

Změny v registracích v období: od 28.2.2008 do 5.3.2008

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci
S - složení
PP - popis přípravku a druh obalu
B - balení, kód SÚKL
(V) - zkratka výrobce a země
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

AGOFOLLIN

56/451/69-S/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0000364

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 27.2.2008).

AGOFOLLIN DEPOT

56/452/69-S/C

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

B: INJ SUS 1X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0000365

INJ SUS 5X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0056188

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 27.2.2008).

ANAFRANIL 25

30/006/70-C

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

B: POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0016029

POR TBL OBD 150X25MG BLI kód SÚKL: 0016030

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace - aktualizace na základě postmarketingového sledování (léčba speciální populace, nežádoucí účinky).

ANAFRANIL SR 75

30/172/91-C

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

B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0016028

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace - aktualizace na základě postmarketingového sledování (léčba speciální populace, nežádoucí účinky).

APO-CITALOPRAM 10

30/274/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0115458

POR TBL FLM 12X10MG BLI kód SÚKL: 0115459

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0115460

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0115461

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0115462

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0115463

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0115464

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0115465

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0115466

POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0115467

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 9.5.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 9.1.2008).

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

APO-CITALOPRAM 20

30/275/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0115468

POR TBL FLM 12X20MG BLI kód SÚKL: 0115469

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0115470

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0115471

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0115472

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0115473

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0115474

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115475

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0115476

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0115477

POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0115478

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 9.5.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 9.1.2008).

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

ARUCLONIN 1/16%

64/146/83-C

ARUCLONIN 1/8%

64/146/83-C

D: CHAUVIN ANKERPHARM GMBH, BERLÍN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0013725

OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0013726

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 3.3.2008).

ATARALGIN

07/133/81-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0048887

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 4.3.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.3.2008).

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

přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 13.3.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 13.3.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.3.2008).

BISATUM 10 mg 31/323/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107883

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0107884

ZR: Změna specifikace a dodavatele vnitřního obalu (Al folie).

BISATUM 20 mg 31/324/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107881

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0107882

ZR: Změna specifikace a dodavatele vnitřního obalu (Al folie).

BISATUM 40 mg 31/325/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107879

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0107880

ZR: Změna specifikace a dodavatele vnitřního obalu (Al folie).

BUSCOPAN 73/009/71-S/C

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

B: INJ SOL 6X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0001430

INJ SOL 5X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0098169

ZR: Změna specifikace konečného přípravku –přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 14.3.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.3.2008).

CEFAZOLINE PANPHARMA 15/707/99-C

D: LABORATOIRES PANPHARMA, FOUGERES, Francie

B: INJ SIC 1X1GM VIA kód SÚKL: 0002204

INJ SIC 25X1GM VIA kód SÚKL: 0002205

INJ SIC 50X1GM VIA kód SÚKL: 0084018

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)-sterilní látka (s účinností od 22.3.2008).

CEROTOR 10 mg 30/278/02-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0023299

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0023300

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0023301

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 7.3.2008).

CEROTOR 20 mg

30/279/02-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0023296

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0023297

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0023298

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 7.3.2008).

CEROTOR 40 mg

30/280/02-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0023302

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0023303

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0023304

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 7.3.2008).

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

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 již schváleného výrobce (s účinností od 6.3.2008).

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

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 již schváleného výrobce (s účinností od 6.3.2008).

COLDREX MAXGRIP CITRON

07/166/02-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0032421

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 6.3.2008).

COLDREX TABLETY

07/180/92-C

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

B: POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0047710

POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0047711

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 6.3.2008).

DICLOFENAC DUO PHARMAVIT 75 mg

29/967/95-C

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

B: CPS 30X75MG BLI kód SÚKL: 0016559

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 19.2.2008).

ESTRADERM MX 100

56/144/98-C

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

B: DRM EMP TDR 6X3MG MDC kód SÚKL: 0015235

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 7.3.2008).

ESTRADERM MX 25

56/142/98-C

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

B: DRM EMP TDR 6X0.75MG MDC kód SÚKL: 0015250

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 7.3.2008).

ESTRADERM MX 50

56/143/98-C

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

B: DRM EMP TDR 6X1.5MG MDC kód SÚKL: 0015232

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 7.3.2008).

ESTRADERM TTS 100

56/230/89-C/C

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

B: DRM EMP TDR 6X8MG MDC kód SÚKL: 0015590

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 7.3.2008).

ESTRADERM TTS 25

56/230/89-A/C

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

B: DRM EMP TDR 6X2MG MDC kód SÚKL: 0015588

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 7.3.2008).

ESTRADERM TTS 50

56/230/89-B/C

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

B: DRM EMP TDR 6X4MG MDC kód SÚKL: 0015589

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 7.3.2008).

FOLIVIRIN

56/487/69-S/C

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

B: INJ SUS 5X2ML AMP kód SÚKL: 0000464

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 13.2.2008).

GINGIO 120

94/218/06-C

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

B: POR TBL FLM 120X120MG BLI kód SÚKL: 0013193

POR TBL FLM 60X120MG BLI kód SÚKL: 0013194

POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0013195

ZR: Změna specifikace pomocné látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.3.2008).

Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek-perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním (s účinností od 7.3.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 7.3.2008).

GINGIO 80

94/217/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0013190

POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0013191

POR TBL FLM 120X80MG BLI kód SÚKL: 0013192

ZR: Změna specifikace pomocné látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.3.2008).

Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek-perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním (s účinností od 7.3.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 7.3.2008).

GLUMETSAN 500 mg

18/437/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0101714

POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0101715

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0125530

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0128606

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0128607

POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0128608

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0128609

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0128610
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0128611
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0128612

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 15.11.2007).

GLUMETSAN 850 mg

18/438/07-C

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

B: POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0101716
POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0125531
POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0128613
POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0128614
POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0128615
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0128616
POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0128617
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0128618
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0128619
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0128620

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 15.11.2007).

IBU-HEPA

29/695/99-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0045188
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0045189

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 5.3.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 21.3.2008).

KLABAX 250 mg

15/221/03-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0016475

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.3.2008).

KLABAX 500 mg

15/222/03-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0016476

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.3.2008).

KREON 10 000

49/937/97-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

PP: Tvrdá želatinová tobolka dvoubarevná (víčko tobolky červenohnědé neprůhledné, tělo bezbarvé průhledné) s nahnědlými enterosolventními granulemi (minimikropeletami).

HDPE lahvička s PP šroubovacím pojistným uzávěrem, krabička.
B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014813
POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014814
POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014815
POR CPS ETD 200 TBC kód SÚKL: 0014816
PE: 36, po prvním otevření lahvičky 3 měsíce.
ZR: Změna kontrolních metod léčivé látky a přípravku.
Změna specifikace léčivé látky.
Změna specifikace přípravku.
Změna složení přípravku.
Změna ve výrobním postupu přípravku.
Upřesnění popisu přípravku.
Upřesnění doby použitelnosti.
Změna druhu obalu přípravku.
Upřesnění lékové formy.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

KREON 25 000

49/186/84-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo
PP: Tvrdá želatinová tobolka dvoubarevná (víčko tobolky oranžověhnědé neprůhledné, tělo bezbarvé průhledné) s nahnědlými enterosolventními granulemi (minimikropeletami).
HDPE lahvička s PP šroubovacím pojistným uzávěrem, krabička.
B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014810
POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014811
POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014812
PE: 36, po prvním otevření lahvičky 3 měsíce.
ZR: Změna kontrolních metod léčivé látky a přípravku.
Změna specifikace léčivé látky.
Změna specifikace přípravku.
Změna složení přípravku.
Změna ve výrobním postupu přípravku.
Upřesnění popisu přípravku.
Upřesnění doby použitelnosti.
Změna druhu obalu přípravku.
Upřesnění lékové formy.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LIDOCAIN 10%

01/691/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: SPR 1X38GM SPP kód SÚKL: 0046125
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.3.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.3.2008).

MELOXICAM-TEVA 15 mg

29/461/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0022896
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0022897
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0022898

POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0022899
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0022900
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0022901
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0022902
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0022903
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0022904

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.9.2007).
Harmonizace textů SPC a příbalové informace v rámci celoevropského přehodnocení
bezpečnosti NSA ve vztahu ke kardiovaskulárnímu systému.

MELOXICAM-TEVA 7,5 mg

29/460/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022914
POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022915
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022916
POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022917
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022919
POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022920
POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022921
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022922
POR TBL NOB 500X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022923

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.9.2007).
Harmonizace textů SPC a příbalové informace v rámci celoevropského přehodnocení
bezpečnosti NSA ve vztahu ke kardiovaskulárnímu systému.

MYCO-DECIDIN

26/052/01-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0058076

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou
součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek
pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou-nahrazení nebo přidání dodavatele (s
účinností od 15.3.2008).

NEMEXIN

19/061/02-C

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

B: POR TBL FLM (1X7)X50MG BLI kód SÚKL: 0047502
POR TBL FLM (2X7)X50MG BLI kód SÚKL: 0047503
POR TBL FLM (4X7)X50MG BLI kód SÚKL: 0047504

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení
nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 9.3.2008).

NEOFOLLIN

56/461/69-S/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0000529

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát
shody s Evropským lékopisem (s účinností od 13.2.2008).

NOLIPREL NEO

58/499/06-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0006440

POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0006441
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0006442
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0006443
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0006444
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0006445
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0006446
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0006447
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0006448
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0006449

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.7.2007).

NOLIPREL NEO FORTE

58/500/06-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0006450
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0006451
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0006452
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0006453
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0006454
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0006455
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0006456
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0006457
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0006458
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0006459

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.7.2007).

PANADOL EXTRA RAPIDE

07/748/95-C

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

B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0014701
POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0014702

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.3.2008).

PREPARATION H

23/215/90-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: RCT UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0049528
RCT UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0094385

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.3.2008).

RAMITREN 1,25 mg

58/200/04-C

D: Ozone Laboratories B.V., Delft ES, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 21X1.25MG STR kód SÚKL: 0128515
POR CPS DUR 28X1.25MG STR kód SÚKL: 0128516
POR CPS DUR 30X1.25MG STR kód SÚKL: 0128517
POR CPS DUR 56X1.25MG STR kód SÚKL: 0128518

POR CPS DUR 60X1.25MG STR kód SÚKL: 0128519

ZR: Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.5.2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 8.5.2008).

RAMITREN 10 mg

58/203/04-C

D: Ozone Laboratories B.V., Delft ES, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 21X10MG BLI kód SÚKL: 0128520

POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0128521

POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128522

POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0128523

POR CPS DUR 60X10MG BLI kód SÚKL: 0128524

ZR: Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.5.2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 8.5.2008).

RAMITREN 2,5 mg

58/201/04-C

D: Ozone Laboratories B.V., Delft ES, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 21X2.5MG STR kód SÚKL: 0128525

POR CPS DUR 28X2.5MG STR kód SÚKL: 0128526

POR CPS DUR 30X2.5MG STR kód SÚKL: 0128527

POR CPS DUR 56X2.5MG STR kód SÚKL: 0128528

POR CPS DUR 60X2.5MG STR kód SÚKL: 0128529

ZR: Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.5.2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 8.5.2008).

RAMITREN 5 mg

58/202/04-C

D: Ozone Laboratories B.V., Delft ES, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 21X5MG BLI kód SÚKL: 0128510

POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0128511

POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0128512

POR CPS DUR 56X5MG BLI kód SÚKL: 0128513

POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0128514

ZR: Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.5.2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 8.5.2008).

RELIFEX

29/288/91-C

D: MEDA AB,SOLNA, Švédsko

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0097173

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 5.3.2008).

REVIA

19/060/02-C

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

B: POR TBL FLM (1X7)X50MG BLI kód SÚKL: 0047505

POR TBL FLM (2X7)X50MG BLI kód SÚKL: 0047506

POR TBL FLM (4X7)X50MG BLI kód SÚKL: 0047507

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 9.3.2008).

SURVANTA

87/699/99-C

D: ABBOTT LABORATORIES S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: TRP ISL SUS 1X4ML VIA kód SÚKL: 0014805

TRP ISL SUS 1X8ML VIA kód SÚKL: 0014806

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.2.2008).

URSOCHOL 150 mg

43/401/07-C

D: Zambon S.p.A., Bresso, Itálie

B: POR TBL NOB 10X150MG BLI kód SÚKL: 0013610

POR TBL NOB 20X150MG BLI kód SÚKL: 0013611

POR TBL NOB 50X150MG BLI kód SÚKL: 0013612

POR TBL NOB 60X150MG BLI kód SÚKL: 0013613

POR TBL NOB 100X150MG BLI kód SÚKL: 0013614

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.3.2008).

URSOCHOL 300 mg

43/402/07-C

D: Zambon S.p.A., Bresso, Itálie

B: POR TBL NOB 10X300MG BLI kód SÚKL: 0013616

POR TBL NOB 20X300MG BLI kód SÚKL: 0013617

POR TBL NOB 30X300MG BLI kód SÚKL: 0013618

POR TBL NOB 100X300MG BLI kód SÚKL: 0013619

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.3.2008).

VORINA

19/182/03-C

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

B: INJ SOL 1X20ML/500MG VIA kód SÚKL: 0017125

INJ SOL 1X40ML/1GM VIA kód SÚKL: 0017126

INJ SOL 1X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0042551

INJ SOL 1X4ML/100MG VIA kód SÚKL: 0042552

INJ SOL 1X14ML/350MG VIA kód SÚKL: 0042553

INJ SOL 25X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0042554

INJ SOL 10X4ML/100MG VIA kód SÚKL: 0042555

INJ SOL 10X14ML/350MG VIA kód SÚKL: 0042556

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru-sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 9.3.2008).

ZODAC

24/648/99-C

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

B: POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0005441

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0005476

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0005496

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0005499

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0066029

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0066030

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0099600

ZR: Přidání výrobců pomocné látky monohydrát laktosy.
