/263/07-C

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0056525
POR TBL DIS 4X10MG BLI kód SÚKL: 0076411
POR TBL DIS 21X10MG BLI kód SÚKL: 0076881
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0083351
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0083397
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0083827
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0087029
POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0089686
POR TBL DIS 15X10MG BLI kód SÚKL: 0092725
POR TBL DIS 12X10MG BLI kód SÚKL: 0093856
POR TBL DIS 20X10MG BLI kód SÚKL: 0099040
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu
(Velikost balení : 4 a 7 tablet - výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu, velikost balení : 10, 12, 14, 15, 20, 21, 28, 30 a 100 tablet - výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis).
ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

CHIROCAINE 2,5 mg/ml

01/388/01-C

- D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie
B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003754
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003755
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003756
INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003757
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003758
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003759
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.7.2008).

CHIROCAINE 5 mg/ml

01/389/01-C

- D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie
B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003760
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003761
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003762
INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003763
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003764
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003765
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.7.2008).

CHIROCAINE 7,5 mg/ml

01/390/01-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003775
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003776
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003777
INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003778
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003779
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003780

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.7.2008).

IMACORT

46/088/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X20GM TUB kód SÚKL: 0016467
PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku-v prodejním balení (s účinností od 3.8.2008).

JODTHYROX

56/834/92-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

PP: Téměř bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, o průměru 7 mm, na obou stranách s dělicí rýhou, na jedné straně EM 45.

B: POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0061160
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0061161

ZR: Změna vzhledu přípravku.
Změna IPC specifikace.

KORYLAN

07/115/84-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0087906

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 29.7.2008).

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

LETIZEN

24/074/01-C

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

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0002926
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0002927

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)-ostatní látky (s účinností od 30.7.2008).

LIPANTHYL NT 145 mg

31/214/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X145 MG BLI kód SÚKL: 0019463
POR TBL FLM 20X145 MG BLI kód SÚKL: 0019464
POR TBL FLM 28X145 MG BLI kód SÚKL: 0019465

POR TBL FLM 30X145 MG BLI kód SÚKL: 0019466
POR TBL FLM 50X145 MG BLI kód SÚKL: 0019467
POR TBL FLM 84X145 MG BLI kód SÚKL: 0019468
POR TBL FLM 90X145 MG BLI kód SÚKL: 0019469
POR TBL FLM 98X145 MG BLI kód SÚKL: 0019470
POR TBL FLM 100X145 MG BLI kód SÚKL: 0019471
POR TBL FLM 280X145 MG BLI kód SÚKL: 0019472
POR TBL FLM 300X145 MG BLI kód SÚKL: 0019473

ZR: Aktualizace SPC v bodě 4.8.

MYLERAN

44/239/89-C

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

B: POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0022101

POR TBL FLM 25X2MG TBC kód SÚKL: 0022102

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.8.2008).

NICORETTE INHALER 10 mg

87/599/00-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: INH SOL VAP 42X10MG+POUZDRO BLI kód SÚKL: 0122245

INH SOL VAP 42X10MG BLI kód SÚKL: 0122246

INH SOL VAP 18X10MG BLI kód SÚKL: 0122247

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikostí balení schválené v současné době (s účinností od 31.7.2008).

NICORETTE MICROTAB LEMON 2 mg SUBLINGVÁLNÍ TABLETA 87/490/07-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM TBL SLG 30X2MG BLI kód SÚKL: 0125270

ORM TBL SLG 100X2MG BLI kód SÚKL: 0125271

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 31.7.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 31.7.2008).

NICORETTE MICROTAB LEMON 4 mg SUBLINGVÁLNÍ TABLETA 87/491/07-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM TBL SLG 30X4MG BLI kód SÚKL: 0125272

ORM TBL SLG 100X4MG BLI kód SÚKL: 0125273

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 31.7.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 31.7.2008).

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 pro bakteriální endotoxiny.

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 pro bakteriální endotoxiny.

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
INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096264
ZR: Změna limitů pro bakteriální endotoxiny.

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 pro bakteriální endotoxiny.

OSPEN 1000

15/218/95-C

OSPEN 1500

15/218/95-C

OSPEN 500

15/218/95-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 30X500KU BLI kód SÚKL: 0045996
POR TBL FLM 30X1000KU BLI kód SÚKL: 0045997
POR TBL FLM 30X1500KU BLI kód SÚKL: 0045998
POR TBL FLM 12X500KU BLI kód SÚKL: 0056831
POR TBL FLM 12X1000KU BLI kód SÚKL: 0066359
POR TBL FLM 12X1500KU BLI kód SÚKL: 0066360

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 1.8.2008).

PALLADONE-SR 16 mg

65/120/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X16MG BLI kód SÚKL: 0021576
POR CPS PRO 20X16MG BLI kód SÚKL: 0021578
POR CPS PRO 30X16MG BLI kód SÚKL: 0021579
POR CPS PRO 40X16MG BLI kód SÚKL: 0021580
POR CPS PRO 50X16MG BLI kód SÚKL: 0021581
POR CPS PRO 60X16MG BLI kód SÚKL: 0021583
POR CPS PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0032295
POR CPS PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0032296

ZR: Harmonizace textů s CCDS a navazující změna příbalové informace.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PALLADONE-SR 2 mg

65/117/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X2MG BLI kód SÚKL: 0010823
POR CPS PRO 20X2MG BLI kód SÚKL: 0010824
POR CPS PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0010825
POR CPS PRO 40X2MG BLI kód SÚKL: 0010833
POR CPS PRO 50X2MG BLI kód SÚKL: 0010834
POR CPS PRO 60X2MG BLI kód SÚKL: 0010835
POR CPS PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0032289
POR CPS PRO 56X2MG BLI kód SÚKL: 0032290

ZR: Harmonizace textů s CCDS a navazující změna příbalové informace.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PALLADONE-SR 24 mg

65/121/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X24MG BLI kód SÚKL: 0021561
POR CPS PRO 20X24MG BLI kód SÚKL: 0021565
POR CPS PRO 30X24MG BLI kód SÚKL: 0021566
POR CPS PRO 40X24MG BLI kód SÚKL: 0021568
POR CPS PRO 50X24MG BLI kód SÚKL: 0021571
POR CPS PRO 60X24MG BLI kód SÚKL: 0021572
POR CPS PRO 28X24MG BLI kód SÚKL: 0032297

POR CPS PRO 56X24MG BLI kód SÚKL: 0032298
ZR: Harmonizace textů s CCDS a navazující změna příbalové informace.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PALLADONE-SR 4 mg

65/118/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR CPS PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0021586
POR CPS PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0021587
POR CPS PRO 40X4MG BLI kód SÚKL: 0021588
POR CPS PRO 50X4MG BLI kód SÚKL: 0021591
POR CPS PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0021592
POR CPS PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0021597
POR CPS PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0032291
POR CPS PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0032292

ZR: Harmonizace textů s CCDS a navazující změna příbalové informace.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PALLADONE-SR 8 mg

65/119/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR CPS PRO 10X8MG BLI kód SÚKL: 0010841
POR CPS PRO 20X8MG BLI kód SÚKL: 0010842
POR CPS PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0010843
POR CPS PRO 40X8MG BLI kód SÚKL: 0010844
POR CPS PRO 50X8MG BLI kód SÚKL: 0010847
POR CPS PRO 60X8MG BLI kód SÚKL: 0010848
POR CPS PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0032293
POR CPS PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0032294

ZR: Harmonizace textů s CCDS a navazující změna příbalové informace.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

RHEFLUIN

58/1022/94-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0076380
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.7.2008).

STREPSILS CITRON BEZ CUKRU

69/005/00-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0059733
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0059734
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0059735
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0059736
ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0059737
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0059739

ZR: Změna ASMF léčivé látky Amylmetacresolum.

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
ZR: Změna ASMF léčivé látky Amylmetacresolum.

STREPSILS MENTOL A EUCALYPTUS

69/373/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045493
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045494
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045495
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045496
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045497
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062548
ZR: Změna ASMF léčivé látky Amylmetacresolum.

STREPSILS ORIGINAL

69/375/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0059086
ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0059087
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0059088
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0059089
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0059090
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0059091
ZR: Změna ASMF léčivé látky Amylmetacresolum.

STREPSILS PLUS

69/310/98-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0044218
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0044219
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0066507
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0066508
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0066509
ORM PAS 2 BLI kód SÚKL: 0066510
ZR: Změna ASMF léčivé látky Amylmetacresolum.

STREPSILS PLUS SPRAY

69/420/00-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: ORM SPR 1X20ML SPP kód SÚKL: 0065926
ZR: Změna ASMF léčivé látky Amylmetacresolum.

STREPSILS POMERANČ S VITAMIN. C

69/374/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045506
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045507
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045508
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045509
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045510
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062549
ZR: Změna ASMF léčivé látky Amylmetacresolum.

TANAP 0,5 mg 58/325/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100413
POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100416
POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100419
POR CPS DUR 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100420
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 2.8.2008).

TANAP 1 mg 58/326/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0100389
POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0100392
POR CPS DUR 28X1MG BLI kód SÚKL: 0100395
POR CPS DUR 56X1MG BLI kód SÚKL: 0100396
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 2.8.2008).

TANAP 2 mg 58/327/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X2MG BLI kód SÚKL: 0100401
POR CPS DUR 60X2MG BLI kód SÚKL: 0100404
POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0100407
POR CPS DUR 56X2MG BLI kód SÚKL: 0100408
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 2.8.2008).

TAVANIC 250 mg 42/174/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0012489
POR TBL FLM 5X250MG BLI kód SÚKL: 0047066
POR TBL FLM 7X250MG BLI kód SÚKL: 0047067
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0047068
POR TBL FLM 300X250MG BLI kód SÚKL: 0047069
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 25.7.2008).

TAVANIC 500 mg 42/175/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 5X500MG BLI kód SÚKL: 0047070

POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0047071
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047072
POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0047073

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 25.7.2008).

TAVANIC I.V.

42/176/01-C

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

B: INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0017175
INF SOL 5X50ML LAG kód SÚKL: 0017176
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0047064
INF SOL 5X100ML LAG kód SÚKL: 0047065

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 25.7.2008).

TIENAM I.V.500 mg

15/104/87-A/C

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

B: INF PLV SOL 1X5LAH/115ML VIA kód SÚKL: 0014583
INF PLV SOL 1X25LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0128818
INF PLV SOL 1X10LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0142077

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 24.7.2008).

ULTIVA 1 mg

05/025/98-C

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

PP: Potisk vnějšího obalu v českém jazyce, potisk vnitřního obalu v anglickém jazyce.

B: INJ PLV SOL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0017711

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 11.8.2008).

Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 11.8.2008).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

ULTIVA 2 mg

05/026/98-C

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

PP: Potisk vnějšího obalu v českém jazyce, potisk vnitřního obalu v anglickém jazyce.

B: INJ PLV SOL 5X2MG VIA kód SÚKL: 0017712

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 11.8.2008).

Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 11.8.2008).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

ZOLEPTIL 100

68/333/01-C

D: ACTAVIS CZ A.S., Česká republika

B: POR TBL OBD 20X100MG BLI kód SÚKL: 0031880
POR TBL OBD 30X100MG BLI kód SÚKL: 0031881
POR TBL OBD 50X100MG BLI kód SÚKL: 0031882
POR TBL OBD 60X100MG BLI kód SÚKL: 0031883

POR TBL OBD 90X100MG BLI kód SÚKL: 0031884

POR TBL OBD 100X100MG BLI kód SÚKL: 0031885

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.7.2008).

ZOLEPTIL 25

68/331/01-C

D: ACTAVIS CZ A.S., Česká republika

B: POR TBL OBD 20X25MG BLI kód SÚKL: 0031868

POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031869

POR TBL OBD 50X25MG BLI kód SÚKL: 0031870

POR TBL OBD 60X25MG BLI kód SÚKL: 0031871

POR TBL OBD 90X25MG BLI kód SÚKL: 0031872

POR TBL OBD 100X25MG BLI kód SÚKL: 0031873

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.7.2008).

ZOLEPTIL 50

68/332/01-C

D: ACTAVIS CZ A.S., Česká republika

B: POR TBL OBD 20X50MG BLI kód SÚKL: 0031874

POR TBL OBD 30X50MG BLI kód SÚKL: 0031875

POR TBL OBD 50X50MG BLI kód SÚKL: 0031876

POR TBL OBD 60X50MG BLI kód SÚKL: 0031877

POR TBL OBD 90X50MG BLI kód SÚKL: 0031878

POR TBL OBD 100X50MG BLI kód SÚKL: 0031879

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.7.2008).

ZOREM 10 mg

83/375/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0032921

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0032922

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0095583

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.7.2008).

ZOREM 5 mg

83/374/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0032923

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0032924

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0095582

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.7.2008).
