

ACECOR 200

58/051/96-C

ACECOR 400

58/051/96-C

D: SPA SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0075938

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0075939

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 28.11.2008).

ACIDUM FOLICUM LÉČIVA

12/099/69-C

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

B: POR TBL OBD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0076064

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 4.12.2008).

ACYCLOSTAD GALMED

46/337/98-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM CRM 1X5 GM/250 MG TUB kód SÚKL: 0048464

DRM CRM 1X20 GM/1 GM TUB kód SÚKL: 0048465

PE: 60 - po prvním otevření použitelnost 1 rok.

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Aktualizace Modulu 3.P.

Změna doby použitelnosti po prvním otevření.

Změna způsobu uchovávání.

Změna výrobce léčivé látky.

Změna specifikace léčivé látky.

ALBUMIN HUMAN 20% OCTAPHARMA

75/314/98-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0046933

INF SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0047732

INF SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0047733

INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0083142

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.11.2008).

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ALBUMIN HUMAN 5% OCTAPHARMA

75/313/98-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0046931

INF SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0047649

INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0047650

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0083141

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.11.2008).

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AVRAZOR

42/180/85-C

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

B: TBL 6X500MG BLI kód SÚKL: 0091132

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 4.12.2008).

BENURON

07/380/97-C

D: BENE-ARZNEIMITTEL GMBH (BENE-CHEMIE GMBH), MNICHOV, Německo
PP: Bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, z jedné strany s půlící rýhou, z druhé strany označené "ben-u-ron", tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0086006
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0086007
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Změna specifikace konečného přípravku.
Změna kontrolních metod konečného přípravku.
Upřesnění způsobu uchovávání.
Upřesnění lékové formy.
Změna popisu přípravku.

BICAVERA 1,5% GLUKOSY

87/131/04-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013931
DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013932
DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013933
DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013934
ZR: Změna ve specifikaci roztoku A.

BICAVERA 2,3% GLUKOSY

87/132/04-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013935
DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013936
DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013937
DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013938
ZR: Změna ve specifikaci roztoku A.

BICAVERA 4,25% GLUKOSY

87/133/04-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013927
DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013928
DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013929
DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013930
ZR: Změna ve specifikaci roztoku A.

BRAUNOVIDON GAZA S MASTI

32/173/98-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: DRM LIG IPR 1X7.5X10CM MDC kód SÚKL: 0016324
DRM LIG IPR 1X20X10CM MDC kód SÚKL: 0016325
DRM LIG IPR 10X7.5X10CM MDC kód SÚKL: 0016326
DRM LIG IPR 100X7.5X10CM MDC kód SÚKL: 0016327

DRM LIG IPR 10X20X10CM MDC kód SÚKL: 0016328
DRM LIG IPR 100X20X10CM MDC kód SÚKL: 0016329

ZR: Změna velikosti šarže léčivého přípravku.

BRAUNOVIDON MAST

32/172/98-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0016319
DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016320
DRM UNG 1X250GM TUB kód SÚKL: 0016321
DRM UNG 1X250GM JAR kód SÚKL: 0016322
DRM UNG 6X250GM JAR kód SÚKL: 0016323
DRM UNG 4X250GM TUB kód SÚKL: 0052259
DRM UNG 20X20GM TUB kód SÚKL: 0052393
DRM UNG 10X100GM TUB kód SÚKL: 0052394

ZR: Změna velikosti šarže léčivého přípravku.

CALCITONIN-RATIOPHARM 200 I.U. NOSNÍ SPREJ 56/508/08-C

D: RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH, ULM, Německo

B: NAS SPR SOL 14 DÁVX200UT VNM kód SÚKL: 0136236
NAS SPR SOL 28 DÁVX200UT VNM kód SÚKL: 0136237

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Calcitonin Avepharm) (s účinností od 9.11.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.11.2008).

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: 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 25.11.2008).

CLEXANE

16/250/93-C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115400
INJ SOL 10X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115401
INJ SOL 10X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115402
INJ SOL 10X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115403
INJ SOL 10X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115404
INJ SOL 2X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115405
INJ SOL 2X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115406
INJ SOL 2X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115407
INJ SOL 2X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115408
INJ SOL 2X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115409
INJ SOL 50X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0125286
INJ SOL 50X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0125287

INJ SOL 50X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0125288

INJ SOL 50X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0125289

INJ SOL 50X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0125290

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

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.

COLCHICUM-DISPERT

29/1045/94-C

D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VIENNA,
Rakousko

B: POR TBL OBD 20X500RG BLI kód SÚKL: 0119697

POR TBL OBD 50X500RG BLI kód SÚKL: 0119698

POR TBL OBD 200X500RG BLI kód SÚKL: 0119699

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 2.12.2008).

CONTROLOC 20 mg

09/380/00-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0049112

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049113

POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0049114

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049115

POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0128807

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0128808

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0128809

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0128810

ZR: Změna kontrolních metod (redukce) v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

CORDIPIN RETARD

83/048/87-S/C

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

B: TBL RET 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093460

ZR: Změna složení přípravku.

CYTOTECT BIOTEST

59/156/91-C

D: BIOTEST PHARMA GMBH, DREIEICH, Německo

B: INF SOL 1X10ML/GM AMP kód SÚKL: 0094862

INF SOL 1X20ML/2GM AMP kód SÚKL: 0094863

INF SOL 1X50ML/5GM VIA kód SÚKL: 0094864

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

Změna analytických metod kontroly konečného přípravku.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

DALACIN T

15/131/91-C

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

PP: Bílá HDPE lahvička s polyethylen-neoprenovým aplikátorem, šroubovací uzávěr z polypropylenu, krabička.

B: DRM SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0001629
DRM SOL 1X60ML LAG kód SÚKL: 0001634
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Změna místa výroby přípravku.
Změna vnitřního obalu přípravku konečného přípravku.
Změna doby použitelnosti přípravku.
Změna způsobu uchovávání.

DANTROLEN I.V.

63/162/86-C

D: PROCTER & GAMBLE PHARMAC.-GERMANY GMBH,WEITERSTADT,
Německo
B: INF SIC 12X20MG+SOL VIA kód SÚKL: 0091582
INF SIC 36X20MG+SOL VIA kód SÚKL: 0091583
ZR: Změna podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 9.10.2008).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.10.2008).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky - přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 9.10.2008).

DEPAKINE

21/312/99-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
PP: Hnědá skleněná láhev, polypropylenový šroubovací uzávěr s dětskou pojistkou a
polyethylenovou těsnící vložkou, kalibrovaná dávkovací stříkačka z umělé hmoty,
krabička.
B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0076378
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 18.12.2008).

DIACORDIN 120 RETARD

83/1144/94-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL RET 30X120MG BLI kód SÚKL: 0076736
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 4.12.2008).

DIACORDIN 60

83/137/88-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X60MG BLI kód SÚKL: 0093711
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 4.12.2008).

DIACORDIN 90 RETARD

83/193/89-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 30X90MG BLI kód SÚKL: 0094314
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 4.12.2008).

DIGOXIN 0,125 LÉČIVA

41/300/69-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.125MG BLI kód SÚKL: 0083318

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 4.12.2008).

DIGOXIN 0,250 LÉČIVA

41/300/69-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0003542

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 4.12.2008).

DILATREND 12,5

77/1288/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0014838

ZS: Uchovávat při teplotě do 30 °C v původním obalu.

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

DILATREND 25

77/1015/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0014837

ZS: Při teplotě do 30 °C, v původním obalu.

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

DILATREND 6,25

77/1289/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0014839

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu.

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

DITHIADEN

24/101/73-C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0002479

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 4.12.2008).

DUPLICAM 15

29/504/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0023823
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0023830
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0023832
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0023834
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0023835

PE: 48

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 29.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku, Lotyšsku, Litvě (s účinností od 11.5.2006).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.4.2006).

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 28.6.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 26.8.2008).

Aktualizace SPC (s účinností od 23.8.2006).

Aktualizace textů SPC v rámci celoevropského přehodnocení kardiovaskulární bezpečnosti nesteroidních antirevmatik s navazující změnou v příbalové informaci.
Aktualizace SPC s navazující změnou v příbalové informaci.

DUPLICAM 7,5

29/503/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023818
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023819
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023820
POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023821
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023822

PE: 48

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 29.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku, Lotyšsku, Litvě (s účinností od 11.5.2006).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.4.2006).

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 28.6.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 26.8.2008).

Aktualizace SPC (s účinností od 23.8.2006).

Aktualizace textů SPC v rámci celoevropského přehodnocení kardiovaskulární bezpečnosti nesteroidních antirevmatik s navazující změnou v příbalové informaci.
Aktualizace SPC s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.4.2006).

ENCEPUR PRO DĚTI

59/682/93-C

ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ

59/682/93-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO.KG, MARBURG,

Německo

- B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032825
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032826
INJ SUS 1X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032827
INJ SUS 10X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032828
INJ SUS 1X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042469
INJ SUS 10X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042470

ZR: Změna v SPC v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a následně změna v PI.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLAVOBION

80/176/82-C

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

B: POR TBL FLM 50X70MG TBC kód SÚKL: 0004368

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 4.12.2008).

FOSINOPRIL-TEVA 10 mg

58/169/05-C

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

- 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 názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii (s účinností od 21.10.2008).

Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.10.2008).

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

Aktualizace SPC.

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 názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii (s účinností od 21.10.2008).

Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Maďarsku (s účinností od

30.7.2008).

FRAGMIN 7500 m.j.(ANTI-XA)/0,3 ml

16/400/92-E/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X0.3ML/7.5K ISP kód SÚKL: 0107736
ZR: Změna výrobce přípravku.

FUCIDIN H

46/014/04-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko
B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0000707
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.11.2008).

GALOXIWAY 15 mg TABLETY

29/506/05-C

D: BOOTS HEALTHCARE INTERNATIONAL, NOTTINGHAM, Velká Británie
B: POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0022933
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0022934
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0022935
POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0022936
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0022937
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0022938
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0022939
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0022940
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0022941
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0022942
POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0022943
POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0022945
POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0022946
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0022947
POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0022948
ZR: Aktualizace SPC v bodě 4.4 a 4.8. s navazující změnou v PIL.
Aktualizace SPC.

GALOXIWAY 7,5 mg TABLETY

29/505/05-C

D: BOOTS HEALTHCARE INTERNATIONAL, NOTTINGHAM, Velká Británie
B: POR TBL NOB 7X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023567
POR TBL NOB 10X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023568
POR TBL NOB 14X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023569
POR TBL NOB 15X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023570
POR TBL NOB 20X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023571
POR TBL NOB 28X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023573
POR TBL NOB 30X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023574
POR TBL NOB 50X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023576
POR TBL NOB 100X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023578
POR TBL NOB 60X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023579
POR TBL NOB 140X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023580
POR TBL NOB 280X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023581
POR TBL NOB 300X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023582
POR TBL NOB 500X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023583
POR TBL NOB 1000X7,5MG BLI kód SÚKL: 0023584
ZR: Aktualizace SPC v bodě 4.4 a 4.8. s navazující změnou v PIL.

GENOTROPIN 16 m.j.(5,3mg)

56/167/89-B/C

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

B: INJ PSO LQF 1X16UT APL kód SÚKL: 0025166

INJ PSO LQF 5X16UT APL kód SÚKL: 0025167

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

Změna referenčního standardu v kontrole léčivé látky.

GENOTROPIN 36 m.j.(12mg)

56/167/89-C/C

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

B: INJ PSO LQF 1X36UT APL kód SÚKL: 0025168

INJ PSO LQF 5X36UT APL kód SÚKL: 0025169

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

Změna referenčního standardu v kontrole léčivé látky.

GENOTROPIN 4 m.j.(1,3mg)

56/167/89-A/C

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

B: INJ PSO LQF 1X4UT VIA kód SÚKL: 0014580

INJ PSO LQF 10X4UT VIA kód SÚKL: 0014581

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

Změna referenčního standardu v kontrole léčivé látky.

GUAJACURAN

70/556/69-C

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

B: POR TBL OBD 30X200MG BLI kód SÚKL: 0094234

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 4.12.2008).

HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA

50/408/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0000168

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 4.12.2008).

IMIGRAN

33/701/93-C

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

B: INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047280

INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047281

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.12.2008).

ISOCHOL

43/172/87-C

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

B: POR TBL OBD 30X400MG TBC kód SÚKL: 0093157

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 4.12.2008).

LARUS 10 mg

31/430/07-C

D: MEDIS EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0136254
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0136255
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0136256
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0136257
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0136258
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0136259
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0136260
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0136261
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0136262
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0136263
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0136264
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0136265
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0136266
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0136267
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0136268
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0136269
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0136270
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0136271
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0136272
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0136273

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Atorpharm 10 mg) (s účinností od 13.8.2008).
Aktualizace modulu 3.

LARUS 20 mg

31/431/07-C

D: MEDIS EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0136274
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0136275
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0136276
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0136277
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0136278
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0136279
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0136280
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0136281
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0136282
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0136283
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0136284
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0136285
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0136286
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0136287
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0136288
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0136289
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0136290
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0136291
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0136292
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0136293

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Atorpharm 20 mg) (s účinností od 13.8.2008).
Aktualizace modulu 3.

LARUS 40 mg

31/432/07-C

D: MEDIS EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0136294
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0136295
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0136296
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0136297
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0136298
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0136299
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0136300
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0136301
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0136302
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0136303
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0136304
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0136305
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0136306
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0136307
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0136308
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0136309
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0136310
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0136311
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0136312
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0136313

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Atorpharm 40 mg) (s účinností od 13.8.2008).
Aktualizace modulu 3.

LAWARIN 2

16/626/00-C

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

B: POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0119774
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0119775

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku- v prodejním balení (s účinností od 11.12.2008).

LAWARIN 5

16/627/00-C

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

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0119776
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0119777

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku- v prodejním balení (s účinností od 11.12.2008).

LEUCOVORIN CA LACHEMA 10

19/182/84-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0075005
INJ PLV SOL 10X10MG VIA kód SÚKL: 0088636

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 5.12.2008).

LEUCOVORIN CA LACHEMA 150 INJ.

19/156/00-C

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

B: INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0057614
INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0057615
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 5.12.2008).

LEUCOVORIN CA LACHEMA 25

19/182/84-B/C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X25MG VIA kód SÚKL: 0075004
INJ PLV SOL 10X25MG VIA kód SÚKL: 0091561
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 5.12.2008).

LEUCOVORIN CA LACHEMA 450

19/242/01-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: INJ SOL 1X45ML VIA kód SÚKL: 0001668
INJ SOL 5X45ML VIA kód SÚKL: 0001669
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 5.12.2008).

LEUCOVORIN CA LACHEMA 800

19/243/01-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: INJ SOL 1X80ML VIA kód SÚKL: 0001670
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 5.12.2008).

LOSEPRAZOL 10 mg

09/056/05-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0023786
POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0023787
ZR: Změna kontrolních metod léčivé látky (redukce) výrobcem konečného přípravku.
Změna kontrolních metod (redukce) v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.
Změna (update) kontrolních metod konečného přípravku.

LOSEPRAZOL 20 mg

09/108/02-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0017103
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017104
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0119512
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0119513
ZR: Změna kontrolních metod léčivé látky (redukce) výrobcem konečného přípravku.
Změna kontrolních metod (redukce) v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.
Změna (update) kontrolních metod konečného přípravku.

LOSEPRAZOL 40 mg

09/057/05-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0023788
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0023789
ZR: Změna kontrolních metod léčivé látky (redukce) výrobcem konečného přípravku.
Změna kontrolních metod (redukce) v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.
Změna (update) kontrolních metod konečného přípravku.

MAGNEVIST

48/073/91-S/C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0044486

INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0044487
INJ SOL 5X15ML VIA kód SÚKL: 0044488
INJ SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0044489
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0044490
INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0075659
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0075660
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0077011
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0096352
INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0096353

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.12.2008).

MAGNEVIST 2 mmol/L

48/001/03-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X20ML ISP kód SÚKL: 0042949

INJ SOL 5X20ML ISP kód SÚKL: 0042950

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.12.2008).

MEDRIN

20/196/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0088321

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 4.12.2008).

MONOFLAM 100 mg

29/1062/93-B/C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0042612

ZR: Harmonizace textů SPC a PI v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.

MONOFLAM 50 mg

29/1062/93-A/C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: RCT SUP 10X50MG STR kód SÚKL: 0042611

ZR: Harmonizace textů SPC a PI v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.

MULTIHANCE

48/495/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0002917

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0002918

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0002919

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0002920

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v odstavci 4.1 Terapeutické indikace, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

NAKOM

27/102/76-C

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

B: POR TBL NOB 100X275MG BLI kód SÚKL: 0003591

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.12.2008).

NAKOM MITE

27/146/85-C

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

B: POR TBL NOB 100X125MG BLI kód SÚKL: 0088498

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.12.2008).

NEODOLPASSE

29/423/99-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0010085

INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0010086

ZR: Harmonizace textů SPC a PI v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.
Upřesnění lékové formy.

NEO-GILURYTAL

13/145/79-C

D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VIENNA, Rakousko

B: POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0119700

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0119701

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 2.12.2008).

NEOHEPATECT

59/394/03-C

D: BIOTEST PHARMA GMBH, DREIEICH, Německo

B: INF SOL 1X10ML/500UT VIA kód SÚKL: 0097559

INF SOL 1X40ML/2KU VIA kód SÚKL: 0097560

INF SOL 1X2ML/100UT VIA kód SÚKL: 0107854

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

Změna analytických metod kontroly konečného přípravku.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

NICOPATCH 14 mg/24 H

87/158/06-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: DRM EMP TDR 7X14MG/24H MDC kód SÚKL: 0103079

DRM EMP TDR 14X14MG/24H MDC kód SÚKL: 0103080

DRM EMP TDR 21X14MG/24H MDC kód SÚKL: 0103081

DRM EMP TDR 28X14MG/24H MDC kód SÚKL: 0103082

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku- v prodejním balení (s účinností od 13.11.2008).

NICOPATCH 21 mg/24 H

87/159/06-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: DRM EMP TDR 14X21MG/24H MDC kód SÚKL: 0103091
DRM EMP TDR 21X21MG/24H MDC kód SÚKL: 0103092
DRM EMP TDR 28X21MG/24H MDC kód SÚKL: 0103093
DRM EMP TDR 7X21MG/24H MDC kód SÚKL: 0103094

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku- v prodejním balení (s účinností od 13.11.2008).

NICOPATCH 7 mg/24 H

87/157/06-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: DRM EMP TDR 7X7MG/24H MDC kód SÚKL: 0103075
DRM EMP TDR 14X7MG/24H MDC kód SÚKL: 0103076
DRM EMP TDR 21X7MG/24H MDC kód SÚKL: 0103077
DRM EMP TDR 28X7MG/24H MDC kód SÚKL: 0103078

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku- v prodejním balení (s účinností od 13.11.2008).

NIDRAZID

42/120/75-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: TBL 250X100MG TBC kód SÚKL: 0003303

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 4.12.2008).

OCPLEX

16/059/07-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., COVENTRY, Velká Británie
B: INJ PSO LQF 1+1X20ML VIA kód SÚKL: 0006480

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Nezmrazujte. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Aktualizace SPC v bodě 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání.

OCTAGAM

75/123/98-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie
B: INF 1X50ML LAG kód SÚKL: 0012691
INF 1X100ML LAG kód SÚKL: 0012692
INF 1X200ML LAG kód SÚKL: 0012693
INF 1X20ML LAG kód SÚKL: 0045372

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.11.2008).
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

OCTANATE 1000

75/004/00-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie
B: INJ SIC 1X1000UT+SO VIA kód SÚKL: 0058700

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.11.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

OCTANATE 250 I.U. 16/410/91-S/C

OCTANATE 500 I.U. 16/410/91-S/C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INJ SIC 1X250UT+SOL VIA kód SÚKL: 0058278

INJ SIC 1X500UT+SOL VIA kód SÚKL: 0058279

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.11.2008).

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

OCTANINE F 1000 16/492/93-C

OCTANINE F 250 16/492/93-C

OCTANINE F 500 16/492/93-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0057468

INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0057477

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0057481

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.11.2008).

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

OCTAPLAS 75/038/03-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INF SOL 1X200ML VAK kód SÚKL: 0047749

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.11.2008).

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

OMNISCAN 0,5 mmol/ml 48/142/95-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 1X10ML-PP VIA kód SÚKL: 0031411

INJ SOL 10X10ML-PP VIA kód SÚKL: 0031412

INJ SOL 1X15ML-PP VIA kód SÚKL: 0031413

INJ SOL 10X15ML-PP VIA kód SÚKL: 0031414

INJ SOL 1X20ML-PP VIA kód SÚKL: 0031415

INJ SOL 10X20ML-PP VIA kód SÚKL: 0031416

INJ SOL 1X40ML-PP VIA kód SÚKL: 0031417

INJ SOL 10X40ML-PP VIA kód SÚKL: 0031418

INJ SOL 1X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0031419

INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0031420

INJ SOL 1X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032265

INJ SOL 10X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032266

INJ SOL 1X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032267

INJ SOL 10X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032268

INJ SOL 1X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032269

INJ SOL 10X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032270

INJ SOL 10X5ML-SKL VIA kód SÚKL: 0055822

INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078815

INJ SOL 10X15ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078816

INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078817

ZR: Parametrické propouštění přípravku (sterilita).

Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku.

ONDANSETRON SANDOZ 4 mg POTAHOVANÉ TABLETY

20/428/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0011610
POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0011611
POR TBL FLM 15X4MG BLI kód SÚKL: 0011612
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0011613
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0011614
POR TBL FLM 2X4MG BLI kód SÚKL: 0122290
POR TBL FLM 4X4MG BLI kód SÚKL: 0122291
POR TBL FLM 10X1X4MG BLI kód SÚKL: 0122292
POR TBL FLM 30X1X4MG BLI kód SÚKL: 0122293
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0122294
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0122295

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 28.4.2008).

ONDANSETRON SANDOZ 8 mg POTAHOVANÉ TABLETY

20/429/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0011632
POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0011635
POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0011636
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0011637
POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0011638
POR TBL FLM 2X8MG BLI kód SÚKL: 0122296
POR TBL FLM 4X8MG BLI kód SÚKL: 0122297
POR TBL FLM 10X1X8MG BLI kód SÚKL: 0122298
POR TBL FLM 30X1X8MG BLI kód SÚKL: 0122299
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0122300
POR TBL FLM 50X1X8MG BLI kód SÚKL: 0122301

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 28.4.2008).

OTOBACID N

69/314/97-C

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

B: AUR GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0084700

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.11.2008).

PACLITAXEL MYLAN 6 mg/ml, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/172/07-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0136246
INF CNC SOL 1X16,7ML VIA kód SÚKL: 0136247
INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0136248

PE: 36

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.8.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku-pro Nizozemsko (s účinností od 18.8.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.3.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od

25.4.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Paclitaxel Merck 6mg/ml) (s účinností od 31.8.2008).

PANTOPRAZOL PLIVA 20 mg

09/096/06-C

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

B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107005
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0107006
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0144360
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144361
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144362
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144363

ZR: Aktualizace DMF.

PANTOPRAZOL PLIVA 40 mg

09/097/06-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0107007
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107008
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0144364
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144365
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144366
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144367
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144368

ZR: Aktualizace DMF.

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

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 13.11.2008).

PREDNISON 20 LÉČIVA

56/104/75-C

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

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0002963

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 4.12.2008).

PREDNISON 5 LÉČIVA

56/471/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0000269

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 4.12.2008).

PROPANORM 150 mg

13/381/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0059942
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0136249

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 11.12.2008).

Změna v označení na obalu u velikosti balení 100 potahovaných tablet – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 11.12.2008).

PROPANORM 300 mg

13/258/02-C

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

B: POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0058838
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0136250

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 11.12.2008).

Změna v označení na obalu u velikosti balení 100 potahovaných tablet – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 11.12.2008).

QUETIAPIN MYLAN 100 mg

68/406/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0136338
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0136339
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0136340
POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0146001
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0146002
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0146003
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146004
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0146005
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0146006
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0146007
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0146008
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0146009
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0146010
POR TBL FLM 84X100MG TBC kód SÚKL: 0146011
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0146012
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0146013
POR TBL FLM 90X100MG TBC kód SÚKL: 0146014
POR TBL FLM 98X100MG TBC kód SÚKL: 0146015
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0146016
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0146017
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0146018
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0146019
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0146020
POR TBL FLM 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0146021

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.6.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku-pouze pro Nizozemsko (s účinností od 30.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku-pouze pro Německo(s účinností od 30.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Dánsku, Finsku, Islandu, Norsku, Portugalsku (s účinností od 30.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Quetiapin Merck 100 mg) (s účinností od 30.7.2008).

QUETIAPIN MYLAN 200 mg

68/407/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0146022
POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0146023
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0146024
POR TBL FLM 7X200MG BLI kód SÚKL: 0146025
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0146026
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0146027
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146028
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0146029
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146030
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0146031
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0146032
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0146033
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0146034
POR TBL FLM 84X200MG TBC kód SÚKL: 0146035
POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0146036
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0146038
POR TBL FLM 90X200MG TBC kód SÚKL: 0146039
POR TBL FLM 98X200MG TBC kód SÚKL: 0146040
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0146041
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0146042
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0146043
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0146044
POR TBL FLM 500X200MG TBC kód SÚKL: 0146045
POR TBL FLM 1000X200MG TBC kód SÚKL: 0146046

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku-pouze pro Nizozemsko (s účinností od 30.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku-pouze pro Německo(s účinností od 30.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Dánsku, Finsku, Islandu, Norsku, Portugalsku (s účinností od 30.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Quetiapin Merck 200 mg) (s účinností od 30.7.2008).

QUETIAPIN MYLAN 25 mg

68/405/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0136314
POR TBL FLM 3X25MG BLI kód SÚKL: 0136315
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0136316
POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0136317
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0136318
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0136319
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0136320
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0136321
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0136322

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0136323
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0136324
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0136325
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0136326
POR TBL FLM 84X25MG TBC kód SÚKL: 0136327
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0136328
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0136329
POR TBL FLM 90X25MG TBC kód SÚKL: 0136330
POR TBL FLM 98X25MG TBC kód SÚKL: 0136331
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0136332
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0136333
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0136334
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0136335
POR TBL FLM 500X25MG TBC kód SÚKL: 0136336
POR TBL FLM 1000X25MG TBC kód SÚKL: 0136337

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.6.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku-pouze pro Nizozemsko (s účinností od 30.6.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku-pouze pro Německo(s účinností od 30.6.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Dánsku, Finsku, Islandu, Norsku, Portugalsku (s účinností od 30.6.2008).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve Quetiapin Merck 25 mg) (s účinností od 30.7.2008).

SAIZEN 8 mg CLICK.EASY

56/006/03-C

D: SERONO EUROPE LTD., LONDON, Velká Británie
B: INJ PSO LQF 5X8MG VIA kód SÚKL: 0020973
INJ PSO LQF 1X8MG VIA kód SÚKL: 0099964

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 4.12.2008).

SANDOSTATIN LAR 10 mg

56/124/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSU LQF 1X10MG VIA kód SÚKL: 0015236

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.12.2008).

SANDOSTATIN LAR 20 mg

56/125/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSU LQF 1X20MG VIA kód SÚKL: 0015243

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.12.2008).

SANDOSTATIN LAR 30 mg

56/126/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSU LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0015239

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.12.2008).

SERETIDE 25/250 INHALER

14/025/03-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH SUS PSS 120X25/250MCG+POČ PSS kód SÚKL: 0107830

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 30.11.2008).

SIOFOR 1000

18/097/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0018628

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0018629

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0018630

POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0018631

POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0018632

POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0018633

ZR: Rozšíření indikace.

Aktualizace SPC s navazující změnou v příbalové informaci.

SOTAHEXAL 80

13/368/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

PP: Bílé kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Druhá strana je konvexní s vyraženým označením "SOT".

B: POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0049012

POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0049013

POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0049014

ZR: Změna specifikace přípravku.

SPIRIVA

14/174/02-C

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

B: INH PLV CPS 90X18RG BLI kód SÚKL: 0018959

INH PLV CPS 10X18RG+HH BLI kód SÚKL: 0032391

INH PLV CPS 30X18RG+HH BLI kód SÚKL: 0032392

INH PLV CPS 30X18RG BLI kód SÚKL: 0032393

INH PLV CPS 60X18RG BLI kód SÚKL: 0032394

ZR: Změna výrobního postupu syntézy léčivé látky.

TENSIOMIN 12,5 mg

58/097/92-S/C

TENSIOMIN 25 mg

58/097/92-S/C

TENSIOMIN 50 mg

58/097/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031215

POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0031216

POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0031385

POR TBL NOB 200X12.5MG BLI kód SÚKL: 0047282

POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0047283

POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0047284

POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0049562

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0049563

POR TBL NOB 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0049564

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0107856

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 2.12.2008).

TOMAPYRIN

07/161/92-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0046766

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0046767

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0046768

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

ULTRAVIST 240

48/141/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0077015

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0093623

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 5.12.2008).

ULTRAVIST 300

48/142/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0052591

INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0077016

INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0077017

INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0077024

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0093627

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0093628

INJ SOL 1X75ML LAG kód SÚKL: 0122530

INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0122531

INJ SOL 1X125ML LAG kód SÚKL: 0122532

INJ SOL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0122533

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 5.12.2008).

UNO

29/216/00-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL RET 10X150MG BLI kód SÚKL: 0046620

POR TBL RET 20X150MG BLI kód SÚKL: 0046621

POR TBL RET 50X150MG BLI kód SÚKL: 0046622

POR TBL RET 100X150MG BLI kód SÚKL: 0046623

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 5.12.2008).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 5.12.2008).

URSOSAN

87/178/92-C

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

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0013808

POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0097864

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 2.12.2008).

VOLTADYN 625 mg

29/341/07-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
PVC/PVDC/Al blistr (pro balení 30, 60 a 180 tablet).

B: POR TBL FLM 30X625MG TBC kód SÚKL: 0119868
POR TBL FLM 60X625MG BLI kód SÚKL: 0120581
POR TBL FLM 180X625MG BLI kód SÚKL: 0120582

PE: 30

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 22.7.2008).

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 22.7.2008).

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 20.8.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 28.7.2008).

Aktualizace modulu 3.
