

Změny v registracích v období: od 14.2.2008 do 20.2.2008

Vysvětlivky:

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

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

ADVIL ULTRA

07/186/03-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS MOL 6X200MG BLI kód SÚKL: 0010310
POR CPS MOL 10X200MG BLI kód SÚKL: 0010311
POR CPS MOL 12X200MG BLI kód SÚKL: 0010313
POR CPS MOL 20X200MG BLI kód SÚKL: 0010315
POR CPS MOL 24X200MG BLI kód SÚKL: 0010316
POR CPS MOL 30X200MG BLI kód SÚKL: 0010321
POR CPS MOL 36X200MG BLI kód SÚKL: 0010322
POR CPS MOL 40X200MG BLI kód SÚKL: 0010324
POR CPS MOL 48X200MG BLI kód SÚKL: 0010325
POR CPS MOL 50X200MG BLI kód SÚKL: 0010338
POR CPS MOL 60X200MG BLI kód SÚKL: 0010339
POR CPS MOL 70X200MG BLI kód SÚKL: 0010347
POR CPS MOL 72X200MG BLI kód SÚKL: 0010348
POR CPS MOL 80X200MG BLI kód SÚKL: 0010349
POR CPS MOL 90X200MG BLI kód SÚKL: 0010353
POR CPS MOL 96X200MG BLI kód SÚKL: 0010355
POR CPS MOL 100X200MG BLI kód SÚKL: 0010356
POR CPS MOL 2X200MG BLI kód SÚKL: 0064757

ZR: Změna specifikace pomocné látky používané během výrobního procesu přípravku.
Změna specifikace léčivé látky.

ALFUZOSTAD 10 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

77/013/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0055064
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0055066
POR TBL PRO 90X10MG BLI kód SÚKL: 0055067
POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0107769

PE: 48

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZR: Změna doby použitelnosti.

Změna způsobu uchovávání.

Aktualizace SPC v bodě 4.4 s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

AMIKIN 1 g

15/124/81-B/C

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

B: INJ SOL 1X4ML/1GM VIA kód SÚKL: 0011785
INJ SOL 10X4ML/1GM VIA kód SÚKL: 0021689
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve AMIKIN 100 mg, AMIKIN 500 mg, AMIKIN 1 g) (s účinností od 18.1.2008).
Změna velikosti balení (s účinností od 18.1.2008).

AMIKIN 500 mg 15/124/81-A/C
D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X2ML/500MG VIA kód SÚKL: 0003952
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve AMIKIN 100 mg, AMIKIN 500 mg, AMIKIN 1 g) (s účinností od 18.1.2008).
Změna velikosti balení (s účinností od 18.1.2008).

AURONAL 10 mg RETARD 83/261/02-C
D: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Budapešť, Maďarsko
B: POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003965
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.2.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.2.2008).
Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 12.2.2008).

AURONAL 2,5 mg RETARD 83/259/02-C
D: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Budapešť, Maďarsko
B: POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003961
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.2.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.2.2008).
Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 12.2.2008).

AURONAL 5 mg RETARD 83/260/02-C
D: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Budapešť, Maďarsko
B: POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003963
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.2.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.2.2008).
Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 12.2.2008).

BACTROBAN 46/147/87-C
D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM UNG 1X5GM TUB kód SÚKL: 0020141
DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0090778
ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 26.2.2008).

BETAXA 20 58/343/03-C
D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0015544
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095400
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0095401

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095402

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 22.2.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.2.2008).

BISATUM 10 mg

31/323/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107883

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0107884

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
-jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.2.2008).

CARDILOPIN 10 mg

83/060/03-C

D: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Budapešť, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003999

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.2.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.2.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.2.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 12.2.2008).

CARDILOPIN 2,5 mg

83/058/03-C

D: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Budapešť, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003997

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.2.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.2.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.2.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 12.2.2008).

CARDILOPIN 5 mg

83/059/03-C

D: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Budapešť, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003998

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.2.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.2.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.2.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 12.2.2008).

CLAREXID 250 mg TBL.

15/057/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0023329

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0023330

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 22.2.2008).

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 22.2.2008).

CLAREXID 500 mg TBL.

15/058/07-C

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

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0023331

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0023332

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 22.2.2008).

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 22.2.2008).

DAIVOBET MAST

46/089/04-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS, 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 souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a 4.9 Předávkování, s navazující změnou v příbalové informaci.

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

DAIVONEX

46/108/03-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015667

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0015668

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a v bodě 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

DAIVONEX

46/117/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS, BALLERUP, Dánsko

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015670

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a v bodě 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

DAIVONEX

46/109/03-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS, BALLERUP, Dánsko
B: DRM SOL 1X30ML NAP kód SÚKL: 0058841
DRM SOL 1X60ML NAP kód SÚKL: 0058842
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a v bodě 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

DIFLUCAN 100 mg 26/121/91-B/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0064942
POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0064943
ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

DIFLUCAN 150 mg 26/121/91-C/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0064941
POR CPS DUR 2X150MG BLI kód SÚKL: 0064944
ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

DIFLUCAN 200 mg 26/121/91-D/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0064945
ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

DIFLUCAN 200 mg/5 ml 26/171/96-B/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR PLV SUS 1X35ML LAG kód SÚKL: 0064949
ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

DIFLUCAN 50 mg 26/121/91-A/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0064940
ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

DIFLUCAN 50 mg/5 ml 26/171/96-A/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR PLV SUS 1X35ML LAG kód SÚKL: 0064950
ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

DIFLUCAN I.V.

26/148/91-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0064946

INF SOL 1X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0064947

INF SOL 1X25ML/50MG LAG kód SÚKL: 0064948

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci

DIPHERELINE S.R. 3 mg

56/214/01-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: INJ PSU LQF 1X3MG VIA kód SÚKL: 0001656

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.2.2008).

EFFLUMIDEX LIQUIFILM

64/031/88-S/C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0093933

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.2.2008).

ELIDEL 1% KRÉM

46/156/02-C

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

B: DRM CRM 1X15GM 1% TUB kód SÚKL: 0016046

DRM CRM 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0016047

DRM CRM 1X100GM 1% TUB kód SÚKL: 0016048

DRM CRM 1X60GM 1% TUB kód SÚKL: 0100154

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

ELMEX GELEE

95/006/82-S/C

D: GABA GMBH, LÖRRACH, Německo

B: STM GEL 1X25GM TUB kód SÚKL: 0015487

STM GEL 1X215GM TUB kód SÚKL: 0015488

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.2.2008).

ENTEROL

49/168/02-C

D: BIOCDEX, GENTILLY, Francie

B: POR PLV SUS 10X250MG MDC kód SÚKL: 0010504

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru -ostatní lékové formy (s účinností od 20.2.2008).

EPANUTIN PARENTERAL

21/239/75-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/250MG AMP kód SÚKL: 0107712

PE: 30

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.2.2008).

FAMOTIDIN 20 - SL

09/579/00-C

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

B: POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0010761
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0010762
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0010763
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0066194

ZR: Změna parametrů kontrol v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

FAMOTIDIN 40 - SL

09/580/00-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0010767
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0010768
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0010769
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0010770
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0066193

ZR: Změna parametrů kontrol v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

FORANE

05/196/90-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., QUEENBOROUGH, KENT, Velká Británie
B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093632

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

FORTTRANS

61/1281/93-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie
B: POR PLV SOL 1X4(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0058827
POR PLV SOL 1X50(SÁČ.) MDC kód SÚKL: 0058828

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.2.2008).

GAMMAGARD S/D

75/152/00-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PSO LQF 0.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017375
INF PSO LQF 10GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017376
INF PSO LQF 5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017377
INF PSO LQF 2.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017378

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky s navazujícími změnami v příbalové informaci a následně k aktualizaci obou těchto textů.

Vyjmutí látky Makrogol (Polyethylenglykol 3350) ze seznamu „pomocných látek“ ve složení přípravku a v informačních textech

Upřesnění podmínek uchovávání

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

LIDOCAIN 2%

01/758/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INJ SOL 100X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0030767
INJ SOL 10X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0085812

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

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

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

MASTODYNON

94/021/98-C

D: BIONORICA GMBH, NEUMARKT, Německo
B: GTT 1X50ML LAG kód SÚKL: 0045546
GTT 1X100ML LAG kód SÚKL: 0045547
GTT 1X200ML LAG kód SÚKL: 0045548
ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

MIRTAZAPIN SANDOZ 15 mg

30/135/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0107214
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0107215
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0107216
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0107217
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0107639
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0107640
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 3.2.2008).

MIRTAZAPIN SANDOZ 30 mg

30/136/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0107218
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0107219
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0107220
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0107641
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0107642
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 3.2.2008).

MIRTAZAPIN SANDOZ 45 mg

30/137/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0107221
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0107222
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0107223
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0107643
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0107644
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 3.2.2008).

MUCOSIN KAPKY

52/649/99-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0107937
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 9.2.2008).

NEPHROTECT

76/994/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko
B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0020905
INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0020906
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0020907
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0020908

ZR: Up-date dokumentace k léčivým látkám (předložení aktualizovaný nebo nových CEP).
Přidání nových výrobců léčivých látek, kteří jsou držitelé CEP.

NUROFEN PRO DĚTI

29/081/00-C

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

B: POR SUS 1X50ML ODM LAG kód SÚKL: 0052304
POR SUS 1X50ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052305
POR SUS 1X100ML ODM LAG kód SÚKL: 0052306
POR SUS 1X100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052307
POR SUS 1X150ML ODM LAG kód SÚKL: 0052308
POR SUS 1X150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052309

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.2.2008).

OMEPROL 20 mg

09/177/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR CPS ETD 15X20MG TBC kód SÚKL: 0058201
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0058202
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0058203
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0094476
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0094479

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 22.2.2008).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.2.2008).

OSPAMOX 125 mg/5 ml

15/731/94-C

OSPAMOX 250 mg/5 ml

15/731/94-C

OSPAMOX 375 mg/5 ml

15/731/94-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066365
POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066366
POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066367

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
-malá změna schválené kontrolní metody (platí pouze pro OSPAMOX 125mg/5ml a OSPAMOX 250mg/5ml) (s účinností od 22.2.2008).

PENESTER

87/370/00-C

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

B: POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0018702
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0065988
POR TBL FLM 30X5MG BLIP BLI kód SÚKL: 0107594
POR TBL FLM 90X5MG BLIP BLI kód SÚKL: 0107595

ZR: Přidání dalších výrobců pomocné látky - lactose monohydrate.

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 v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 25.2.2008).

PLAQUENIL

25/209/00-C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

B: POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0054424

ZR: 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 24.2.2008).

PROLEUKIN 18 MIU

44/919/92-S/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1MG VIA kód SÚKL: 0052228

INJ PLV SOL 10X1MG VIA kód SÚKL: 0052396

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 28.2.2008).

QUETIAPIN - RATIOPHARM 200 mg

68/503/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0122772

POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0122773

POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0122774

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0122775

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0122776

POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0122777

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0122778

POR TBL FLM 30X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122779

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0122780

POR TBL FLM 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122781

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0122782

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0122783

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0122784

POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0122785

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122786

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0122787

POR TBL FLM 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122788

POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0122789

POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0122790

POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0122791

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Quetifi 200 mg) (s účinností od 9.1.2008).

QUETIAPIN - RATIOPHARM 25 mg

68/501/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0122732

POR TBL FLM 3X25MG BLI kód SÚKL: 0122733

POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0122734

POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0122735

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122736

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0122737
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122738
POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122739
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122740
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0122741
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0122742
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0122743
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0122744
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0122745
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0122746
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122747
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0122748
POR TBL FLM 180X25MG BLI kód SÚKL: 0122749
POR TBL FLM 240X25MG BLI kód SÚKL: 0122750

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Quetifi 25 mg) (s účinností od 9.1.2008).

QUETIAPIN - RATIOPHARM 300 mg

68/504/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0122792
POR TBL FLM 3X300MG BLI kód SÚKL: 0122793
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0122794
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0122795
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0122796
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0122797
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0122798
POR TBL FLM 30X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122799
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0122800
POR TBL FLM 50X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122801
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0122802
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0122803
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0122804
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0122805
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0122806
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0122807
POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122808
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0122809
POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0122810
POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0122811

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Quetifi 300 mg) (s účinností od 9.1.2008).

QUETIAPIN - RATIOPHARM STARTER

68/505/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 6X25+5X100MG BLI kód SÚKL: 0122771

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Quetifi Starter 25+100 mg) (s účinností od 9.1.2008).

QUETIAPIN - RATIOPHARM 100 mg

68/502/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0122751
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0122752

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0122753
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0122754
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122755
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0122756
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122757
POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122758
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122759
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122760
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122761
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0122762
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0122763
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0122764
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122765
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0122766
POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122767
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0122768
POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0122769
POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0122770

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Quetifi 100 mg) (s účinností od 9.1.2008).

RAMIL 1,25

58/257/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013469
POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013470
POR TBL NOB 30X1.25MG STR kód SÚKL: 0084897
POR TBL NOB 90X1.25MG STR kód SÚKL: 0084903

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 20.2.2008).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 7.3.2008).

RAMIL 10

58/260/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013477
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0013478
POR TBL NOB 10X10MG STR kód SÚKL: 0084253
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0084254
POR TBL NOB 30X10MG STR kód SÚKL: 0084928
POR TBL NOB 90X10MG STR kód SÚKL: 0084932

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 20.2.2008).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 7.3.2008).

RAMIL 2,5

58/258/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013471
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013472

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013473
POR TBL NOB 10X2.5MG STR kód SÚKL: 0084901
POR TBL NOB 30X2.5MG STR kód SÚKL: 0084908
POR TBL NOB 90X2.5MG STR kód SÚKL: 0084912

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 20.2.2008).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 7.3.2008).

RAMIL 5

58/259/03-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0013474
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0013475
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0013476
POR TBL NOB 10X5MG STR kód SÚKL: 0084915
POR TBL NOB 30X5MG STR kód SÚKL: 0084920
POR TBL NOB 90X5MG STR kód SÚKL: 0084924

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 20.2.2008).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 7.3.2008).

RAMIL H

58/117/05-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0095275
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0095277

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 20.2.2008).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 7.3.2008).

RAMIL H FORTE

58/118/05-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0021226
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0021229

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 20.2.2008).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 7.3.2008).

REACTINE

24/284/02-C

D: McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson, Maidenhead, Berkshire, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0014706
POR TBL FLM 21X10MG BLI kód SÚKL: 0014707
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0046340

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 21.2.2008).

SANORIN 1 ‰

69/581/69-B/C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000812

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 19.2.2008).

SEFOTAK 0,5 g

15/610/99-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X0.5GM VIA kód SÚKL: 0083137

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2008).

SEFOTAK 1 g

15/611/99-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0083050

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.2.2008).

SEPTISAN

69/001/90-S/C

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

B: ORM PAS 20X5MG BLI kód SÚKL: 0096521

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.2.2008).

SERLIFT 100 mg

30/106/02-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

PP: Bílé podlouhlé potahované tablety označené na jedné straně 100 a s půlicí rýhou na druhé straně.

PVC/PVdC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015819

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0015820

ZS: Při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu (vlhko).

ZR: Změna ve specifikacích přípravku.

Změna vnitřního obalu.

Změna ve složení přípravku.

Změna analytických metod použitých ke kontrole přípravku.

Změna mezioperačních kontrol ve výrobě.

SERLIFT 50 mg

30/105/02-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

PP: Bílé podlouhlé potahované tablety označené na jedné straně 50 a s půlicí rýhou na druhé straně.

PVC/PVdC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0015817

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0015818

ZR: Změna ve specifikacích přípravku.

Změna vnitřního obalu.

Změna ve složení přípravku.

Změna analytických metod použitých ke kontrole přípravku.

Změna mezioperačních kontrol ve výrobě přípravku.

SEVORANE

05/384/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., QUEENBOROUGH, KENT, Velká Británie

B: INH SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0013024

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

SPORANOX

26/1097/97-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR SOL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0056067

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 19.2.2008).

SPORANOX

26/194/90-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0042866

POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0058870

POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0058871

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0058872

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 19.2.2008).

SPORANOX I.V.

26/185/02-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL 1X25ML AMP kód SÚKL: 0031547

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 19.2.2008).

STRATTERA 10 mg

06/496/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0023851

POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0023852

POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0023853

POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0023854

ZR: Harmonizace příbalové informace.

STRATTERA 18 mg

06/499/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X18MG BLI kód SÚKL: 0023855

POR CPS DUR 14X18MG BLI kód SÚKL: 0023856

POR CPS DUR 28X18MG BLI kód SÚKL: 0023858

POR CPS DUR 56X18MG BLI kód SÚKL: 0023859

ZR: Harmonizace příbalové informace.

STRATTERA 25 mg

06/500/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X25MG BLI kód SÚKL: 0023860

POR CPS DUR 14X25MG BLI kód SÚKL: 0023863
POR CPS DUR 28X25MG BLI kód SÚKL: 0023864
POR CPS DUR 56X25MG BLI kód SÚKL: 0023867

ZR: Harmonizace příbalové informace.

STRATTERA 40 mg

06/497/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 7X40MG BLI kód SÚKL: 0023868
POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0023869
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0023870
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0023871

ZR: Harmonizace příbalové informace.

STRATTERA 5 mg

06/495/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 7X5MG BLI kód SÚKL: 0023845
POR CPS DUR 14X5MG BLI kód SÚKL: 0023848
POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0023849
POR CPS DUR 56X5MG BLI kód SÚKL: 0023850

ZR: Harmonizace příbalové informace.

STRATTERA 60 mg

06/498/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 7X60MG BLI kód SÚKL: 0023872
POR CPS DUR 14X60MG BLI kód SÚKL: 0023873
POR CPS DUR 28X60MG BLI kód SÚKL: 0023876
POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0023877

ZR: Harmonizace příbalové informace.

SYMBICORT TURBUHALER 100/6

14/231/01-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INH PLV 60DÁVEK VNM kód SÚKL: 0010542
INH PLV 180DÁV(3X60) VNM kód SÚKL: 0010546
INH PLV 120DÁVEK VNM kód SÚKL: 0010547
INH PLV 360DÁV(3X120) VNM kód SÚKL: 0095262

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 15.2.2008).

Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou-nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 2.3.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 2.3.2008).

SYMBICORT TURBUHALER 200/6

14/232/01-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INH PLV 60DÁV VNM kód SÚKL: 0010537
INH PLV 120DÁV VNM kód SÚKL: 0010538
INH PLV 180DÁV(3X60) VNM kód SÚKL: 0010539
INH PLV 360DÁV(3X120) VNM kód SÚKL: 0010540

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu -všechny ostatní lékové formy (s účinností od 15.2.2008).
Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou-nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 2.3.2008).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 2.3.2008).

SYMBICORT TURBUHALER 400/12

14/289/02-C

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

B: INH PLV 1X60DÁV VNM kód SÚKL: 0020074

INH PLV 2X60DÁV VNM kód SÚKL: 0020075

INH PLV 3X60DÁV VNM kód SÚKL: 0020076

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu -všechny ostatní lékové formy (s účinností od 15.2.2008).
Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou-nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 2.3.2008).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 2.3.2008).

SYNERCID

15/536/00-C

D: MONARCH PHARMACEUTICALS IRELAND, DUBLIN, Irsko

B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0025271

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku (s účinností od 13.2.2008).
Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

TAMSULOSIN HCL ACTAVIS 0,4 mg

87/502/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNAFJÖRDUR, Island

B: POR CPS RDR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023532

POR CPS RDR 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023533

POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023534

POR CPS RDR 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023535

POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023536

POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023537

POR CPS RDR 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023538

POR CPS RDR 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023539

POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023540

POR CPS RDR 200X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023542

POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0023553

POR CPS RDR 10X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023555

POR CPS RDR 14X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023556

POR CPS RDR 20X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023557

POR CPS RDR 28X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023558

POR CPS RDR 30X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023559

POR CPS RDR 50X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023560
POR CPS RDR 56X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023561
POR CPS RDR 60X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023562
POR CPS RDR 90X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023563
POR CPS RDR 100X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023564
POR CPS RDR 200X0.4MG TBC kód SÚKL: 0023565

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.10.2006).

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 3.10.2006).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

TAROFLOX 200

42/1145/94-C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

B: POR TBL FLM 1000X200MG BLI kód SÚKL: 0045563

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0054391

POR TBL FLM 7500X200MG BLI kód SÚKL: 0054392

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.2.2008).

TOBI 300 mg/5 ml NEBULISER SOLUTION

15/312/03-C

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

B: INH SOL 56X300 MG/5 ML AMP kód SÚKL: 0017984

INH SOL 112X300 MG/5 ML AMP kód SÚKL: 0103041

INH SOL 168X300 MG/5 ML AMP kód SÚKL: 0103042

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 28.2.2008).

VASOCARDIN 100

77/025/90-S/C

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

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0045592

POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0045593

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 20.2.2008).

VASOCARDIN 50

77/207/99-C

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

B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0050080

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 20.2.2008).

VASOCARDIN SR 200

58/231/02-C

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

B: POR TBL PRO 30X0.2GM BLI kód SÚKL: 0032707

POR TBL PRO 30X0.2GM TBC kód SÚKL: 0032708
POR TBL PRO 60X0.2GM BLI kód SÚKL: 0032709
POR TBL PRO 60X0.2GM TBC kód SÚKL: 0032710
POR TBL PRO 100X0.2GM BLI kód SÚKL: 0032711
POR TBL PRO 100X0.2GM TBC kód SÚKL: 0032712

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 20.2.2008).

VITACALCIN TABLETY

39/340/99-C

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

B: TBL 60X250MG BLI kód SÚKL: 0053439

ZR: Změna kvantitativního složení tablety a výrobního postupu ve výrobě tabletoviny.

VITALIPID N ADULT

86/882/92-C

VITALIPID N INFANT

86/882/92-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF CNC SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042594

INF CNC SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042595

ZR: Změna velikosti šarže.

Malé změny ve výrobním postupu.

Snížení nadsazení při výrobě.

YASNAL 10 mg

06/167/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0041447

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0041448

ZR: Změna textů SPC a PIL po ukončení MRP.

YASNAL 5 mg

06/166/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0041445

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0041446

ZR: Změna textů SPC a PIL po ukončení MRP.

ZINNAT 125 mg

15/061/88-A/C

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

B: POR TBL FLM 14X125MG BLI kód SÚKL: 0047724

POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0084895

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 15.2.2008).

ZINNAT 250 mg

15/061/88-B/C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0047725

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0047726

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 15.2.2008).

ZINNAT 500 mg

15/061/88-C/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047727
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0047728
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 15.2.2008).

ZINOXIME 125 mg 15/005/04-C
D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0014145
POR TBL FLM 14X125MG BLI kód SÚKL: 0014146
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 15.2.2008).

ZINOXIME 250 mg 15/006/04-C
D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0014143
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0014144
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 15.2.2008).

ZINOXIME 500 mg 15/007/04-C
D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0014147
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0014148
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 15.2.2008).
