

Změny v registracích v období: od 3.7.2008 do 9.7.2008

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

ABAKTAL 400 mg TABLETY

15/302/89-S/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 10X400MG TBC kód SÚKL: 0094156

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 11.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.7.2008).

ALKA-SELTZER

07/381/91-C

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

B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0137496

POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0137497

POR TBL EFF 40 STR kód SÚKL: 0137498

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1. Terapeutické indikace, 4.3.

Kontraindikace (změna věku, do kdy kontraindikace pro podání dětem při febrilním infektu (*do 16 let*)), 4 6. Těhotenství a kojení (změna informací o riziku podávání v těhotenství a při kojení a nové upozornění na riziko infertility) a následně i odpovídajících odstavců v textu příbalové informace v souvislosti s bezpečným podáváním přípravku

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ARDUAN

63/025/82-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SIC 25X4MG+SOLV VIA kód SÚKL: 0087822

ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).

Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

ATEHEXAL 100

58/038/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

PP: Bílé kulaté a bikonvexní filmem potahované tablety, hladké, na jedné straně dělené půlicí rýhou a na druhé straně s označením 100; velikost tablet o průměru 11,0 - 11,3 mm.

PP/Al nebo PVDC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042459

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0042460

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0042461

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek- malá změna schválené kontrolní

metody (s účinností od 9.7.2008).

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 9.7.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 9.7.2008).

ATEHEXAL 25

58/036/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

PP: Bílé kulaté a bikonvexní filmové potahované tablety, na jedné straně dělené půlicí rýhou, na druhé straně s označením 25; velikost tablet o průměru 6,5-6,8 mm.
PP/Al nebo PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0042453

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0042454

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0042455

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 9.7.2008).

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 9.7.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 9.7.2008).

ATEHEXAL 50

58/037/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

PP: Bílé kulaté a bikonvexní filmem potahované tablety, hladké, na jedné straně dělené půlicí rýhou, na druhé straně s označením 50; velikost tablet o průměru 9,0-9,3 mm.
PP/Al nebo PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0042456

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0042457

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0042458

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 9.7.2008).

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 9.7.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 9.7.2008).

AVODART 0,5 mg

87/287/03-C

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

B: POR CPS MOL 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016902

POR CPS MOL 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016903

POR CPS MOL 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016904

POR CPS MOL 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0118330

POR CPS MOL 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0118331

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2008).
Aktualizace SPC A PIL.

Změna v SPC v bodě 4.2 s navazující změnou v příbalové informaci.

CALCIUMFOLINAT "EBEWE" 10 mg/ml 19/840/94-C
D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: INJ SOL 1X30ML/300MG VIA kód SÚKL: 0122494
INJ SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0122495
INJ SOL 5X3ML/30MG AMP kód SÚKL: 0125297
INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0125298
ZS: Uchovávejte při teplotě 2-8°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZR: Změna složení přípravku.
Upřesnění způsobu uchování.

CALTRATE PLUS 39/385/00-C
D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL FLM 15 TBC kód SÚKL: 0020611
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0020614
POR TBL FLM 2X30 TBC kód SÚKL: 0020618
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0020622
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - všechny ostatní lékové formy (s účinností od 9.7.2008).

CALYPSOL 05/140/97-C
D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INJ SOL 5X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0087814
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 4.7.2008).

CALYPSOL 05/140/97-C
D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INJ SOL 5X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0087814
ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).
Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 20.7.2008).

CAVINTON 83/495/92-S/C
D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0004062
INJ SOL 5X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0088280
ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

CEFTRIAxon TORREX 0,5 g 15/309/02-C
D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X0.5GM VIA kód SÚKL: 0058754
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.7.2008).

CEFTRIAxon TORREX 1 g 15/310/02-C
D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0058755

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.7.2008).

CEFTRIAXON TORREX 2 g

15/311/02-C

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

B: INJ PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0058756

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.7.2008).

CEFTRIAXON TORREX 2,0 g INFUSE

15/079/03-C

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

B: INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0046378

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.7.2008).

CISORDINOL DEPOT

68/162/81-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: INJ 1X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086900

INJ 10X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086901

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 7.7.2008).

CISORDINOL-ACUTARD

68/142/88-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: INJ 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0093252

INJ 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0093253

INJ 1X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0097378

INJ 1X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0097379

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 7.7.2008).

CLARITHROMYCIN GRÜNENTHAL 125 mg

15/124/05-C

D: GRÜNENTHAL CZECH S.R.O, PRAHA, Česká republika

B: POR GRA SUS 10X125 MG SCC kód SÚKL: 0019005

POR GRA SUS 14X125 MG SCC kód SÚKL: 0019006

POR GRA SUS 20X125 MG SCC kód SÚKL: 0019007

POR GRA SUS 90X125 MG SCC kód SÚKL: 0019015

POR GRA SUS 100X125 MG SCC kód SÚKL: 0019016

POR GRA SUS 2X125 MG SCC kód SÚKL: 0051738

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 23.3.2006).

Aktualizace příbalové informace a obalu.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

CLARITHROMYCIN GRÜNENTHAL 187,5 mg

15/125/05-C

D: GRÜNENTHAL CZECH S.R.O, PRAHA, Česká republika

B: POR GRA SUS 10X187.5MG SCC kód SÚKL: 0019017

POR GRA SUS 14X187.5MG SCC kód SÚKL: 0019018

POR GRA SUS 20X187.5MG SCC kód SÚKL: 0019019

POR GRA SUS 90X187.5MG SCC kód SÚKL: 0019027

POR GRA SUS 100X187.5MG SCC kód SÚKL: 0019028

POR GRA SUS 2X187.5MG SCC kód SÚKL: 0051739

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 23.6.2006).

Aktualizace příbalové informace a obalu.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

CLARITHROMYCIN GRÜNENTHAL 250 mg

15/126/05-C

D: GRÜNENTHAL CZECH S.R.O, PRAHA, Česká republika

B: POR GRA SUS 10X250 MG SCC kód SÚKL: 0019029

POR GRA SUS 14X250 MG SCC kód SÚKL: 0019030

POR GRA SUS 20X250 MG SCC kód SÚKL: 0019031

POR GRA SUS 90X250 MG SCC kód SÚKL: 0019039

POR GRA SUS 100X250 MG SCC kód SÚKL: 0019040

POR GRA SUS 2X250 MG SCC kód SÚKL: 0051741

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 23.6.2006).

Aktualizace příbalové informace a obalu.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

COSOPT

64/634/99-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0053487

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0125132

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 10.7.2008).

COVEREX

58/065/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0023748

ZR: Změna v předkládání PSUR-vlastní data.

DAMURGIN 0,4 mg TVRDÉ TOBOLKY

87/030/06-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0041680

POR CPS PRO 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0041681

POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0041682

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 10.11.2006).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.5.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

DIROTON 10 mg

58/865/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0011006

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0053642

ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).

Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

DIROTON 2,5 mg

58/340/01-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002930

ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).

Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

DIROTON 20 mg

58/866/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0053643

ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).

Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

DIROTON 5 mg

58/864/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053641

ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).

Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

DISOPHROL REPETABS

24/008/76-S/C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

B: POR TBL RET 8 BLI kód SÚKL: 0046489

ZR: Změna v předkládání PSUR-vlastní data.

Poznámka: Pozor! Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu (ve znění zákona č. 167/1998 Sb.).

DOLMINA 25

29/410/97-C

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

B: TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0058426

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 9.7.2008).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 9.7.2008).

DOLMINA 50

29/342/98-C

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

B: POR TBL OBD 30X50MG BLI kód SÚKL: 0058425

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 9.7.2008).

DOLMINA GEL

29/408/97-C

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

B: DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016580

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0030056

DRM GEL 1X35GM TUB kód SÚKL: 0058427

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 9.7.2008).

DOLMINA GEL

29/408/97-C

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

B: DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016580

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0030056

DRM GEL 1X35GM TUB kód SÚKL: 0058427

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 9.7.2008).

DOLMINA INJ

29/182/90-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0054539

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 9.7.2008).

DOLMINA INJ

29/182/90-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0054539

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 9.7.2008).

ESTRIMAX

56/163/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM (3X28)X2MG BLI kód SÚKL: 0032810

ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).

Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

FENORIN 375 mg TOBOLKY

52/137/91-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: POR CPS DUR 30X375MG BLI kód SÚKL: 0094923

POR CPS DUR 100X375MG BLI kód SÚKL: 0094924

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 11.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.7.2008).

FLUANXOL DEPOT

68/918/92-S/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: INJ SOL 10X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0031298

INJ SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0076174

INJ SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0085621

INJ SOL 10X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0091830

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení

nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 7.7.2008).

FTORAFUR

44/136/80-C

D: GRINDEX, RIGA, Lotyšsko

B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0010407

ZR: Změna grafiky obalu (s účinností od 24.7.2008).

GABALEPT 100 mg CPS.

21/307/03-C

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

B: POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0042872

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 9.7.2008).

GABALEPT 100 mg CPS.

21/307/03-C

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

B: POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0042872

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 9.7.2008).

GABALEPT 300 mg CPS.

21/308/03-C

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

B: POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0042873

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 9.7.2008).

GABALEPT 400 mg CPS.

21/309/03-C

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

B: POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0042874

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 9.7.2008).

GABENTA 100 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/524/07-C

D: STICHTING REGISTRATIEBEHEER, SOEST, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0006487

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0006488

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0006489

POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0006490

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0006491

POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0006492

POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0006493

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.1.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku (s účinností od 14.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 14.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 14.6.2008).

GABENTA 300 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/525/07-C

D: STICHTING REGISTRATIEBEHEER, SOEST, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0006517

POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0006518

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0006519

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0006520

POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0006521

POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0006522

POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0006523

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.1.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku (s účinností od 14.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 14.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 14.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 16.9.2007).

GABENTA 400 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/526/07-C

D: STICHTING REGISTRATIEBEHEER, SOEST, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0006531

POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0006532

POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0006533

POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0006534

POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0006535

POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0006536

POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0006537

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.1.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku (s účinností od 14.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 14.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 14.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 16.9.2008).

HALOPERIDOL-RICHTER

68/790/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0002538

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností 4.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností 4.7.2008).

CHIROCAINE 2,5 mg/ml

01/388/01-C

D: ABBOTT S.P.A., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, 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 výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody

s Evropským lékopisem (s účinností od 9.7.2008).

CHIROCAINE 5 mg/ml

01/389/01-C

D: ABBOTT S.P.A., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, 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 výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.7.2008).

CHIROCAINE 7,5 mg/ml

01/390/01-C

D: ABBOTT S.P.A., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, 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 výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.7.2008).

IBALGIN 200

29/140/89-C

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

B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0032076
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0032077
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032078
POR TBL FLM 24X200MG BLI kód SÚKL: 0100014

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.7.2008).

IBALGIN 400

29/154/88-C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0032079
POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0032080
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032081
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0032082
POR TBL FLM 24X400MG BLI kód SÚKL: 0100013

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.7.2008).

IMMUNAL

94/220/94-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0065369

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 19.6.2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 19.6.2008).

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

19.6.2008).

KINEDRYL

20/195/69-S/C

D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0017996

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností 9.7.2008).

KLION-D 100

42/788/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: VAG TBL 10 STR kód SÚKL: 0031404

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností 4.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností 4.7.2008).

KLOSTERFRAU MELISANA KONCENTRAT

94/634/93-C

D: MCM KLOSTERFRAU VERTRIEBS GMBH, KOLN, Německo

B: SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0055669

SOL 1X47ML LAG kód SÚKL: 0066926

SOL 1X95ML LAG kód SÚKL: 0066927

SOL 1X155ML LAG kód SÚKL: 0066928

SOL 1X235ML LAG kód SÚKL: 0066929

SOL 1X330ML LAG kód SÚKL: 0066930

SOL 1X475ML LAG kód SÚKL: 0066931

SOL 1X950ML LAG kód SÚKL: 0066932

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 9.7.2008).

LANSOPRAZOL-TEVA 15 mg

09/696/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0104134

POR CPS ETD 15X15MG BLI kód SÚKL: 0104135

POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0104136

POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0104137

POR CPS ETD 50X15MG BLI kód SÚKL: 0104138

POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0104139

POR CPS ETD 84X15MG BLI kód SÚKL: 0104140

POR CPS ETD 98X15MG BLI kód SÚKL: 0104141

POR CPS ETD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0104142

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 2.5.2008).

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 5.2.2008).

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 2.5.2008).

LANSOPRAZOL-TEVA 30 mg

09/697/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0104152
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0104153
POR CPS ETD 15X30MG BLI kód SÚKL: 0104154
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0104155
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0104156
POR CPS ETD 50X30MG BLI kód SÚKL: 0104157
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0104158
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0104159
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0104160

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 2.5.2008).

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 5.2.2008).

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 2.5.2008).

LEFAX

49/317/97-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0052456
POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0052457
PE: 36
ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C.
ZR: Změna doby použitelnosti.
Změna způsobu uchovávání.
Změna ve složení pomocných látek.
Změna specifikace přípravku.

LEFAX

49/316/97-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL MND 20X42MG BLI kód SÚKL: 0052458
POR TBL MND 100X42MG BLI kód SÚKL: 0052459
POR TBL MND 50X42MG BLI kód SÚKL: 0052460
PE: 36
ZS: Uchovávat při teplotě do 30 °C.
ZR: Změna doby použitelnosti.
Změna způsobu uchovávání.

LEKOPTIN 120 mg

13/715/92-S/C

LEKOPTIN 80 mg

13/715/92-S/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 20X120MG BLI kód SÚKL: 0068963
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0097570

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 11.7.2008).

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

přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.7.2008).

LEKOPTIN 40 mg

13/239/73-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: POR TBL OBD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0090988

POR TBL OBD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0096074

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 11.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.7.2008).

LEKOPTIN RETARD

58/126/89-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: POR TBL RET 20X240MG BLI kód SÚKL: 0093679

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 11.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.7.2008).

LINDYNETTE 20

17/184/03-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0097556

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0097557

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností 4.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností 4.7.2008).

LINDYNETTE 30

17/185/03-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0097554

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0097555

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností 4.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností 4.7.2008).

MABRON 50 mg

65/1000/93-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0067568

POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0067569

POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0067570

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

Změna kontrolních metod.

MENJUGATE

59/160/03-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

B: INJ PSU LQF 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0047618

INJ PSU LQF 5X0.5ML VIA kód SÚKL: 0047619

INJ PSU LQF 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0047620

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a následně příbalové informace a dochází k aktualizaci obou textů.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a následně příbalové informace a dochází k aktualizaci obou textů.

Změně textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2. Dávkování a způsob podání a 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a následně příbalové informace a dochází k aktualizaci obou textů .

MENJUGATE

59/160/03-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

B: INJ PSU LQF 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0047618

INJ PSU LQF 5X0.5ML VIA kód SÚKL: 0047619

INJ PSU LQF 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0047620

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 8.7.2008).

MUCOSIN KAPKY

52/649/99-C

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

B: POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0107937

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 11.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 11.7.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.7.2008).

NEBILET

77/380/99-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Německo

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0053759

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0053760

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053761

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 8.7.2008).

NORMODIPINE 10 mg

83/020/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003994

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

NORMODIPINE 5 mg

83/019/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003993
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

NOVYNETTE

17/192/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0053492
POR TBL FLM 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0053493
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

NUROFEN ADVANCE

07/129/02-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR TBL FLM 4X200MG BLI kód SÚKL: 0059719
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0059720
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0059721
POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0059722
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0059723
POR TBL FLM 24X200MG BLI kód SÚKL: 0059724
POR TBL FLM 40X200MG BLI kód SÚKL: 0059725
POR TBL FLM 48X200MG BLI kód SÚKL: 0059726
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 1.12.2006).
Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.
Upřesnění způsobu uchovávání.

OMNIC 0,4

87/588/96-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0012547
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0053999
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.7.2008).
Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 9.7.2008).

ORGAMETRIL

56/112/70-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: TBL 300X5MG BLI kód SÚKL: 0031314
TBL 30X5MG BLI kód SÚKL: 0041322
ZR: Změna v předkládání PSUR-vlastní data.

PANADOL BABY ČÍPKY

07/606/96-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE

EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: RCT SUP 10X125MG STR kód SÚKL: 0095611
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 8.7.2008).

PANADOL JUNIOR ČÍPKY

07/605/96-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: RCT SUP 10X250MG STR kód SÚKL: 0095613
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 8.7.2008).

PANTHENOL SPRAY

86/026/73-S/C

D: CHAUVIN ANKERPHARM GMBH, BERLÍN, Německo
B: DRM SPR SUS 1X130GM PSS kód SÚKL: 0013803
ZR: Změna v označení na obalu-uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 24.7.2008).

PENTASA

29/009/95-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: RCT SUP 28X1GM BLI kód SÚKL: 0083135
RCT SUP (4X28)X1GM BLI kód SÚKL: 0083676
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4 6. Těhotenství a kojení a 4.8. Nežádoucí účinky a následně i odpovídajících odstavců v textu příbalové informace v souvislosti s bezpečným podáváním přípravku.
Upřesnění způsobu uchovávání.

PENTASA 1 g

29/183/00-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: RCT SUS 7X1GM LAG kód SÚKL: 0017998
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4 6. Těhotenství a kojení a 4.8. Nežádoucí účinky a následně i odpovídajících odstavců v textu příbalové informace v souvislosti s bezpečným podáváním přípravku.
Upřesnění způsobu uchovávání.
Změna specifikace konečného přípravku.

PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 mg

29/014/95-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: POR TBL RET 200X500MG TBC kód SÚKL: 0083136
POR TBL RET 200X500MG BLI kód SÚKL: 0083673

POR TBL RET 600X500MG TBC kód SÚKL: 0083674

POR TBL RET 600X500MG BLI kód SÚKL: 0083675

POR TBL RET 100X500MG TBC kód SÚKL: 0085929

POR TBL RET 100X500MG BLI kód SÚKL: 0086616

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6. Těhotenství a kojení a 4.8. Nežádoucí účinky a následně i odpovídajících odstavců v textu příbalové informace v souvislosti s bezpečným podáváním přípravku.

Upřesnění způsobu uchovávání.

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/AMLODIPINE 10 mg SERVIER 58/210/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124183

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124184

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124185

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124186

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124187

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124188

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124189

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124190

POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124191

POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124192

POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124193

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124194

POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124195

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124196

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 18.6.2008).

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/AMLODIPINE 5 mg SERVIER 58/209/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124169

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124170

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124171

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124172

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124173

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124174

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124175

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124176

POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124177

POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124178

POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124179

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124180

POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124181

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124182

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích,

změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 18.6.2008).

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/AMLODIPINE 10 mg SERVIER 58/208/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124155
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124156
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124157
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124158
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124159
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124160
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124161
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124162
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124163
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124164
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124165
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124166
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124167

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 18.6.2008).

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/AMLODIPINE 5 mg SERVIER 58/207/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124141
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124142
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124143
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124144
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124145
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124146
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124147
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124148
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124149
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124150
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124151
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124152
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124153
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124154

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 18.6.2008).

PERSEN

94/431/93-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: POR TBL OBD 40 BLI kód SÚKL: 0075380

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 19.6.2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 19.6.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.6.2008).

PERSEN FORTE

94/429/93-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0060111

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 19.6.2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 19.6.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 19.6.2008).

PERSEN FORTE

94/429/93-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

PVC/TE/PVDC/Al blistr, příbalová informace, skládačka.

B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0060111

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 11.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.7.2008).

PORTAL

30/464/96-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0013022

POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013023

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 11.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.7.2008).

POSTINOR-2

17/834/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 2X0.75MG BLI kód SÚKL: 0059377

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

PRESID 10 mg

83/120/01-C

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

B: POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002959

POR TBL RET 100X10MG BLI kód SÚKL: 0002960

ZR: Změna v označení na obalu- uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 24.7.2008).

PRESID 2,5 mg

83/118/01-C

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

B: POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002961

POR TBL RET 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002962

ZR: Změna v označení na obalu- uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 24.7.2008).

PRESID 5 mg

83/119/01-C

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

B: POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002957

POR TBL RET 100X5MG BLI kód SÚKL: 0002958

ZR: Změna v označení na obalu-uvvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 24.7.2008).

PRESTANCE 10 mg/10 mg

58/206/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124123

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124124

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124125

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124126

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124127

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124128

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124129

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124130

POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124131

POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124132

POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124133

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124134

POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124135

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124136

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 18.6.2008).

PRESTANCE 10 mg/5 mg

58/205/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124109

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124110

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124111

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124112

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124113

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124114

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124115

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124116

POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124117

POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124118

POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124119

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124120

POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124121

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124122

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 18.6.2008).

PRESTANCE 5 mg/10 mg

58/204/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124095

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124096
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124097
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124098
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124099
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124100
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124101
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124102
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124103
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124104
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124105
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124106
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124107
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124108

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 18.6.2008).

PRESTANCE 5 mg/5 mg

58/203/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124081
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124082
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124083
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124084
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124085
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124086
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124087
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124088
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124089
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124090
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124091
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124092
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124093
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124094

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 18.6.2008).

PROLEKOFEN 150 mg

13/717/92-S/C

PROLEKOFEN 300 mg

13/717/92-S/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: TBL OBD 50X150MG BLI kód SÚKL: 0091276
TBL OBD 50X300MG BLI kód SÚKL: 0091277

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 11.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.7.2008).

PROTHROMPLEX TOTAL TIM 4 600IU

16/474/93-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ PSO LQF 1X600UT+S VIA kód SÚKL: 0075634
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.7.2008).
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PULMOZYME 52/270/95-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INH SOL 6X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015369
INH SOL 30X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015370
ZR: Změna v kultivační fázi výrobního procesu léčivé látky.

QUAMATEL 09/059/96-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INJ SIC 5X20MG+SOLV VIA kód SÚKL: 0082952
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

QUAMATEL 20 mg 09/294/96-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0080537
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0095249
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

QUAMATEL 40 mg 09/295/96-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0080538
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0080629
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0098630
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

RANITAL 150 mg POTAH. TABLETY 09/007/87-S/C

RANITAL 300 mg POTAH. TABLETY 09/007/87-S/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0076477
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0091280
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.7.2008).

REGULON 17/191/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0053502
POR TBL FLM 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0053503
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

REMOOD 20 mg

30/315/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0030805

ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).

Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

SENALAX

94/043/02-C

D: NATURPRODUKT CZ SPOL.S R.O., Česká republika

B: POR SPC 20X2GM MDC kód SÚKL: 0010237

POR SPC 2X2GM MDC kód SÚKL: 0021304

POR SPC 5X2GM MDC kód SÚKL: 0021305

POR SPC 10X2GM MDC kód SÚKL: 0021308

ZR: Změna v označení na obalu a příbalové informaci- uvedení názvu léčivého přípravku

Braillovým písmem (s účinností od 22.7.2008).

SEROPRAM

30/794/92-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: INF CNC SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0060113

INF CNC SOL 5X0.5ML AMP kód SÚKL: 0072564

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 7.7.2008).

SOMATULINE AUTOGEL 120 mg

56/004/03-C

D: BEAUFOUR IPSSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/120MG ISP kód SÚKL: 0013804

ZR: Změna specifikace přípravku.

SOMATULINE AUTOGEL 60 mg

56/002/03-C

D: BEAUFOUR IPSSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: INJ SOL 1X0.3ML/60MG ISP kód SÚKL: 0013805

ZR: Změna specifikace přípravku.

SOMATULINE AUTOGEL 90 mg

56/003/03-C

D: BEAUFOUR IPSSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: INJ SOL 1X0.3ML/90MG ISP kód SÚKL: 0013806

ZR: Změna specifikace přípravku.

STOPANGIN

69/173/79-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128

ZR: Změna v označení na obalu a příbalové informaci- uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 2.9.2008).

STOPANGIN

69/173/79-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128

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 10.7.2008).

STOPANGIN

69/224/80-C

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

B: ORM GGR + GNG AQA 250ML LAG kód SÚKL: 0003929

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 10.7.2008).

TEARS NATURALE II

64/190/00-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: GTT OPH 1X15ML UGT kód SÚKL: 0049629

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu-léčivá látka (s účinností od 11.7.2008).

TELFEST 120

24/468/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0107965

POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0107966

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 13.7.2008).

TELFEST 180

24/469/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X180MG BLI kód SÚKL: 0107967

POR TBL FLM 30X180MG BLI kód SÚKL: 0107968

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 13.7.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 13.7.2008).

TETAVAX

59/1026/94-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML-STŘ. ISP kód SÚKL: 0083443

Distribuce a použití vakciny jsou vazany souhlasem hlavního hygienika CR.

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 21.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.7.2008).

Změna složení konečného přípravku týkající se pomocných látek.

Upřesnění lékové formy.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TRALGIT

65/105/03-C

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

B: POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0032085

POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032086

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 19.7.2008).

TRALGIT 100 INJ

65/028/04-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032087

INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032088
INJ SOL 100X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032089
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.7.2008).

TRALGIT 50 INJ

65/027/04-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032090
INJ SOL 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032091
INJ SOL 100X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032092
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.7.2008).

TRALGIT GTT.

65/195/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0032083
POR GTT SOL 1X96ML PMM kód SÚKL: 0084262
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.7.2008).

TRALGIT SR 100

65/357/01-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL RET 100X100MG BLI kód SÚKL: 0017930
POR TBL RET 10X100MG BLI kód SÚKL: 0059671
POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0059672
POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0059673
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 19.7.2008).

TRALGIT SR 150

65/048/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL RET 10X150MG BLI kód SÚKL: 0042775
POR TBL RET 30X150MG BLI kód SÚKL: 0042776
POR TBL RET 50X150MG BLI kód SÚKL: 0042777
POR TBL RET 100X150MG BLI kód SÚKL: 0042778
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.7.2008).

TRALGIT SR 200

65/049/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL RET 10X200MG BLI kód SÚKL: 0042779
POR TBL RET 30X200MG BLI kód SÚKL: 0042780
POR TBL RET 50X200MG BLI kód SÚKL: 0042781
POR TBL RET 100X200MG BLI kód SÚKL: 0042782
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.7.2008).

TRI-REGOL

17/613/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0058759
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0058760
ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

TRI-REGOL 21+7

17/616/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL OBD 1X28 BLI kód SÚKL: 0058761
POR TBL OBD 3X28 BLI kód SÚKL: 0058762
ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

UFT

44/367/01-C

D: MERCK SPOL. S.R.O., ŘÍČANY-JAŽLOVICE, Česká republika
B: POR CPS DUR 21 BLI kód SÚKL: 0058866
POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0058867
POR CPS DUR 35 BLI kód SÚKL: 0058878
POR CPS DUR 42 BLI kód SÚKL: 0058879
POR CPS DUR 36 BLI kód SÚKL: 0107046
POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0107047

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností 9.7.2008).

UNDESTOR

56/023/91-S/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR CPS MOL 30X40MG LAG kód SÚKL: 0017931
POR CPS MOL 120X40MG LAG kód SÚKL: 0017932
POR CPS MOL 60X40MG LAG kód SÚKL: 0080218

ZR: Změna v předkládání PSUR-vlastní data.

VEROSPIRON

50/512/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: TBL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0003550
TBL 100X25MG BLI kód SÚKL: 0030434
TBL 100X25MG(LAHV.) LAG kód SÚKL: 0057339

ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

VEROSPIRON 100 mg

50/028/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0046754

ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

VEROSPIRON 50 mg

50/029/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0046755

ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

VINCRISTIN LIQUID-RICHTER 1 mg

44/557/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INJ 1X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0031250
INJ 5X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0031251

ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

VINPOCETIN-RICHTER

83/267/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0010254

ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).

Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

ZYRTEC

24/024/92-S/C

D: UCB S.A.PHARMA SECTOR, BRAINE L' ALLEUD, Belgie

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0006614

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0010174

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0047032

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0066263

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0089811

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0092423

P: Velikost balení 7 a 20 tablet - výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.
Velikost balení 10, 30, 50 a 90 tablet - výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.