

ALFUZOSIN MYLAN 10 mg

77/146/06-C

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

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0136162
POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0136163
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0136164
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0136165
POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0136166
POR TBL PRO 60X1X10MG BLI kód SÚKL: 0136167
POR TBL PRO 90X10MG BLI kód SÚKL: 0136168
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0136169

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 19.8.2008).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)-platí pouze pro Německo (s účinností od 27.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 24.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Dánsku, Švédsku, Německu, Portugalsku (s účinností od 27.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 26.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Alfuzosin Merck 10 mg) (s účinností od 27.6.2008).

ALFUZOSIN MYLAN 5 mg

77/145/06-C

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

B: POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0136151
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0136152
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0136153
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0136154
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0136155
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0136156
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0136157
POR TBL PRO 90X5MG BLI kód SÚKL: 0136158
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0136159
POR TBL PRO 180X5MG BLI kód SÚKL: 0136160
POR TBL PRO 500X5MG BLI kód SÚKL: 0136161

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)-platí pouze pro Německo (s účinností od 27.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 24.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Dánsku, Švédsku, Německu, Portugalsku (s účinností od 27.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Alfuzosin Merck 5 mg) (s účinností od 27.6.2008).

ALPHA D3 0.25 µg

86/869/97-C

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

B: POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014329
POR CPS MOL 100X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014330

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle.
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.11.2008).

ALPHA D3 0,5 µg

86/096/04-C

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

B: POR CPS MOL 30X0.5RG BLI kód SÚKL: 0015524
POR CPS MOL 30X0.5RG TBC kód SÚKL: 0015525
POR CPS MOL 100X0.5RG BLI kód SÚKL: 0015526
POR CPS MOL 100X0.5RG TBC kód SÚKL: 0015527

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle.
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.11.2008).

ALPHA D3 1 µg

86/870/97-C

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

B: POR CPS MOL 30X1RG TBC kód SÚKL: 0014398
POR CPS MOL 100X1RG TBC kód SÚKL: 0014399

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle.
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.11.2008).

AMINOVEN 10%

76/298/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003930
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003933
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032811
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032812

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 28.11.2008).

AMINOVEN 15%

76/299/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0003972
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003973
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003974
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032815
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0032816
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032817

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 28.11.2008).

AMINOVEN 5%

76/297/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003925
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003926
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032813
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032814

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 28.11.2008).

AULIN

29/179/97-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Česká republika
B: POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0012891
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0012892
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0012893
POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0032846
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0044354
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0044355
POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0059662

ZR: Změna k harmonizaci textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

AULIN

29/180/97-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Česká republika
B: POR GRA SOL 6SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0002181
POR GRA SOL 15SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0012894
POR GRA SOL 30SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0012895
POR GRA SOL 60SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0012896
POR GRA SOL 3SÁČKY MDC kód SÚKL: 0032845

ZR: Změna k harmonizaci textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

AURONAL 10 mg RETARD

83/261/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003965

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.11.2008).

AURONAL 2,5 mg RETARD

83/259/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003961

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.11.2008).

AURONAL 5 mg RETARD

83/260/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003963

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.11.2008).

BETASOLDE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/186/08-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0136175

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0136176

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0136177

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0136178

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0136179

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0136180

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0136181

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku (s účinností od 22.8.2008).

BOOSTRIX INJ. STŘÍKAČKA

59/495/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika

B: INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120102

INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120103

INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120104

INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120105

INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120106

INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120158

INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120159

INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120160

INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120161

INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120162

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.9.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci Estonsku (s účinností od 22.9.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX LAHVIČKA

59/496/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120107

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120108

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120109

INJ SUS 25X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120110

INJ SUS 50X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120111

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.9.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci Estonsku (s účinností od 22.9.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

CALCIUM CHLORATUM-IVAX

39/292/69-C

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

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0016442

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 27.11.2008).

CIPLOX

64/498/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: OPH+AUR GTT SOL 5ML UGT kód SÚKL: 0015646

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku z 2 let na 3 roky.

CISORDINOL 10 mg

68/167/85-B/C

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

B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0057823

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0057826

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 24.11.2008).

CISORDINOL 2 mg

68/167/85-A/C

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

B: POR TBL FLM 50X2MG TBC kód SÚKL: 0057824

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 24.11.2008).

CISORDINOL 25 mg

68/167/85-C/C

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

B: POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0057827

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0057828

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 24.11.2008).

CITALOPRAM ACTAVIS 10 mg

30/378/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL FLM 30X10MGL TBC kód SÚKL: 0020051
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0020060
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0020061
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0020062
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0020063
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0020067
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0020068
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0020071
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0020097
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0020098
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020099
POR TBL FLM 0X10MGL TBC kód SÚKL: 0020104
POR TBL FLM 60X10MGL TBC kód SÚKL: 0020106
POR TBL FLM 100X10MGL TBC kód SÚKL: 0020107
POR TBL FLM 250X10MGL TBC kód SÚKL: 0020108
POR TBL FLM 500X10MGL TBC kód SÚKL: 0020109

PE: 48

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.3.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.8.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace

CITALOPRAM ACTAVIS 20 mg

30/379/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0020137
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0020138
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0020139
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0020142
POR TBL FLM 30X20MGL TBC kód SÚKL: 0020143
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0020144
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0020145
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0020146
POR TBL FLM 100X20MGL TBC kód SÚKL: 0020147
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020148
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0020151
POR TBL FLM 60X20MGL TBC kód SÚKL: 0020152
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0020153
POR TBL FLM 250X20MGL TBC kód SÚKL: 0020154
POR TBL FLM 500X20MGL TBC kód SÚKL: 0020156

PE: 48

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.3.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.8.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace

CITALOPRAM ACTAVIS 40 mg

30/380/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0020157

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0020158
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0020162
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0020163
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0020164
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0020167
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0020168
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0020174
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0020179
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020180
POR TBL FLM 30X40MGL TBC kód SÚKL: 0020181
POR TBL FLM 60X40MGL TBC kód SÚKL: 0020182
POR TBL FLM 100X40MGL TBC kód SÚKL: 0020183
POR TBL FLM 250X40MGL TBC kód SÚKL: 0020184
POR TBL FLM 500X40MGL TBC kód SÚKL: 0020185

PE: 48

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.3.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.8.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace

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 názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.11.2008).

CONTROLOC 40 mg

09/714/95-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0049120
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0049121
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049122
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049123
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0119688

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.11.2008).

COVEREX 8 mg

58/390/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0136170

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Předanil 8 mg) (s účinností od 22.11.2008).

DAIVOBET MAST

46/089/04-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM UNG 1X3GM-AL TUB kód SÚKL: 0047560
DRM UNG 1X15GM-AL TUB kód SÚKL: 0047563
DRM UNG 1X30GM-AL TUB kód SÚKL: 0047564
DRM UNG 1X60GM-AL TUB kód SÚKL: 0047567
DRM UNG 1X100GM-AL TUB kód SÚKL: 0047568
DRM UNG 1X120GM-AL TUB kód SÚKL: 0047571

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.11.2008).

DAIVONEX

46/117/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015670

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.11.2008).

DAIVONEX

46/109/03-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM SOL 1X30ML NAP kód SÚKL: 0058841

DRM SOL 1X60ML NAP kód SÚKL: 0058842

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.11.2008).

DAIVONEX

46/108/03-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015667

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0015668

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.11.2008).

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 názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 23.9.2008).

DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6mg/ml

87/815/93-C

DIANEAL PD1 GL.2.27%/22.7mg/ml

87/815/93-C

DIANEAL PD1 GL.3.86%/38.6mg/ml

87/815/93-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019211

DLP PRN SOL 12X500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019212

DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019213

DLP PRN SOL 12X500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019214

DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019215

DLP PRN SOL 12X500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019216

DLP PRN SOL 8X1000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019217

DLP PRN SOL 8X1000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019218

DLP PRN SOL 8X1000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019219

DLP PRN SOL 8X1000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019220

DLP PRN SOL 8X1000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019221

DLP PRN SOL 8X1000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019222

DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019223

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019224
DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019225
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019226
DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019227
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019228
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019229
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019230
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019231
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019232
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019233
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019234
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019235
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019236
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019237
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019238
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019239
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019240
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019241
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019242
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019243
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019244
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019245
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019246
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019247
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019248
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019249
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019250
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019251
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019252
DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083512
DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083586
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083594
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083606
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083649
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083677
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083678
DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083679
DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083680
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083681
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083682
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083683
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083684
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083763
DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083806
DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083820
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083822
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083824
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083894
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083895
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083901

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 20.11.2008).

DIPRIVAN 1%

05/186/91-C

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

B: INJ EML 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0076089

INJ EML 1X50ML/500MG AMP kód SÚKL: 0076091

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

DIPRIVAN 2%

05/322/01-C

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

B: INF EML 1X50ML LAG kód SÚKL: 0003860

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

DORSIFLEX 200 mg

63/142/81-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0085656

ZR: Změna v označení na obalu a příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 15.10.2006).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 15.10.2006).

FERRONAT

12/101/69-C

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

B: POR SUS 1X100ML/3GM LAG kód SÚKL: 0000677

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 27.11.2008).

FERVEX PRO DĚTI

07/171/01-C

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

B: POR GRA SOL 1X8 SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0001768

POR GRA SOL 1X3 SÁČKY MDC kód SÚKL: 0032051

POR GRA SOL 1X6 SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0032052

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 18.11.2008).

FERVEX PRO DOSPĚLÉ

07/450/00-C

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

B: GRA 3 SÁČ MDC kód SÚKL: 0007982

GRA 6 SÁČ MDC kód SÚKL: 0007983

GRA 8 SÁČ MDC kód SÚKL: 0058232

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 18.11.2008).

FLIXOTIDE NEBULE 0,5 mg

14/619/00-C

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

B: INH SUS10X2ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0015376

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

FLIXOTIDE NEBULE 2 mg

14/620/00-C

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

B: INH SUS10X2ML/2MG AMP kód SÚKL: 0015377

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

FLUANXOL 0,5 mg

68/047/72-S/C

FLUANXOL 1 mg

68/047/72-S/C

FLUANXOL 5 mg

68/047/72-S/C

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

B: DRG 50X0.5MG TBC kód SÚKL: 0010395

DRG 50X5MG TBC kód SÚKL: 0055667

DRG 100X5MG TBC kód SÚKL: 0055668

DRG 100X1MG TBC kód SÚKL: 0088143

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 24.11.2008).

FORADIL

14/156/98-C

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

B: INH PLV CPS 30X12RG APL kód SÚKL: 0015899

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900

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 25.11.2008).

FUCITHALMIC

64/398/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: OPH GTT SUS 1X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0088740

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.11.2008).

GADOVIST 1,0 mmol/ml

48/535/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0003131

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132

INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133

INJ SOL 5X7.5ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003134

INJ SOL 5X10ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003135

INJ SOL 5X15ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003136

INJ SOL 5X20ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003137

INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138

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

Změna souhrnu údajů o přípravku na základě rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání (referral) podle článku 36 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky. Implementace textu o NSF.

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg

18/329/02-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015016

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015017

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0015018

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0015019

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0015020

POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0015021

POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0015022

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle – sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.11.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku – nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 19.11.2008).

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 19.11.2008).

GLUCOVANCE 500 mg/5 mg

18/330/02-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015023

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015024

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0015025

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0015026

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0015027

POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0015028

POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0015029

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle – sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.11.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku – nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 19.11.2008).

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 19.11.2008).

GYNIPRAL 0,5 mg

54/283/95-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0075173

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 20.11.2008).

IPERTROFAN 40

87/287/92-C

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

B: POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0055997

POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0055998

POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0055999

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.11.2008).

LANZUL 30 mg

09/184/99-C

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

B: POR CPS DUR 28X30MG BLI kód SÚKL: 0017121

POR CPS DUR 56X30MG BLI kód SÚKL: 0017122

POR CPS DUR 14X30MG BLI kód SÚKL: 0056102

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
- pomocná látka (s účinností od 6.11.2008).

LESCOL 20 mg

31/1050/94-A/C

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

B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0016056

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 25.11.2008).

LESCOL 40 mg

31/1050/94-B/C

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

B: POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0016057

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 25.11.2008).

LIPANTHYL 200 M

31/740/94-C

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

B: POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0059650

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0059651

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0076502

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 19.11.2008).

LIPIODOL ULTRA-FLUIDE

48/001/01-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X10ML AMP kód SÚKL: 0059494
ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 20.11.2008).

LOMIR SRO

83/886/94-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0016439
POR CPS PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0125866
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 25.11.2008).

MIRTABS 15 mg

30/012/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0136201
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0136202
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0136203
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0136204
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0136205
POR TBL FLM 30X15MG TBC kód SÚKL: 0136206
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0136207
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0136208
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0136209
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0136210
POR TBL FLM 500X15MG TBC kód SÚKL: 0136211
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (Mirtazapin Sigillata 15 mg) (s účinností od 7.8.2008). Aktualizace SPC a příbalové informace.

MIRTABS 30 mg

30/013/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0136212
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0136213
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0136214
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0136215
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0136216
POR TBL FLM 30X30MG TBC kód SÚKL: 0136217
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0136218
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0136219
POR TBL FLM 100X30MG TBC kód SÚKL: 0136220
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0136221
POR TBL FLM 500X30MG TBC kód SÚKL: 0136222
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (Mirtazapin Sigillata 30 mg) (s účinností od 7.8.2008). Aktualizace SPC a příbalové informace.

MIRTABS 45 mg

30/014/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0136223
POR TBL FLM 14X45MG BLI kód SÚKL: 0136224
POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0136225

POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0136226
POR TBL FLM 30X45MG TBC kód SÚKL: 0136227
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0136228
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0136229
POR TBL FLM 56X45MG BLI kód SÚKL: 0136230
POR TBL FLM 100X45MG TBC kód SÚKL: 0136231
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0136232
POR TBL FLM 500X45MG TBC kód SÚKL: 0136233

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (Mirtazapin Sigillata 45 mg) (s účinností od 7.8.2008).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

MOVALIS 15 mg

29/444/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0059072
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0059073
POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0083922
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0083970

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 24.11.2008).

MUSCORIL CPS

63/168/98-C

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

B: POR CPS DUR 20X4MG BLI kód SÚKL: 0107943

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

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 20.11.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem.
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 20.11.2008).

MYCO-DECIDIN

26/052/01-C

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

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

ZR: Změna 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 27.11.2008).

MYCO-DECIDIN

26/251/73-C

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

B: DRM SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0002772

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 27.11.2008).

NIMED

29/415/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Česká republika

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0017976

POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0017977

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0017978

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017979

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0017980

POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0053768

POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0053769

ZR: Změna k harmonizaci textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

NORMIX

15/053/01-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: PLV SUS1X60ML/1.2GM LAG kód SÚKL: 0058229

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.11.2008).

NOVO-PASSIT

70/168/87-C

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

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0088664

POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125224

POR SOL 1X450ML LAG kód SÚKL: 0125225

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

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 5.12.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.12.2008).

Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou (s účinností od 5.12.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.12.2008).

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 5.12.2008).

NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC.

87/234/98-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011481

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011482

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0011483
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0011484
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0056064
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0059059
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083902
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083903
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083907

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 14.11.2008).

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: Parametrické propouštění přípravku (sterilita).

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-PP LAG kód SÚKL: 0096250
ZR: Parametrické propouštění přípravku (sterilita).

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 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-PP LAG kód SÚKL: 0096264
ZR: Parametrické propouštění přípravku (sterilita).

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 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 6X500ML PP LAG kód SÚKL: 0096278

ZR: Parametrické propouštění přípravku (sterilita).

OPHTAL

64/525/69-C

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

B: OPH AQA 2X50ML LAG kód SÚKL: 0055947

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 27.11.2008).

OSTEOD 0,25 µg

86/331/02-C

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

B: POR CPS MOL 20X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014094

POR CPS MOL 30X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014095

POR CPS MOL 100X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014096

POR CPS MOL 100X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014097

POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014098

POR CPS MOL 20X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014099

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

- místo primárního balení
 - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle.
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.11.2008).

OSTEOD 0,5 µg

86/332/02-C

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

B: POR CPS MOL 20X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014607

POR CPS MOL 30X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014608

POR CPS MOL 100X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014609

POR CPS MOL 100X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014610

POR CPS MOL 30X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014611

POR CPS MOL 20X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014612

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

- místo primárního balení
 - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle.
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.11.2008).

OXAZEPAM LÉČIVA

70/357/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0001940

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 20.11.2008).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PANCREOLAN FORTE

49/283/71-C

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

B: POR TBL ENT 30X220MG BLI kód SÚKL: 0002420

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 20.11.2008).

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 21.11.2008).

PENTASA SACHET 1 g

29/184/02-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR GRA PRO 50X1GM MDC kód SÚKL: 0066043

POR GRA PRO 150X1GM MDC kód SÚKL: 0107756

ZR: Změna SPC (v bodě 4.2 Dávkování), týkající se frekvence dávkování při udržovací léčbě colitis ulcerosa, s navazující změnou v PI.

PENTASA SACHET 2 g

29/669/07-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR GRA PRO 60X2G SCC kód SÚKL: 0119539

POR GRA PRO 10X2G SCC kód SÚKL: 0119540

ZR: Změna SPC (v bodě 4.2 Dávkování), týkající se frekvence dávkování při udržovací léčbě colitis ulcerosa, s navazující změnou v PI.

PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 mg

29/014/95-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR TBL RET 200X500MG TBC kód SÚKL: 0083136

POR TBL RET 200X500MG BLI kód SÚKL: 0083673

POR TBL RET 600X500MG TBC kód SÚKL: 0083674

POR TBL RET 600X500MG BLI kód SÚKL: 0083675

POR TBL RET 100X500MG TBC kód SÚKL: 0085929

POR TBL RET 100X500MG BLI kód SÚKL: 0086616

ZR: Změna SPC (v bodě 4.2 Dávkování), týkající se frekvence dávkování při udržovací léčbě colitis ulcerosa, s navazující změnou v PI.

PENTOMER RETARD 400 mg

83/359/98-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0047085

POR TBL PRO 20X400MG BLI kód SÚKL: 0097698

POR TBL PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0097699

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 26.11.2008).

PENTOMER RETARD 600 mg

83/360/98-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 100X600MG BLI kód SÚKL: 0059718

POR TBL PRO 20X600MG BLI kód SÚKL: 0097702

POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0097703

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 26.11.2008).

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%

87/394/01-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031687

DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031691

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031695

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031699

DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031703

DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031707

DLP PRN SOL 4X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0031712

DLP PRN SOL 4X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0031716

DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031720

DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031724

DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031728

DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031732

DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080041

DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080095

DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080445

DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119541

DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119542

DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119543

DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119544

DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119545

DLP PRN SOL 5X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0119546

DLP PRN SOL 5X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0119547

DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119548

DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119549

DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119550

DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119551

DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119552

DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119553

DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119554

DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119555

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 20.11.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody

s Evropským lékopisem (s účinností od 20.11.2008).

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%

87/395/01-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031590

DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031594

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031598

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031602

DLP PRN SOL 4X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0031606

DLP PRN SOL 4X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0031611

DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031615

DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031619

DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031623

DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031627

DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031631

DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031635

DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080458

DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080462

DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080567

DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119556

DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119557

DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119558

DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119559

DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119560

DLP PRN SOL 5X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0119561

DLP PRN SOL 5X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0119562

DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119563

DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119564

DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119565

DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119566

DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119567

DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119568

DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119569

DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119570

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 20.11.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 20.11.2008).

PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86%

87/396/01-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021477
DLP PRN SOL 4X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0021824
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021846
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031639
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031643
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031647
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031651
DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031655
DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031659
DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031663
DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031667
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031671
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031675
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031679
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031683
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119571
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119572
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119573
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119574
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119575
DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119576
DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119577
DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119578
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119579
DLP PRN SOL 5X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0119580
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119581
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119582
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119583
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119584
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119585

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 20.11.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 19.11.2008).

PYRIDOXIN LÉČIVA

86/665/69-C

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

B: TBL 20X20MG BLI kód SÚKL: 0000280

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 21.11.2008).

ROCALTROL 0,25 µg

86/539/92-S/C

ROCALTROL 0,50 µg

86/539/92-S/C

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

B: POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014935

POR CPS MOL 30X0.50RG TBC kód SÚKL: 0014936

POR CPS MOL 30X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014937

POR CPS MOL 30X0.50RG BLI kód SÚKL: 0014938

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 27.11.2008).

SERETIDE 25/125 INHALER

14/024/03-C

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

B: INH SUS PSS 120X25/125RG+POČ PSS kód SÚKL: 0107827

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

SERETIDE 25/50 INHALER

14/023/03-C

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

B: INH SUS PSS 120X25/50MCG+POČ PSS kód SÚKL: 0107826

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

SERETIDE DISKUS 50/100

14/101/00-C

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

B: INH PLV 1X28X50/100RG MSD kód SÚKL: 0020513

INH PLV 1X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0045961

INH PLV 3X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0122303

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

SERETIDE DISKUS 50/250

14/102/00-C

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

B: INH PLV 1X28X50/250RG MSD kód SÚKL: 0031903

INH PLV 1X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0045964

INH PLV 3X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0122304

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

SERETIDE DISKUS 50/500

14/103/00-C

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

B: INH PLV 1X28X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0042955

INH PLV 1X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0045958

INH PLV 3X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0122305

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

SEROPRAM 10 mg

30/122/91-C

SEROPRAM 20 mg

30/122/91-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0076032

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0094945

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0094947

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0094948

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0094950

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 24.11.2008).

SEROPRAM 40 mg/ml

30/209/99-C

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

B: POR GTT SOL 1X7ML UGT kód SÚKL: 0045559

POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0045560

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 24.11.2008).

SOTAHEXAL 160

13/369/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X160MG BLI kód SÚKL: 0049019

POR TBL NOB 50X160MG BLI kód SÚKL: 0049020

POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0049021

ZR: Změna specifikace přípravku.

STREPSILS COOLING MINT

69/373/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: ORM PAS 24 I BLI kód SÚKL: 0136182

ORM PAS 16 I BLI kód SÚKL: 0136183

ORM PAS 36 II BLI kód SÚKL: 0136184

ORM PAS 24 II BLI kód SÚKL: 0136185

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Strepsils mentol a eucalyptus) (s účinností od 3.12.2008).

TARDYFERON

12/125/74-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0014711

POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0014712

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku (dříve: výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu).

TARDYFERON-FOL

12/135/92-S/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0092160

POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0092195

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku (dříve: výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu).

THYMOMEL

94/419/69-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0045339

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 27.11.2008).

TRIAMCINOLON LÉČIVA

56/472/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0000332

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 20.11.2008).

ULTIVA 1 mg

05/025/98-C

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

B: INJ PLV SOL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0017711

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 26.11.2008).

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

ULTIVA 2 mg

05/026/98-C

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

B: INJ PLV SOL 5X2MG VIA kód SÚKL: 0017712

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 26.11.2008).

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

ULTIVA 5 mg

05/027/98-C

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

B: INJ PLV SOL 5X5MG VIA kód SÚKL: 0017713

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 26.11.2008).

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

ULTRACORTENOL

64/164/73-C

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

B: OPH UNG 1X5GM TUB kód SÚKL: 0015238

PE: 24

ZR: Zkrácení doby použitelnosti.

VERAHEXAL KHK RETARD

13/118/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 30X120MG BLI kód SÚKL: 0056161

POR TBL PRO 50X120MG BLI kód SÚKL: 0056162

POR TBL PRO 100X120MG BLI kód SÚKL: 0056163

ZR: Změna specifikace přípravku.

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek.

WARFARIN ORION 3 mg

16/011/89-A/C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 100X3MG TBC kód SÚKL: 0094113

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 21.11.2008).

WARFARIN ORION 5 mg

16/011/89-B/C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0094114

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 21.11.2008).
