

Změny v registracích v období: od 6.3.2008 do 12.3.2008

Vysvětlivky:

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

PE - doba použitelnosti v měsících
ZS - způsob skladování
P - volná prodejnost
rg - mikrogramy
DU - jednotka D-antigenů
KU - tisíce mezinárodních jednotek
MU - miliony mezinárodních jednotek
UT - mezinárodní jednotka
ZR - změna v registraci

ATACAND PLUS 16+12.5 mg

58/567/00-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0058065

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0058066

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0058067

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0058068

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 7.3.2008).

ATARALGIN

07/133/81-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0048887

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku (s účinností od 22.3.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.3.2008).

BALANCE 1,5% GLUCOSE, 1,25 mmol/L CALCIUM

87/261/03-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

PP: Dvoukomorový systém vaků složený z dvoukomorového non-PVC vaku, který je ve vnějším ochranném přebalu, oba z polyolefinového vícevrstvého filmu.

K dispozici jsou tři následující verze obalů:

Stay safe balance systém sestává z dvoukomorového vaku, systému hadiček z polyolefinů, systému konektor (DISC) s otočným prepínačem (polypropylen) a z drenážního vaku rovněž z polyolefinového vícevrstvého filmu.

Sleep safe balance systém sestává z dvoukomorového vaku a konektoru, který je z polypropylenu.

Safe lock balance systém sestává z dvoukomorového vaku a safe lock konektoru, který je z polykarbonátu.

B: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015033

DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015034

DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015035

DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015036

DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0015037

DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128834

DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128835

DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128836

DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128837

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a obalu.

Změna velikosti balení.

Změna popisu obalu.

BALANCE 1,5% GLUCOSE, 1,75 mmol/L CALCIUM 87/297/02-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG,
Německo

PP: Dvoukomorový systém vaků složený z dvoukomorového non-PVC vaku, který je ve
vnějším ochranném přebalu, oba z polyolefinového vícevrstvého filmu.

K dispozici jsou tři následující verze obalů:

Stay safe balance systém sestává z dvoukomorového vaku, systému hadiček
z polyolefinů, systému konektor (DISC) s otočným přepínačem (polypropylen) a z
drenážního vaku rovněž z polyolefinového vícevrstvého filmu.

Sleep safe balance systém sestává z dvoukomorového vaku a konektoru, který je
z polypropylenu.

Safe lock balance systém sestává z dvoukomorového vaku a safe lock konektoru, který
je z polykarbonátu.

B: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0014864

DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0014865

DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0014866

DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0014867

DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0014868

DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128792

DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128793

DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128794

DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128795

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a obalu.

Změna velikosti balení.

Změna popisu obalu.

BALANCE 2,3% GLUCOSE, 1,25 mmol/L CALCIUM 87/263/03-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG,
Německo

B: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015043

DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015044

DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015045

DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015046

DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0015047

DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128796

DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128797

DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128798

DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128799

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a obalu.

Změna velikosti balení.

BALANCE 2,3% GLUCOSE, 1,75mmol/L CALCIUM 87/299/02-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG,
Německo

PP: Dvoukomorový systém vaků složený z dvoukomorového non-PVC vaku, který je ve vnějším ochranném přebalu, oba z polyolefinového vícevrstvého filmu.

K dispozici jsou tři následující verze obalů:

Stay safe balance systém sestává z dvoukomorového vaku, systému hadiček z polyolefinů, systému konektor (DISC) s otočným přepínačem (polypropylen) a z drenážního vaku rovněž z polyolefinového vícevrstvého filmu.

Sleep safe balance systém sestává z dvoukomorového vaku a konektoru, který je z polypropylenu.

Safe lock balance systém sestává z dvoukomorového vaku a safe lock konektoru, který je z polykarbonátu.

- B: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0014859
DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0014860
DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0014861
DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0014862
DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0014863
DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128830
DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128831
DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128832
DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128833

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a obalu.

Změna velikosti balení.

Změna popisu obalu.

BALANCE 4,25% GLUCOSE, 1,75 mmol/L CALCIUM 87/298/02-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG,
Německo

PP: Dvoukomorový systém vaků složený z dvoukomorového non-PVC vaku, který je ve vnějším ochranném přebalu, oba z polyolefinového vícevrstvého filmu.

K dispozici jsou tři následující verze obalů:

Stay safe balance systém sestává z dvoukomorového vaku, systému hadiček z polyolefinů, systému konektor (DISC) s otočným přepínačem (polypropylen) a z drenážního vaku rovněž z polyolefinového vícevrstvého filmu.

Sleep safe balance systém sestává z dvoukomorového vaku a konektoru, který je z polypropylenu.

Safe lock balance systém sestává z dvoukomorového vaku a safe lock konektoru, který je z polykarbonátu.

- B: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0014854
DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0014855
DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0014856
DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0014857
DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0014858
DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128791
DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128838
DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128839
DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128840

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a obalu.

Změna velikosti balení.

Změna popisu obalu.

BALANCE 4.25%GLUCOSE,1.25mmol/L CALCIUM

87/262/03-C

- D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
- PP: Dvoukomorový systém vaků složený z dvoukomorového non-PVC vaku, který je ve vnějším ochranném přebalu, oba z polyolefinového vícevrstvého filmu.
- K dispozici jsou tři následující verze obalů:
- Stay safe balance systém sestává z dvoukomorového vaku, systému hadiček z polyolefinů, systému konektor (DISC) s otočným přepínačem (polypropylen) a z drenážního vaku rovněž z polyolefinového vícevrstvého filmu.
- Sleep safe balance systém sestává z dvoukomorového vaku a konektoru, který je z polypropylenu.
- Safe lock balance systém sestává z dvoukomorového vaku a safe lock konektoru, který je z polykarbonátu.
- B: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015038
DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015039
DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015040
DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015041
DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0015042
DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0122829
DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0122830
DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0122831
DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0122832
- ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a obalu.
Změna velikosti balení.
Změna popisu obalu.

BETADINE

46/387/92-S/C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: DRM UNG 1X20GM 10% TUB kód SÚKL: 0062320
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.3.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.3.2008).

BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 mg

77/304/02-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
- B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0032968
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032969
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0032970
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0032971
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0032972
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0032973
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0032974
- ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 mg

77/303/02-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
- B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0032961
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0032962
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0032963

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0032964
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0032965
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0032966
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0032967

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

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241
INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.3.2008).
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BUSPIRON-EGIS 10 mg

70/514/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: TBL 30X10MG BLI kód SÚKL: 0021006
TBL 60X10MG BLI kód SÚKL: 0066132

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008)

BUSPIRON-EGIS 5 mg

70/513/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: TBL 30X5MG BLI kód SÚKL: 0021013
TBL 60X5MG BLI kód SÚKL: 0066131

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008)

CALCIUMFOLINAT "EBEWE" 15mg

19/842/94-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: POR CPS DUR 20X15MG BLI kód SÚKL: 0041629
POR CPS DUR 20X15MG TBC kód SÚKL: 0096963

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 12.3.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 12.3.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení (s účinností od 12.3.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 12.3.2008).

CAPSICOLLE

94/687/97-C

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

B: DRM EMP MED 110MMX190MM MDC kód SÚKL: 0012694

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 12.3.2008).

CEFZIL O.S.250mg

15/755/99-C

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

B: PLV SUS 1X60ML/3GM LAG kód SÚKL: 0053128

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

CONTROLOC I.V.

09/832/99-C

D: Nycomed GmbH, Konstanz, Německo

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0049531

INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0049532

INJ PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0049533

ZR: Přidání místa výroby konečného přípravku.

Změna velikosti výrobní šarže.

DIANE-35

17/154/84-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0047090

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0047091

POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0047092

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 12.3.2008).

DIPHERELINE S.R. 11,25 mg

56/009/03-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: INJ PSU LQF 1X11.25MG VIA kód SÚKL: 0006215

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku (s účinností od 21.3.2008).

DUPHALAC

80/141/92-S/C

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

B: POR SIR 1X200ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062563

POR SIR 1X300ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062564

POR SIR 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062565

POR SIR 1X200ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081454

POR SIR 1X300ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081455

POR SIR 1X500ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081456

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 13.3.2008).

DUSPATALIN RETARD

73/624/99-C

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

B: POR CPS RDR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0100301

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 13.3.2008).

EFECTIN ER 150 mg

30/687/99-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS RDR 14X150MG BLI kód SÚKL: 0041970

POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0053782

POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0053783

POR CPS RDR 100X150MG TBC kód SÚKL: 0053784

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-pomocná látka (s účinností od 13.3.2008).

Změna v mezioperačních kontrolách a kontrole meziprojektu (jen pro místo výroby Wyeth Medical Ireland).

EFECTIN ER 37,5 mg

30/336/03-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS RDR 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0004077

POR CPS RDR 60X37.5MG BLI kód SÚKL: 0004078

POR CPS RDR 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0041972

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-pomocná látka (s účinností od 13.3.2008).

Změna v mezioperačních kontrolách a kontrole meziprojektu (jen pro místo výroby Wyeth Medical Ireland).

EFECTIN ER 75 mg

30/686/99-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0041971

POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0053779

POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0053780

POR CPS RDR 100X75MG TBC kód SÚKL: 0053781

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-pomocná látka (s účinností od 13.3.2008).

Změna v mezioperačních kontrolách a kontrole meziprojektu (jen pro místo výroby Wyeth Medical Ireland).

ESTRACYT

44/120/76-C

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

B: POR CPS DUR 100X140MG TBC kód SÚKL: 0058742

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku-přidání nové zkoušky (s účinností od 26.3.2008).

FAMVIR 250 mg

42/057/02-C

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

B: POR TBL FLM 15X250MG BLI kód SÚKL: 0016472

POR TBL FLM 21X250MG BLI kód SÚKL: 0016473

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 12.3.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.3.008).

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: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 11.3.2008).

FEMODEN

56/220/93-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0095615

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0095616

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 12.3.2008).

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

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.6.2007).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.6.2007).

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

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.6.2007).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.6.2007).

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

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.6.2007).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.6.2007).

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

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.6.2007).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.6.2007).

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

FLOXET 20 mg

30/543/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: CPS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0054073

CPS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0054074

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

FOSINOPRIL-TEVA 10 mg

58/169/05-C

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

PP: Bílá až téměř bílá kulatá tableta s dělicí rýhou na obou stranách a vyraženým "F" a "10" na každé polovině jedné strany tablety.

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0019107
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0019108
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0019109
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0019110
POR TBL NOB 84X10MG BLI kód SÚKL: 0019111
POR TBL NOB 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0019112
POR TBL NOB 400X10MG H BLI kód SÚKL: 0019113
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0128671
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0128672

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 24.4.2006).

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 26.7.2006).

Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost-enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou (s účinností od 9.8.2007).

Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 29.5.2006).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.11.2007).

FOSINOPRIL-TEVA 20 mg

58/170/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0019114
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0019115
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0019116
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0019117
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0019118
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0019119
POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0019120
POR TBL NOB 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0019121
POR TBL NOB 400X20MG H BLI kód SÚKL: 0019122

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 24.4.2006).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.11.2007).

GLUCOPHAGE 1000 mg

18/155/02-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0023796
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0023797
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0128625

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí

atd.) v balení-změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 12.3.2008).

GLUCOPHAGE 500 mg

18/824/96-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0023793

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0128624

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 12.3.2008).

GLUKÓZA 10 BRAUN

76/232/92-C

GLUKÓZA 20 BRAUN

76/232/92-C

GLUKÓZA 40 BRAUN

76/232/92-C

GLUKÓZA 5 BRAUN

76/232/92-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0002584

INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0002585

INF SOL 20X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0002587

INF SOL 20X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0031904

INF SOL 10X500ML-PE AMP kód SÚKL: 0031915

INF SOL 10X1000ML-PE AMP kód SÚKL: 0031916

INF SOL 1X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0046998

INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0047003

INF SOL 20X100ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0047227

INF SOL 10X250ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0047229

INF SOL 10X500ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0047232

INF SOL 20X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0047241

INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0047244

INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0047247

INF SOL 10X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0047249

INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0047252

INF SOL 20X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0047256

INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0047706

INF SOL 1X10ML-PLA.AMP AMP kód SÚKL: 0059863

INF SOL 1X100ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0096871

INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0096872

INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0096873

INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0096874

INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0096877

INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0096878

INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0096879

INF SOL 1X250ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0097679

INF SOL 1X500ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0097680

INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0097694

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 11.3.2008).

GRANDAXIN

68/009/77-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: TBL 20X50MG LAG kód SÚKL: 0003796
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.2.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 23.2.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.2.2008).
Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 23.2.2008).

GRAVISTAT 125

17/658/92-C

D: JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA, Německo
B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0020757
POR TBL OBD 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0020758
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 12.3.2008).

HAEMOCOMPLETTAN P

16/395/93-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0062464
INF PLV SOL 1X2000MG LAG kód SÚKL: 0062465
ZR: Aktualizace výrobního postupu konečného přípravku.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.
Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HALIXOL

52/703/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: SIR 1X100ML/300MG LAG kód SÚKL: 0046127
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.2.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.2.2008).
Změna v označení na obalu-uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 23.2.2008).

HALIXOL 30 mg

52/625/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: TBL 20X30MG BLI kód SÚKL: 0054075
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).
Změna v označení na obalu-uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

HELIXIR

94/519/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR GTT SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0023975
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0023976
POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0023977
ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku-zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 29.2.2008).

IBUMAX 200 mg

29/346/06-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0015479
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0015480
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0015481
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0015482
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0015483
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0100294
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0100295
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0100296
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0100297
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0100298
ZR: Aktualizace Modulu 3 registrační dokumentace.

IBUMAX 400 mg

29/040/03-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0021041
POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0057606
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0057607
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0057608
ZR: Aktualizace Modulu 3 registrační dokumentace.

INFADOLAN

46/351/69-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0052266
DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0128658
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s účinností od 6.3.2008).

IPATON 250 mg

16/186/01-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002518
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0021023
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.2.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.2.2008).
Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 23.2.2008).

ISOFLURAN NICHOLAS PIRAMAL

05/837/95-C

D: NICHOLAS PIRAMAL INDIA LTD., LONDON, Velká Británie
B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0103398
INH SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0103399
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.3.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.3.2008).
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 7.3.2008).

JARSIN 300

94/609/99-C

D: CASSELLA-MED GMBH & CO. KG, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo
B: POR TBL OBD 60X300MG BLI kód SÚKL: 0107796
POR TBL OBD 100X300MG BLI kód SÚKL: 0107797
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.2.2008).

JEANINE

17/407/00-C

D: JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA, Německo
B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0058137
POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0058138
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 12.3.2008).

KREON 10 000

49/937/97-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo
B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014813
POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014814
POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014815
POR CPS ETD 200 TBC kód SÚKL: 0014816
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 13.3.2008).

KREON 25 000

49/186/84-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo
B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014810
POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014811
POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014812
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 13.3.2008).

KREON 40 000

49/046/08-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo
B: POR CPS ETD 20X400MG TBC kód SÚKL: 0006612
POR CPS ETD 50X400MG TBC kód SÚKL: 0008504
POR CPS ETD 100X400MG TBC kód SÚKL: 0008505
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 13.3.2008).

KYTRIL 1 mg TBL.OBD.

20/201/01-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0015368
ZR: 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 13.3.2008).

KYTRIL 2 mg TBL.OBD.

20/202/01-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X2MG BLI kód SÚKL: 0015366
POR TBL FLM 5X2MG BLI kód SÚKL: 0015367
ZR: 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 13.3.2008).

KYTRIL INJ/INF

20/203/01-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X1MG/1ML AMP kód SÚKL: 0015363
INJ SOL 5X1MG/1ML AMP kód SÚKL: 0015364
INJ SOL 5X3MG/3ML AMP kód SÚKL: 0015365
ZR: 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 13.3.2008).

LAMISIL

26/417/91-S/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X7.5GM TUB kód SÚKL: 0015891
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0015892
ZR: Rozšíření indikace o plantární typ tinea pedis.

LANSORAM 15 mg

09/334/07-C

D: Ozone Laboratories B.V., Delft ES, Nizozemsko
B: POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0128644
POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0128645
POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0128646
POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0128647
POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0128648
POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0128649
POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0128650
POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0128651
POR CPS ETD 84X15MG BLI kód SÚKL: 0128652
POR CPS ETD 84X15MG BLI kód SÚKL: 0128653
POR CPS ETD 98X15MG BLI kód SÚKL: 0128654
POR CPS ETD 98X15MG BLI kód SÚKL: 0128655
POR CPS ETD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0128656
POR CPS ETD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0128657
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v ČR (dříve: LANSOPRAZOL FOCUS FARMA 15 MG) (s účinností od 6.2.2008).

LANSORAM 30 mg

09/335/07-C

D: Ozone Laboratories B.V., Delft ES, Nizozemsko
B: POR CPS ETD 2X30MG BLI kód SÚKL: 0128626
POR CPS ETD 2X30MG BLI kód SÚKL: 0128627
POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0128628
POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0128629
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0128630

POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0128631
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0128632
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0128633
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0128634
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0128635
POR CPS ETD 42X30MG BLI kód SÚKL: 0128636
POR CPS ETD 42X30MG BLI kód SÚKL: 0128637
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0128638
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0128639
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0128640
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0128641
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0128642
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0128643

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v ČR (dříve: LANSOPRAZOL FOCUS FARMA 15 MG) (s účinností od 6.2.2008).

LEKOPTIN

13/238/73-C

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

B: INJ SOL 50X2ML/5MG AMP kód SÚKL: 0009210

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 22.2.2008).

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: 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 22.2.2008).

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: 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 22.2.2008).

LEKOPTIN RETARD

58/126/89-C

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

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

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 22.2.2008).

LINDAXA 10

08/329/05-C

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

B: POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0078897

POR CPS DUR 90X10MG BLI kód SÚKL: 0085011
ZR: Změna textu SPC, PI a obalů po ukončení MRP procedury.

LINDAXA 15

08/330/05-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X15MG BLI kód SÚKL: 0078898
POR CPS DUR 90X15MG BLI kód SÚKL: 0085012
ZR: Změna textů SPC, PIL a obalů po ukončení MRP procedury.

LOGEST

17/530/96-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0046706
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0046707
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 12.3.2008).

LUNAFEM

17/215/07-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0006247
POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0006248
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 12.3.2008).

MESOCAIN

01/013/73-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: URT GEL 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0002684
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 21.3.2008).
Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 21.3.2008).

MICROGYNON

17/349/92-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0060001
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0060002
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 12.3.2008).

MINERVA

17/173/02-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0040391
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0040416
POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0040425
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 12.3.2008).

MIRELLE

17/408/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0041630

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0041633

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 12.3.2008).

MIRTAZAPIN ACTAVIS 15 mg

30/357/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0117041

POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0117042

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0117043

POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0117044

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0117045

POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0117046

POR TBL DIS 180X15MG BLI kód SÚKL: 0117047

POR TBL DIS 50X15MG HDPE TBC kód SÚKL: 0117048

POR TBL DIS 100X15MG HDPE TBC kód SÚKL: 0117049

POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0117050

POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0117051

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0117052

POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0117053

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0117054

POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0117055

POR TBL DIS 180X15MG BLI kód SÚKL: 0117056

POR TBL DIS 50X15MG PP TBC kód SÚKL: 0117057

POR TBL DIS 100X15MG PP TBC kód SÚKL: 0117058

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 9.9.2007).

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice (s účinností od 9.9.2007).

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku (s účinností od 9.9.2007).

MIRTAZAPIN ACTAVIS 30 mg

30/358/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0117059

POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0117060

POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0117061

POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0117062

POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0117063

POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0117064

POR TBL DIS 180X30MG BLI kód SÚKL: 0117065

POR TBL DIS 50X30MG PP TBC kód SÚKL: 0117066

POR TBL DIS 100X30MG PP TBC kód SÚKL: 0117067

POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0117068

POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0117069

POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0117070

POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0117071

POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0117072

POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0117073

POR TBL DIS 180X30MG H BLI kód SÚKL: 0117074

POR TBL DIS 50X30MG HDPE TBC kód SÚKL: 0117075
POR TBL DIS 100X30MG HDPE TBC kód SÚKL: 0117076

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 9.9.2007).
Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice (s účinností od 9.9.2007).
Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku (s účinností od 9.9.2007).

MIRTAZAPIN ACTAVIS 45 mg

30/359/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0117077
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0117078
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0117079
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0117080
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0117081
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0117082
POR TBL DIS 180X45MG BLI kód SÚKL: 0117083
POR TBL DIS 50X45MG PP TBC kód SÚKL: 0117084
POR TBL DIS 100X45MG PP TBC kód SÚKL: 0117085
POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0117086
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0117087
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0117088
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0117089
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0117090
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0117091
POR TBL DIS 180X45MG BLI kód SÚKL: 0117092
POR TBL DIS 50X45MG HDPE TBC kód SÚKL: 0117093
POR TBL DIS 100X45MG HDPE TBC kód SÚKL: 0117094

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 9.9.2007).
Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice (s účinností od 9.9.2007).
Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku (s účinností od 9.9.2007).

NEPHROTECT

76/994/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0020905
INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0020906
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0020907
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0020908

ZR: Změna ve specifikaci při propouštění i během doby použitelnosti.

OLFEN

29/293/91-C

D: Mepha Lda., Porto Salvo, Portugalsko

B: DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015537
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015538

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.3.2008).

OLFEN-100 SR

29/247/91-C

D: Mepha Lda., Porto Salvo, Portugalsko

B: CPS RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0015539

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.3.2008).

OLFEN-25

29/265/91-C

OLFEN-50

29/265/91-C

D: Mepha Lda., Porto Salvo, Portugalsko

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0015542

POR TBL ENT 30X25MG BLI kód SÚKL: 0015543

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.3.2008).

OLFEN-75

29/386/91-C

D: Mepha Lda., Porto Salvo, Portugalsko

B: INJ SOL 50X2ML AMP kód SÚKL: 0015540

INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0015541

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.3.2008).

OMNIPAQUE 180

48/101/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096239

INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0096240

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku-zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 3.3.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.3.2008).

OMNIPAQUE 240

48/102/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017990

INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096242

INJ SOL 6X200ML-SKL LAG kód SÚKL: 0096243

INJ SOL 6X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096244

INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096245

INJ SOL 25X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096246

INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096247

INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096248

INJ SOL 6X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0096249

INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096250

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku-zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 3.3.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.3.2008).

OMNIPAQUE 300

48/103/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017986

INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096251

INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096252

INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096253

INJ SOL 10X50ML-AMP AMP kód SÚKL: 0096254

INJ SOL 10X40ML-AMP AMP kód SÚKL: 0096255

INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096256

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096257

INJ SOL 10X75ML-PP LAG kód SÚKL: 0096258

INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096259

INJ SOL 10X150ML-PP LAG kód SÚKL: 0096260
INJ SOL 10X175ML-PP LAG kód SÚKL: 0096261
INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096262
INJ SOL 6X500ML-SKLO LAG kód SÚKL: 0096263
INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096264

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku-zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 3.3.2008).
Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.3.2008).

OMNIPAQUE 350

48/104/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML PP LAG kód SÚKL: 0017988
INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096265
INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096266
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096267
INJ SOL 10X50ML AMP AMP kód SÚKL: 0096268
INJ SOL 10X40ML AMP AMP kód SÚKL: 0096269
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096270
INJ SOL 6X200MLSKLO LAG kód SÚKL: 0096271
INJ SOL 10X75ML PP LAG kód SÚKL: 0096272
INJ SOL 10X100ML PP LAG kód SÚKL: 0096273
INJ SOL 10X150ML PP LAG kód SÚKL: 0096274
INJ SOL 10X175ML PP LAG kód SÚKL: 0096275
INJ SOL 10X200ML PP LAG kód SÚKL: 0096276
INJ SOL 6X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0096277
INJ SOL 6X500ML PP LAG kód SÚKL: 0096278

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku-zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 3.3.2008).
Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.3.2008).

OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 2 IU

56/483/69-C

OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 5 IU

56/483/69-C

D: FERRING-LÉČIVA, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika
B: INJ 5X2ML/2UT AMP kód SÚKL: 0000543
INJ 5X1ML/5UT AMP kód SÚKL: 0000544

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.4.2008).

PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK

15/056/84-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika
B: DRM PLV GTT 1X1LAH LGT kód SÚKL: 0055759
DRM PLV GTT 1X10LAH LGT kód SÚKL: 0055760

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)-sterilní látka (s účinností od 11.11.2007).

PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI

07/141/03-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0042770
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0042771
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 20.2.2008).

PARLAZIN

24/003/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0047615
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

PERITOL

24/084/73-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 20X4MG TBC kód SÚKL: 0002868
POR TBL NOB 20X4MG BL BLI kód SÚKL: 0011286
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 8.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.3.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.3.2008).

PROPOFOL 1% MCT/LCT FRESENIUS

05/109/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: INJ EML 5X20ML AMP kód SÚKL: 0018167
INJ EML 1X20ML VIA kód SÚKL: 0018168
INJ EML 5X20ML VIA kód SÚKL: 0018169
INJ EML 10X20ML VIA kód SÚKL: 0018170
INJ EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0018171
INJ EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0018172
INJ EML 15X50ML VIA kód SÚKL: 0018173
INJ EML 1X100ML VIA kód SÚKL: 0018174
INJ EML 10X100ML VIA kód SÚKL: 0018175
INJ EML 15X100ML VIA kód SÚKL: 0018176
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.10.2006).
Harmonizace příbalové informace.

PROPOFOL 2% MCT/LCT FRESENIUS

05/110/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: INJ EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0018187
INJ EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0018188
INJ EML 15X50ML VIA kód SÚKL: 0018189
PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.10.2006).

Harmonizace příbalové informace.

SIMEPAR

80/1278/93-C

D: Mepha Lda., Porto Salvo, Portugalsko

B: POR CPS DUR 40X70MG BLI kód SÚKL: 0015373

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.3.2008).

STIMULOTON 100 mg

30/032/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0023778

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 15.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 15.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.3.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 15.3.2008).

STIMULOTON 50 mg

30/022/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032660

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 15.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 15.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.3.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 15.3.2008).

SYMBICORT TURBUHALER 100/6

14/231/01-C

D: ARAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: INH PLV 60DÁVEK VNM kód SÚKL: 0010542

INH PLV 180DÁV(3X60) VNM kód SÚKL: 0010546

INH PLV 120DÁVEK VNM kód SÚKL: 0010547

INH PLV 360DÁV(3X120) VNM kód SÚKL: 0095262

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

SYMBICORT TURBUHALER 200/6

14/232/01-C

D: ARAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: INH PLV 60DÁV VNM kód SÚKL: 0010537

INH PLV 120DÁV VNM kód SÚKL: 0010538

INH PLV 180DÁV(3X60) VNM kód SÚKL: 0010539

INH PLV 360DÁV(3X120) VNM kód SÚKL: 0010540

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

SYMBICORT TURBUHALER 400/12

14/289/02-C

D: ARAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: INH PLV 1X60DÁV VNM kód SÚKL: 0020074

INH PLV 2X60DÁV VNM kód SÚKL: 0020075

INH PLV 3X60DÁV VNM kód SÚKL: 0020076

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

TINKAIR 100 µg

69/425/07-C

D: ITALCHIMICI S.P.A., POMEZIA (ROME), Itálie

B: NAS SPR SUS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0015128

ZR: Změna ve specifikaci přípravku - obsah lahvičky.

TINKAIR 50 µg

69/424/07-C

D: ITALCHIMICI S.P.A., POMEZIA (ROME), Itálie

B: NAS SPR SUS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0015124

ZR: Změna ve specifikaci přípravku - obsah lahvičky.

TRINORDIOL 21

17/881/92-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0023336

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0049900

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost-všechny ostatní tablety, tobolky, čípky a vaginální kuličky (s účinností od 7.3.2008).

TRIQUILAR

17/280/92-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0004353

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0099145

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 12.3.2008).

VAGIFEM

54/064/94-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: VAG TBL 15X25MCG APL kód SÚKL: 0062978

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.3.2008).

VALACICLOVIR 1000 mg 1 A PHARMA

42/389/07-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

B: POR TBL FLM 3X1000MG BLI kód SÚKL: 0102432

POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0102433

POR TBL FLM 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0102434

POR TBL FLM 21X1000MG BLI kód SÚKL: 0102435

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0102436

POR TBL FLM 42X1000MG BLI kód SÚKL: 0102437

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0102438

POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0102439

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0102440

PE: 24

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

6.11.2007).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 26.9.2007).

VALACICLOVIR 500 mg 1 A PHARMA

42/388/07-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0102424

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0102425

POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0102426

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0102427

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku-v prodejním balení (s účinností od 6.11.2007).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 26.9.2007).

VALACICLOVIR SANDOZ 1000 mg

42/387/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 3X1000MG BLI kód SÚKL: 0102458

POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0102459

POR TBL FLM 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0102460

POR TBL FLM 21X1000MG BLI kód SÚKL: 0102461

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0102462

POR TBL FLM 42X1000MG BLI kód SÚKL: 0102463

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0102464

POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0102465

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0102466

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku-v prodejním balení (s účinností od 6.11.2007).

VALACICLOVIR SANDOZ 500 mg

42/386/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0102450

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0102451

POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0102452

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0102453

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku-v prodejním balení (s účinností od 6.11.2007).

VIGANTOL

86/1140/93-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0012023

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.3.2008).

VISTAGAN LIQUIFILM 0,25%

64/042/88-S/C

VISTAGAN LIQUIFILM 0,5%

64/042/88-S/C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0004276

OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0004277

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0004278

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 13.3.2008).
