

Změny v registracích v období: od 28.8.2008 do 3.9.2008

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

ACC 100

52/975/95-C

ACC 200

52/975/95-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 20X100MG TBC kód SÚKL: 0032561
POR TBL EFF 50X100MG TBC kód SÚKL: 0032562
POR TBL EFF 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032563
POR TBL EFF 20X200MG TBC kód SÚKL: 0032564
POR TBL EFF 50X200MG TBC kód SÚKL: 0032565
POR TBL EFF 100X200MG TBC kód SÚKL: 0032566
POR TBL EFF 10X100MG TBC kód SÚKL: 0094480
POR TBL EFF 25X100MG TBC kód SÚKL: 0094488
POR TBL EFF 10X200MG TBC kód SÚKL: 0094501
POR TBL EFF 25X200MG TBC kód SÚKL: 0094502

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.9.2008).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.9.2008).

ACC 200

52/974/95-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0005844
POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0005845
POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0005853

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.9.2008).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.9.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.9.2008).

ACC LONG

52/973/95-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X600MG TBC kód SÚKL: 0057395
POR TBL EFF 20X600MG TBC kód SÚKL: 0057396
POR TBL EFF 50X600MG TBC kód SÚKL: 0057406
POR TBL EFF 100X600MG TBC kód SÚKL: 0057407
POR TBL EFF 6X600MG TBC kód SÚKL: 0094539
POR TBL EFF 25X600MG TBC kód SÚKL: 0094540
POR TBL EFF 10X600MG SCC kód SÚKL: 0107233
POR TBL EFF 20X600MG SCC kód SÚKL: 0107234
POR TBL EFF 50X600MG SCC kód SÚKL: 0107235

POR TBL EFF 100X600MG SCC kód SÚKL: 0107236
POR TBL EFF 6X600MG SCC kód SÚKL: 0107237
POR TBL EFF 25X600MG SCC kód SÚKL: 0107238
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.9.2008).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.9.2008).

ACC SIRUP

52/002/06-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR PLV SIR 75ML/1.5GM DBU kód SÚKL: 0013203
POR PLV SIR 150ML/3GM DBU kód SÚKL: 0013204
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.9.2008).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.9.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.9.2008).

ACYLPYRIN + C

07/319/98-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0084255
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 31.8.2008).

ALGESAL

29/289/92-C

D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VIENNA, Rakousko
B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0125442
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 3.9.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle
- místo primárního balení
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.9.2008).

AMITRIPTYLIN-SLOVAKOFARMA

30/364/98-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 20X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087166
POR TBL FLM 50X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087167
POR TBL FLM 100X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087168
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a bod 4.8 Nežádoucí účinky, příslušný odd. PI).
Upřesnění způsobu uchovávání.

AMLOTENZ 10

83/631/07-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047959
ZR: Změna v předkládání PSUR.

AMLOTENZ 5

83/630/07-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0047958
ZR: Změna v předkládání PSUR.

AMPICILLIN AND SULBACTAM IBI 1g+500mg/3,2ml PRÁŠEK 15/400/06-C

D: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A., APRILIA,
Itálie
B: INJ PSO LQF 1X1G+500MG/3,2ML VIA kód SÚKL: 0102576
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
pomocnou látku
- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.5.2008).

ANDROGEL 25 mg, GEL V SÁČKU

56/604/05-C

D: LABORATORIES BESINS-INTERNATIONAL, PAŘÍŽ, Francie
B: DRM GEL 1X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030705
DRM GEL 2X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030706
DRM GEL 7X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030707
DRM GEL 10X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030711
DRM GEL 14X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030712
DRM GEL 28X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030717
DRM GEL 30X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030718
DRM GEL 50X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030720
DRM GEL 60X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030721
DRM GEL 90X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030722
DRM GEL 100X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030724
DRM GEL 10X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030729
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku – výrobní řetězec (s
účinností od 2.1.2008).

ANDROGEL 50 mg, GEL V SÁČKU

56/605/05-C

D: LABORATORIES BESINS-INTERNATIONAL, PAŘÍŽ, Francie
B: DRM GEL 1X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030742
DRM GEL 2X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030743
DRM GEL 7X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030747
DRM GEL 10X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030748
DRM GEL 14X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030749
DRM GEL 28X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030750
DRM GEL 30X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030752
DRM GEL 50X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030753
DRM GEL 60X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030754
DRM GEL 90X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030755
DRM GEL 100X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030756
DRM GEL 10X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030761
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku – výrobní řetězec (s
účinností od 2.1.2008).

APO-PANTO 20

09/093/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0116428
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0116429
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0116430
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0116431
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0116432
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116433
POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0122608
POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0122609
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0122610
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0122611
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0122612
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0122613
POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0122614
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0122615
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0122616
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0122617

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.3.2008).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 5.5.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 21.4.2008).

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 2.7.2008).

APO-PANTO 40

09/094/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0116434
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0116435
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116436
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0116437
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0116438
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0116439
POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0122618
POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0122619
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0122620
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0122621
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0122622
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0122623
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0122624
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0122625
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0122626

POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0122627

POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0122628

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.3.2008).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 5.5.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 21.4.2008).

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 2.7.2008).

ASACOL

29/619/99-C

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

B: RCT SUP 20X500MG STR kód SÚKL: 0015534

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ASACOL 400

29/169/97-C

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

B: POR TBL ENT 100X400MG BLI kód SÚKL: 0015533

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ASACOL ENEMA 4 g

29/174/95-C

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

B: SUS REC 1X100ML/4GM APL kód SÚKL: 0015535

SUS REC 7X100ML/4GM APL kód SÚKL: 0015536

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ATORIS 10

31/021/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049004

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0049005

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0049006

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 24.9.2008).

ATORIS 20

31/022/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049007

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0049008

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0049009

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 24.9.2008).

ATORIS 40

31/323/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0087018

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0087032

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0087051

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 24.9.2008).

ATORVASTATIN-RATIOPHARM 10 mg

31/478/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0107551

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0107552

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0107553

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107554

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0107555

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0107556

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107557

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0107558

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107559

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107560

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0107561

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 11.9.2008).

ATORVASTATIN-RATIOPHARM 20 mg

31/479/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0107507

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0107508

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107509

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107510

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0107511

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0107512

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0107513

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107514

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0107515

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107516

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0107517

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 11.9.2008).

ATORVASTATIN-RATIOPHARM 40 mg

31/480/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0107529
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0107530
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107531
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107532
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0107533
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0107534
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0107535
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0107536
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107537
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107538
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0107539

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 11.9.2008).

BEPANTHEN

46/547/93-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0002564
DRM UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0046972
DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0097579

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 4.9.2008).

BETASERC 16

83/309/00-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0022106
ZR: Změna v předkládání PSUR.

BETASERC 24

83/368/03-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0050338
POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0050339
POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0050340
ZR: Změna v předkládání PSUR.

BRAMITOB

15/214/07-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INH SOL 16X300MG/4ML MDC kód SÚKL: 0102569
INH SOL 28X300MG/4ML MDC kód SÚKL: 0102570
INH SOL 56X300MG/4ML MDC kód SÚKL: 0102571

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.6.2008).

CABERA 0,5 mg

54/468/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 2X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106374
POR TBL NOB 8X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106375
POR TBL NOB 14X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106376
POR TBL NOB 15X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106377

POR TBL NOB 16X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106378
POR TBL NOB 20X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106379
POR TBL NOB 28X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106380
POR TBL NOB 30X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106382
POR TBL NOB 32X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106383
POR TBL NOB 40X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106384
POR TBL NOB 48X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106385
POR TBL NOB 50X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106386
POR TBL NOB 60X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106387
POR TBL NOB 90X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106388
POR TBL NOB 96X0.5 MG TBC kód SÚKL: 0106389
POR TBL NOB 100X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106390

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.10.2007).
Aktualizace modulu 3.

CABERA 1 mg

27/060/07-C

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

B: POR TBL NOB 2X1MG TBC kód SÚKL: 0106439
POR TBL NOB 8X1MG TBC kód SÚKL: 0106440
POR TBL NOB 14X1MG TBC kód SÚKL: 0106441
POR TBL NOB 15X1MG TBC kód SÚKL: 0106442
POR TBL NOB 16X1MG TBC kód SÚKL: 0106443
POR TBL NOB 20X1MG TBC kód SÚKL: 0106444
POR TBL NOB 28X1MG TBC kód SÚKL: 0106445
POR TBL NOB 30X1MG TBC kód SÚKL: 0106446
POR TBL NOB 32X1MG TBC kód SÚKL: 0106447
POR TBL NOB 40X1MG TBC kód SÚKL: 0106448
POR TBL NOB 48X1MG TBC kód SÚKL: 0106449
POR TBL NOB 50X1MG TBC kód SÚKL: 0106450
POR TBL NOB 60X1MG TBC kód SÚKL: 0106451
POR TBL NOB 90X1MG TBC kód SÚKL: 0106452
POR TBL NOB 96X1MG TBC kód SÚKL: 0106453
POR TBL NOB 100X1MG TBC kód SÚKL: 0106454

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.10.2007).
Aktualizace modulu 3.

CABERA 2 mg

27/061/07-C

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

B: POR TBL NOB 14X2MG TBC kód SÚKL: 0103410
POR TBL NOB 15X2MG TBC kód SÚKL: 0103411
POR TBL NOB 16X2MG TBC kód SÚKL: 0103412
POR TBL NOB 20X2MG TBC kód SÚKL: 0103413
POR TBL NOB 28X2MG TBC kód SÚKL: 0103414
POR TBL NOB 30X2MG TBC kód SÚKL: 0103415
POR TBL NOB 32X2MG TBC kód SÚKL: 0103416
POR TBL NOB 40X2MG TBC kód SÚKL: 0103417
POR TBL NOB 48X2MG TBC kód SÚKL: 0103418
POR TBL NOB 50X2MG TBC kód SÚKL: 0103419
POR TBL NOB 60X2MG TBC kód SÚKL: 0103420
POR TBL NOB 90X2MG TBC kód SÚKL: 0103421

POR TBL NOB 96X2MG TBC kód SÚKL: 0103422
POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0103423
POR TBL NOB 2X2MG TBC kód SÚKL: 0103424
POR TBL NOB 8X2MG TBC kód SÚKL: 0103425

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.10.2007).
Aktualizace modulu 3.

CABERA 4 mg

27/062/07-C

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

B: POR TBL NOB 2X4MG TBC kód SÚKL: 0103456
POR TBL NOB 8X4MG TBC kód SÚKL: 0103457
POR TBL NOB 14X4MG TBC kód SÚKL: 0103458
POR TBL NOB 15X4MG TBC kód SÚKL: 0103459
POR TBL NOB 16X4MG TBC kód SÚKL: 0103460
POR TBL NOB 20X4MG TBC kód SÚKL: 0103461
POR TBL NOB 28X4MG TBC kód SÚKL: 0103462
POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0103463
POR TBL NOB 32X4MG TBC kód SÚKL: 0103464
POR TBL NOB 40X4MG TBC kód SÚKL: 0103465
POR TBL NOB 48X4MG TBC kód SÚKL: 0103466
POR TBL NOB 50X4MG TBC kód SÚKL: 0103467
POR TBL NOB 60X4MG TBC kód SÚKL: 0103468
POR TBL NOB 90X4MG TBC kód SÚKL: 0103469
POR TBL NOB 96X4MG TBC kód SÚKL: 0103470
POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0103471

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.10.2007).
Aktualizace modulu 3.

CARBO MEDICINALIS

49/069/89-S/C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 20X300MG BLI kód SÚKL: 0057338

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 3.9.2008).

CEREX

24/014/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0003897
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0003898
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0003899
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0003900
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0023334

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.9.2008).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.9.2008).

CITALEC 10 ZENTIVA

30/552/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 20X10 MG BLI kód SÚKL: 0017424
POR TBL FLM 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0017425
POR TBL FLM 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0017426

POR TBL FLM 60X10 MG BLI kód SÚKL: 0017427
POR TBL FLM 90X10 MG BLI kód SÚKL: 0017428
POR TBL FLM 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0017429

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

CITALEC 20 ZENTIVA

30/553/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 20X20 MG BLI kód SÚKL: 0017430
POR TBL FLM 30X20 MG BLI kód SÚKL: 0017431
POR TBL FLM 50X20 MG BLI kód SÚKL: 0017432
POR TBL FLM 60X20 MG BLI kód SÚKL: 0017433
POR TBL FLM 90X20 MG BLI kód SÚKL: 0017434
POR TBL FLM 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0017435

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

CITALEC 40 ZENTIVA

30/554/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 20X40 MG BLI kód SÚKL: 0017436
POR TBL FLM 30X40 MG BLI kód SÚKL: 0017437
POR TBL FLM 50X40 MG BLI kód SÚKL: 0017438
POR TBL FLM 60X40 MG BLI kód SÚKL: 0017439
POR TBL FLM 90X40 MG BLI kód SÚKL: 0017440
POR TBL FLM 100X40 MG BLI kód SÚKL: 0017441

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

DERMAZULEN

46/347/69-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0000843
ZR: Změna specifikace léčivé látky.
Změna analytických metod pro léčivou látku.

ESPRITAL 15

30/134/04-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0049805
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 6.8.2008).
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - léčivá látka (s účinností od 6.8.2008).
Přidání nového výrobce pomocné látky Laktosa monohydrát – Friesland Foods Domo, Zwolle, Nizozemsko.
Přidání nového výrobce pomocné látky Laktosa monohydrát – DMV International BV, Veghel, Nizozemsko.
Aktualizace SPC a příbalové informace.

ESPRITAL 30

30/135/04-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0049806
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 6.8.2008).
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského

státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - léčivá látka (s účinností od 6.8.2008).

Přidání nového výrobce pomocné látky Laktosa monohydrát – Friesland Foods Domo, Zwolle, Nizozemsko.

Přidání nového výrobce pomocné látky Laktosa monohydrát – DMV International BV, Veghel, Nizozemsko.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

ESPRITAL 45

30/136/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0049807

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 6.8.2008).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - léčivá látka (s účinností od 6.8.2008).

Přidání nového výrobce pomocné látky Laktosa monohydrát – Friesland Foods Domo, Zwolle, Nizozemsko.

Přidání nového výrobce pomocné látky Laktosa monohydrát – DMV International BV, Veghel, Nizozemsko.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

ESTRAHEXAL 100

56/213/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 6X8MG MDC kód SÚKL: 0047051

DRM EMP TDR 18X8MG MDC kód SÚKL: 0047052

DRM EMP TDR 24X8MG MDC kód SÚKL: 0047053

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 29.8.2008).

ESTRAHEXAL 25

56/211/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 6X2MG MDC kód SÚKL: 0047045

DRM EMP TDR 18X2MG MDC kód SÚKL: 0047046

DRM EMP TDR 24X2MG MDC kód SÚKL: 0047047

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 29.8.2008).

ESTRAHEXAL 50

56/212/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 6X4MG MDC kód SÚKL: 0047048

DRM EMP TDR 18X4MG MDC kód SÚKL: 0047049

DRM EMP TDR 24X4MG MDC kód SÚKL: 0047050

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 29.8.2008).

ESTRAHEXAL UNO 100

56/095/06-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 4X8MG MDC kód SÚKL: 0023649

DRM EMP TDR 12X8MG MDC kód SÚKL: 0023650

DRM EMP TDR 16X8MG MDC kód SÚKL: 0023651

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 29.8.2008).

ESTRAHEXAL UNO 50

56/094/06-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 4X4MG MDC kód SÚKL: 0023646

DRM EMP TDR 12X4MG MDC kód SÚKL: 0023647

DRM EMP TDR 16X4MG MDC kód SÚKL: 0023648

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 29.8.2008).

ESTROFEM 1mg

56/499/99-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 28X1MG TBC kód SÚKL: 0053797

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

ZR: Změna v předkládání PSUR

ESTROFEM 2 mg

56/303/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

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

POR TBL FLM 28X2MG TBC kód SÚKL: 0096491

ZR: Změna v předkládání PSUR

EXCIPIAL MASTNÝ KRÉM

46/1042/97-C

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

B: DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016465

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 31.8.2008).

FAKTU

23/126/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT SUP 20 STR kód SÚKL: 0019378

RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0093127

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

FAKTU

23/125/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0093124

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

FAMOSAN 10 mg

09/220/03-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0046327

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FAMOSAN 20 mg

09/018/96-C

FAMOSAN 40 mg

09/018/96-C

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

B: POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0047262

POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0047263

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0047862

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0047863

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0059595

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0059596

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0083206

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0096193

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0096194

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FELODIPIN AL 10 RETARD

83/099/04-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL RET 20X10MG BLI kód SÚKL: 0042945

POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0042946

POR TBL RET 50X10MG BLI kód SÚKL: 0042947

POR TBL RET 100X10MG BLI kód SÚKL: 0042948

ZR: Přidání místa výroby přípravku.

Malá změna výrobního procesu.

Změna velikosti výrobní šarže přípravku.

FELODIPIN AL 2,5 RETARD

83/097/04-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL RET 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0042937

POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0042938

POR TBL RET 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0042939

POR TBL RET 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0042940

ZR: Přidání místa výroby přípravku.

Malá změna výrobního procesu.

FELODIPIN AL 5 RETARD

83/098/04-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL RET 20X5MG BLI kód SÚKL: 0042941

POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0042942

POR TBL RET 50X5MG BLI kód SÚKL: 0042943

POR TBL RET 100X5MG BLI kód SÚKL: 0042944

ZR: Přidání místa výroby přípravku.
Malá změna výrobního procesu.
Změna velikosti výrobní šarže přípravku.

FENTAHEXAL 100

65/091/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: DRM EMP TDR 3X10MG MDC kód SÚKL: 0017309
DRM EMP TDR 5X10MG MDC kód SÚKL: 0017310
DRM EMP TDR 7X10MG MDC kód SÚKL: 0017311
DRM EMP TDR 10X10MG MDC kód SÚKL: 0017312
DRM EMP TDR 14X10MG MDC kód SÚKL: 0017313
DRM EMP TDR 20X10MG MDC kód SÚKL: 0017314

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 19.12.2007).
Změna názvu léčivého přípravku v Řecku (s účinností od 13.6.2007).
Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku (s účinností od 27.12.2007).

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

FENTAHEXAL 25

65/088/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: DRM EMP TDR 3X2.5MG MDC kód SÚKL: 0017315
DRM EMP TDR 5X2.5MG MDC kód SÚKL: 0017316
DRM EMP TDR 7X2.5MG MDC kód SÚKL: 0017317
DRM EMP TDR 10X2.5MG MDC kód SÚKL: 0017318
DRM EMP TDR 14X2.5MG MDC kód SÚKL: 0017319
DRM EMP TDR 20X2.5MG MDC kód SÚKL: 0017320

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 19.12.2007).
Změna názvu léčivého přípravku v Řecku (s účinností od 13.6.2007).
Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku (s účinností od 27.12.2007).

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

FENTAHEXAL 50

65/089/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: DRM EMP TDR 3X5MG MDC kód SÚKL: 0017303
DRM EMP TDR 5X5MG MDC kód SÚKL: 0017304
DRM EMP TDR 7X5MG MDC kód SÚKL: 0017305
DRM EMP TDR 10X5MG MDC kód SÚKL: 0017306
DRM EMP TDR 14X5MG MDC kód SÚKL: 0017307
DRM EMP TDR 20X5MG MDC kód SÚKL: 0017308

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 19.12.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v Řecku (s účinností od 13.6.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku (s účinností od 27.12.2007).

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

FENTAHEXAL 75

65/090/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 3X7.5MG MDC kód SÚKL: 0017297

DRM EMP TDR 5X7.5MG MDC kód SÚKL: 0017298

DRM EMP TDR 7X7.5MG MDC kód SÚKL: 0017299

DRM EMP TDR 10X7.5MG MDC kód SÚKL: 0017300

DRM EMP TDR 14X7.5MG MDC kód SÚKL: 0017301

DRM EMP TDR 20X7.5MG MDC kód SÚKL: 0017302

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 19.12.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v Řecku (s účinností od 13.6.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku (s účinností od 27.12.2007).

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

FEVARIN 100

30/070/89-B/C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0025094

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0025095

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.9.2008).

FEVARIN 50

30/070/89-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0025092

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0025093

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.9.2008).

GEMCITABIN LACHEMA 1 G

44/364/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0122195

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 3.9.2008).

GEMCITABIN LACHEMA 200 mg

44/363/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X200MG LAG kód SÚKL: 0122196

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 3.9.2008).

GEMCITABIN PLIVA 1 G

44/212/08-C

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

B: INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0103401

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 3.9.2008).

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 3.9.2008).

GEMCITABIN PLIVA 200 mg

44/211/08-C

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

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0103400

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 3.9.2008).

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 3.9.2008).

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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 24.9.2008).

LIPRIBELA PLUS H 10/12,5

50/414/07-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0108723

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0108724

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LIPRIBELA PLUS H 20/12,5

50/415/07-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0108719

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0108720

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LIPRIBELA PLUS H 20/25

50/416/07-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0108721

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0108722

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LITHIUM CHLORID 0.15 mmol/MLLCO

48/225/03-C

D: LIDCO LTD., LONDON, Velká Británie

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0049781

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.8.2008).

MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE

59/1027/94-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.9.2008).

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 2.9.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 15 mg

30/046/06-C

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

B: POR TBL DIS 6X15 MG STR kód SÚKL: 0055258

POR TBL DIS 12X15MG STR kód SÚKL: 0055260

POR TBL DIS 18X15MG STR kód SÚKL: 0055262

POR TBL DIS 28X15MG STR kód SÚKL: 0055263

POR TBL DIS 30X15MG STR kód SÚKL: 0055264

POR TBL DIS 48X15MG STR kód SÚKL: 0055265

POR TBL DIS 50X15MGH STR kód SÚKL: 0055266

POR TBL DIS 60X15MG STR kód SÚKL: 0055267

POR TBL DIS 90X15MG STR kód SÚKL: 0055268

POR TBL DIS 96X15MG STR kód SÚKL: 0055269

POR TBL DIS 100X15MG STR kód SÚKL: 0055270

POR TBL DIS 200X15MG STR kód SÚKL: 0055271

POR TBL DIS 500X15MG STR kód SÚKL: 0055272

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 25.4.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 30 mg

30/047/06-C

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

B: POR TBL DIS 6X30 MG STR kód SÚKL: 0055322

POR TBL DIS 12X30MG STR kód SÚKL: 0055323

POR TBL DIS 18X30MG STR kód SÚKL: 0055324

POR TBL DIS 28X30MG STR kód SÚKL: 0055325

POR TBL DIS 30X30MG STR kód SÚKL: 0055326

POR TBL DIS 48X30MG STR kód SÚKL: 0055327

POR TBL DIS 50X30MGH STR kód SÚKL: 0055328

POR TBL DIS 60X30MG STR kód SÚKL: 0055329

POR TBL DIS 90X30MG STR kód SÚKL: 0055330

POR TBL DIS 96X30MG STR kód SÚKL: 0055331

POR TBL DIS 100X30MG STR kód SÚKL: 0055332

POR TBL DIS 180X30MGH STR kód SÚKL: 0055334

POR TBL DIS 200X30MG STR kód SÚKL: 0055335

POR TBL DIS 500X30MG STR kód SÚKL: 0055337

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 25.4.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 45 mg

30/048/06-C

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

B: POR TBL DIS 18X45MG STR kód SÚKL: 0057004

POR TBL DIS 28X45MG STR kód SÚKL: 0057006

POR TBL DIS 30X45MG STR kód SÚKL: 0057007

POR TBL DIS 48X45MG STR kód SÚKL: 0057008

POR TBL DIS 50X45MGH STR kód SÚKL: 0057009

POR TBL DIS 60X45MG STR kód SÚKL: 0057010

POR TBL DIS 90X45MG STR kód SÚKL: 0057011

POR TBL DIS 96X45MG STR kód SÚKL: 0057012

POR TBL DIS 100X45MG STR kód SÚKL: 0057013

POR TBL DIS 180X45MGH STR kód SÚKL: 0057014

POR TBL DIS 200X45MG STR kód SÚKL: 0057015

POR TBL DIS 500X45MG STR kód SÚKL: 0057016

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 25.4.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

MOVICOL

61/104/02-C

D: NORGINE PHARMA, PARIS, Francie

B: POR PLV SOL 20SÁČ MDC kód SÚKL: 0056056

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souladu s textem schváleným v EU.

NIDRAZID

42/120/75-C

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

B: TBL 250X100MG TBC kód SÚKL: 0003303

ZR: Změna informace o LL-přechod z CEP na DMF.

OLICARD 40 mg RETARD

83/126/88-C

OLICARD 60 mg RETARD

83/126/88-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS PRO 20X60MG BLI kód SÚKL: 0091677

POR CPS PRO 50X60MG BLI kód SÚKL: 0091678

POR CPS PRO 100X60MG BLI kód SÚKL: 0091679

POR CPS PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0091680

POR CPS PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0091681

POR CPS PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0091682

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OPHTHALMO-AZULEN

64/526/69-C

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

B: UNG OPH 1X5GM/7.5MG TUB kód SÚKL: 0000874

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změna analytických metod pro léčivou látku.

OPTIRAY 160 48/890/92-C
OPTIRAY 240 48/890/92-C
OPTIRAY 300 48/890/92-C
OPTIRAY 320 48/890/92-C
OPTIRAY 350 48/890/92-C

D: COVIDIEN DEUTSCHLAND GMBH, NEUSTADT/DONAU, Německo

B: INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0014741
INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0014742
INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0014743
INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0014744
INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0014745
INJ SOL 10X20ML(A) VIA kód SÚKL: 0014746
INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0014747
INJ SOL 10X75ML(A) VIA kód SÚKL: 0014748
INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0014749
INJ SOL 10X150ML(A) VIA kód SÚKL: 0014750
INJ SOL 10X200ML(A) VIA kód SÚKL: 0014751
INJ SOL 10X30ML(B) ISP kód SÚKL: 0014752
INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0014753
INJ SOL 10X50ML(C) ISP kód SÚKL: 0014754
INJ SOL 10X100ML(C) ISP kód SÚKL: 0014755
INJ SOL 10X125ML(C) ISP kód SÚKL: 0014756
INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0014757
INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0014758
INJ SOL 10X50ML(C) ISP kód SÚKL: 0014759
INJ SOL 10X100ML(C) ISP kód SÚKL: 0014760
INJ SOL 10X125ML(C) ISP kód SÚKL: 0014761
INJ SOL 10X30ML(A) VIA kód SÚKL: 0014762
INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0014763
INJ SOL 10X200ML(A) VIA kód SÚKL: 0014764
INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0014765
INJ SOL 10X50ML(C) ISP kód SÚKL: 0014766
INJ SOL 10X100ML(C) ISP kód SÚKL: 0014767
INJ SOL 10X125ML(C) ISP kód SÚKL: 0014768
INJ SOL 10X10ML(A) VIA kód SÚKL: 0014769
INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0014770

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.9.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.9.2008).

OSPAMOX 1000 mg 15/863/94-C/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0032559

POR TBL FLM 12X1000MG BLI kód SÚKL: 0066370

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 4.9.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 4.9.2008).

OSPAMOX 500 mg 15/863/94-A/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0032557
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0066368
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 4.9.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 4.9.2008).

OSPAMOX 750 mg

15/863/94-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 14X750MG BLI kód SÚKL: 0032558
POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0066369
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 4.9.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 4.9.2008).

OTOSPORIN

69/105/86-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: AUR GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0015547
ZS: Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C, vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 30.8.2008).
Upřesnění lékové formy (s účinností od 30.8.2008).

PANADOL PLUS GRIP

07/326/03-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 6 BLI kód SÚKL: 0016905
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0016906
POR TBL FLM 18 BLI kód SÚKL: 0016907
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0016908
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0019295
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0019296
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 29.8.2008).
Poznámka: Pozor! Prekursory.

PNEUMO 23

59/773/95-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0085172
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.9.2008).
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 2.9.2008).

QUETIAPIN PLIVA 100 mg

68/034/08-C

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

- B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0119072
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0119073
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0119074
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0119075
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119076
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0119077
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0119078
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0119079
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0119080
POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0119081
POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0119082

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 18.7.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 14.8.2008).

QUETIAPIN PLIVA 200 mg

68/035/08-C

- D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0119083
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0119084
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0119085
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0119086
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0119087
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0119088
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0119089
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0119090
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0119091
POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0119092
POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0119093

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 18.7.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 14.8.2008).

QUETIAPIN PLIVA 25 mg

68/033/08-C

- D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0119065
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0119066
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0119067
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0119068
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0119069
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0119070
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0119071

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 18.7.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 14.8.2008).

SALOFALK 4 G

29/179/92-C

- D: DR.FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: RCT SUS 7X60GM LAG kód SÚKL: 0093770
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SALOFALK 500

29/207/98-C

D: DR.FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo
B: POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046615
POR TBL ENT 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046616
POR TBL ENT 100X500MG BLI kód SÚKL: 0075567
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SEPTOFORT 2 mg

69/836/95-C

D: WALMARK A.S., TŘINEC, Česká republika
B: ORM PAS 12X2MG BLI kód SÚKL: 0013379
ORM PAS 24X2MG BLI kód SÚKL: 0013380
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 31.8.2008).
Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku
- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek
- barviv (s účinností od 31.8.2008).

STOPTUSSIN SIRUP

36/256/05-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
PP: 1. Lahvička z hnědého skla, šroubovací (PP) uzávěr s těsnicí (PE) vložkou, PP odměrka, krabička.
2. Lahvička z hnědého skla, šroubovací uzávěr (PP) s nasávací (PE) vložkou, dávkovací (PP/HDPE) pipeta s držákem, krabička.
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364
ZR: 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 1.9.2008).
Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru (s účinností od 1.9.2008).

TRAMAL ČÍPKY 100 mg

65/076/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: RCT SUP 5X100MG STR kód SÚKL: 0006201
RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0097444
RCT SUP 20X100MG STR kód SÚKL: 0097445
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRAMAL INJEKČNÍ ROZTOK 100 mg/2 ml

65/079/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: INJ SOL 5X100MG/2ML AMP kód SÚKL: 0090719
INJ SOL 10X100MG/2ML AMP kód SÚKL: 0097442
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRAMAL INJEKČNÍ ROZTOK 50 mg/1 ml

65/078/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: INJ SOL 5X50 MG/1ML AMP kód SÚKL: 0006200
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRAMAL KAPKY 100 mg/1 ml

65/077/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0004311
POR GTT SOL 1X96ML PMM kód SÚKL: 0057793
POR GTT SOL 3X10ML UGT kód SÚKL: 0097443
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRAMAL RETARD TABLETY 100 mg

65/873/97-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0012686
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0012687
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0012688
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRAMAL RETARD TABLETY 150 mg

65/539/99-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0056843
POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0056844
POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0056845
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRAMAL RETARD TABLETY 200 mg

65/540/99-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0056846
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0056847
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0056848
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRAMAL TOBOLKY 50 mg

65/075/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0004305
POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0004306
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRIAMCINOLON HBF

46/201/03-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0041040
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 4.9.2008).

TRISEQUENS

56/307/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
B: POR TBL FLM 3X28(=84) BOX kód SÚKL: 0056202
POR TBL FLM 1X28 BOX kód SÚKL: 0096382
ZR: Změna v předkládání PSUR

TYPHIM VI

59/109/01-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/25RG STR̄ ISP kód SÚKL: 0085170

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.9.2008).

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 2.8.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

UROXAL 5 mg

53/986/97-C

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

B: POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0059104

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VERORAB

59/123/90-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ PSU LQF 1DAV.+0.5ML STR̄ VIA kód SÚKL: 0107496

INJ PSU LQF 1DAV.+0.5ML AMP VIA kód SÚKL: 0122289

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.11.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.9.2008).

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 2.9.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ZOVIRAX

64/120/84-C

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

B: OPH UNG 1X4.5GM TUB kód SÚKL: 0015375

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 3.9.2008).

ZOVIRAX 200 mg

42/133/86-A/C

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

B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0013703

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 3.9.2008).

ZOVIRAX 200 mg/5 ml

42/190/87-A/C

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

B: POR SUS 1X125ML LAG kód SÚKL: 0032897

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 3.9.2008).

ZOVIRAX 400 mg

42/133/86-B/C

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

B: POR TBL NOB 70X400MG BLI kód SÚKL: 0013704

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 3.9.2008).

ZOVIRAX 400 mg/5 ml

42/190/87-B/C

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

B: POR SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0032900

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 3.9.2008).

ZOVIRAX 800 mg

42/133/86-C/C

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

B: POR TBL NOB 35X800MG BLI kód SÚKL: 0013705

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 3.9.2008).
