

Změny v registracích v období: od 24.4.2008 do 30.4.2008

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci
S - složení
PP - popis přípravku a druh obalu
B - balení, kód SÚKL

IS - indikační skupina

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

ACCUPRO 10

58/312/91-C

ACCUPRO 20

58/312/91-C

ACCUPRO 5

58/312/91-C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0094958
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094959
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0094960
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0094962
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0094963
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0094964
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0094966
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0094967
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0094968
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0098780

ZR: Změna specifikace pomocné látky v souladu s požadavky USP/NF.

ACCUZIDE

58/1079/94-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0076708
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0076709
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0076710
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0095254

ZR: Změna specifikace pomocné látky v souladu s požadavky USP/NF.

ACCUZIDE 20

58/560/00-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0064788
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0064789
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0064790

ZR: Změna specifikace pomocné látky v souladu s požadavky USP/NF.

ACTILYSE

16/414/92-C

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

B: INJ+INF PSO LQF 1X10MG VIA kód SÚKL: 0015215
INJ+INF PSO LQF 1X20MG VIA kód SÚKL: 0093649
INJ+INF PSO LQF 1X50MG VIA kód SÚKL: 0093650

ZR: Změna specifikace výchozí suroviny použité ve výrobě léčivé látky.

AGGRENOL

16/390/00-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo
- B: POR CPS RDR 30X25MG TBC kód SÚKL: 0057363
POR CPS RDR 60X25MG TBC kód SÚKL: 0057364
- ZR: Změna výrobce a výrobního místa léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.
-

ALGIFEN NEO

73/166/01-C

- D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
- B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0050335
POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0057860
- 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 2.5.2008).
-

AMBROSPRAY 5%

52/130/04-C

- D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
- PP: Bezbarvý až nažloutlý mírně zakalený roztok lehce mentolové vůně.
38 ml skleněná lahvička jantarové barvy, dávkovací mechanická pumpička, krabička.
- B: ORM SPR 25ML SPP kód SÚKL: 0095359
- ZR: Změna složení pomocných látek v přípravku.
Změna výrobního procesu.
Změna specifikace konečného přípravku.
Změna popisu přípravku.
Upřesnění druhu obalu.
-

AMITRIPTYLIN-SLOVAKOFARMA

30/364/98-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
- B: POR TBL FLM 20X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087166
POR TBL FLM 50X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087167
POR TBL FLM 100X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087168
- ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 26.4.2008).
-

AMLOZEK 10

83/139/03-C

- D: ADAMED SP.Z O.O., CZOSNÓW, Polsko
- B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0058875
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058876
- ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 21.4.2008).
-

AMLOZEK 5

83/138/03-C

- D: ADAMED SP.Z O.O., CZOSNÓW, Polsko
- B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0058873
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058874
- ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 21.4.2008).
-

ANALERGIN

24/326/02-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030899
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0030900
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031001
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0031007
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107849
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
-zprůsnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.4.2008).

APO-BENZTROPINE 2 mg

27/094/94-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0107846
ZR: 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 17.5.2008).

ARICEPT 10 mg

06/122/98-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0016459
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119508
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119509
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0119510
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného
přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od
25.4.2008).

ARICEPT 5 mg

06/121/98-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0016458
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného
přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od
25.4.2008).

AUGMENTIN SR

15/200/03-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL RET 28X1.063GM BLI kód SÚKL: 0010193
ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku-
přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 11.5.2008).

AVERTIN 16

83/035/03-C

D: Avefarm, s.r.o., Praha, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0042931
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0042932
POR TBL NOB 120X16MG BLI kód SÚKL: 0042933
ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.4.2008).
Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností
od 24.4.2008).

AVERTIN 8

83/034/03-C

D: Avefarm, s.r.o., Praha, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0042934

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0042935

POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0042936

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.4.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 24.4.2008).

AZITROX 250

15/272/01-C

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

B: POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0010380

POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0010381

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Aktualizace DMF výrobce Ercros Industrial S.A. – Fyse.

AZITROX 500

15/273/01-C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0010382

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Aktualizace DMF výrobce Ercros Industrial S.A. – Fyse.

BELANETTE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/197/06-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088276

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088277

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088306

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088313

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 22.2.2007).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.5.20

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.12.2006).

Aktualizace SPC.

CANESPOR 1X DENNĚ, KRÉM

26/155/85-C

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

B: DRM CRM 1X15GM 1% TUB kód SÚKL: 0137114

DRM CRM 1X35GM 1% TUB kód SÚKL: 0137115

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Mycospor krém) (s účinností od 22.3.2008).

CANESPOR 1X DENNĚ, ROZTOK

26/156/85-C

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

B: DRM SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0137116

DRM SOL 1X35ML LGT kód SÚKL: 0137117

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Mycospor roztok) (s účinností od 22.3.2008).

CANESPOR 1X DENNĚ, SADA NA NEHTY

26/221/92-C

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

B: DRM UNG UGC 10GM+SADA TUB kód SÚKL: 0137113

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Mycospor sada na nehty) (s účinností od 22.3.2008).

CARVEDILOL-TEVA 12,5 mg

58/153/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018791
POR TBL NOB 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018792
POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018793
POR TBL NOB 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018794
POR TBL NOB 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018795
POR TBL NOB 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018796
POR TBL NOB 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018797
POR TBL NOB 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018798

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.10.2007).

CARVEDILOL-TEVA 25 mg

58/154/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0018799
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0018800
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0018801
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0018802
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0018803
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0018804
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0018805
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0018806

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.10.2007).

CARVEDILOL-TEVA 3,125 mg

58/151/05-C

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

B: POR TBL NOB 28X3.125MG BLI kód SÚKL: 0018777
POR TBL NOB 30X3.125MG BLI kód SÚKL: 0018778
POR TBL NOB 50X3.125MG BLI kód SÚKL: 0018779
POR TBL NOB 100X3.125MG BLI kód SÚKL: 0018780
POR TBL NOB 50X3.125MG BLI kód SÚKL: 0018781
POR TBL NOB 100X3.125MG BLI kód SÚKL: 0018782

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.10.2007).

CARVEDILOL-TEVA 6,25 mg

58/152/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018783
POR TBL NOB 28X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018784
POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018785
POR TBL NOB 56X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018787
POR TBL NOB 100X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018788
POR TBL NOB 50X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018789
POR TBL NOB 100X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018790
POR TBL NOB 50X6.25MG BLI kód SÚKL: 0021438

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.10.2007).

CELEBREX 100 mg

29/060/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0085019
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0085020

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0085021
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085023
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0085024
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085026

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 2.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.5.2008).

CELEBREX 200 mg

29/061/00-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0085028
POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0085029
POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0085030
POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0085031
POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0085033
POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0085034

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 2.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.5.2008).

CIPRINOL 250

42/012/91-S/C

CIPRINOL 500

42/012/91-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0094453
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0096039

ZR: Změna složení přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

Změna kontrolních metod konečného přípravku.

CIPROFLOXACIN-TEVA 100 mg

42/114/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0109420
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0109421
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0109422
POR TBL FLM 160X100MG BLI kód SÚKL: 0109423
POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0137024
POR TBL FLM 16X100MG BLI kód SÚKL: 0137025

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 8.2.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 9.3.2008).

CIPROFLOXACIN-TEVA 250 mg

42/115/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0109428
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0109429

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0109430
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0109431
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0109432
POR TBL FLM 160X250MG BLI kód SÚKL: 0109433
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0109434
POR TBL FLM 160X250MG BLI kód SÚKL: 0109435
POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0137027
POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0137028

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 8.2.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 9.3.2008).

CIPROFLOXACIN-TEVA 500 mg

42/116/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0109444
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0109445
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0109446
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0109447
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0109448
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0109449
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0109450
POR TBL FLM 160X500MG BLI kód SÚKL: 0109451
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0109452
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0109453
POR TBL FLM 160X500MG BLI kód SÚKL: 0109454
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0137029
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0137030

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 8.2.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 9.3.2008).

CIPROFLOXACIN-TEVA 750 mg

42/117/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0109466
POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0109467
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0109468
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0109469
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0109470
POR TBL FLM 160X750MG BLI kód SÚKL: 0109471
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0109472
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0109473
POR TBL FLM 160X750MG BLI kód SÚKL: 0109474
POR TBL FLM 8X750MG BLI kód SÚKL: 0137031
POR TBL FLM 16X750MG BLI kód SÚKL: 0137032

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 8.2.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 9.3.2008).

CORYZALIA

93/106/93-C

D: BOIRON S.A., SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR TBL OBD 40 TBC kód SÚKL: 0097941

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.5.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.5.2008).

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 1.5.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 1.5.2008).

DOBEXIL H SUP

23/137/03-C

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

B: RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0014676

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 25.4.2008).

DOBEXIL H UNG

23/026/03-C

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

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0107495

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 25.4.2008).

DOLMINA 50

29/342/98-C

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

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

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 2.5.2008).

ENCEPHABOL

06/135/73-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

PP: Lahvička z hnědého skla s pojistným šroubovacím uzávěrem (Al) s LDPE těsněním, krabička.

B: POR SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0003046

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna ve výrobním procesu.
Změna kontroly v průběhu výrobního procesu.
Změna specifikace přípravku.
Změna analytických metod.
Změna druhu obalu přípravku
Změna velikosti balení
Změna způsobu uchovávání.

ERGOTOP 30

83/141/00-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0005742
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0005743
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0005744
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0005745

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 25.4.2008).

FLECTOR EP RAPID 50 mg

29/514/99-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: GRA 10X50MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0014827
GRA 20X50MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0014828

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 8.5.2008).

FLECTOR EP TISSUGEL

29/361/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM EMP TDR 2KS MDC kód SÚKL: 0014829
DRM EMP TDR 5KS MDC kód SÚKL: 0014830
DRM EMP TDR 10KS MDC kód SÚKL: 0014831

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 3.5.2008).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 3.5.2008).
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 3.5.2008).

FLONIDAN 10 mg TABLETY

24/875/97-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0001699
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0014909
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0014910
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0053639
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0088734

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak

aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu-
léčivá látka (s účinností od 11.5.2008).

FLONIDAN 5 mg/5 ml SUSPENZE

24/876/97-C

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

B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0001700

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu-
léčivá látka (s účinností od 11.5.2008).

FLUDARA

44/181/01-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0058897

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0058898

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody
s Evropským lékopisem (s účinností od 1.5.2008).

FLUDARA

44/839/94-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0059058

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody
s Evropským lékopisem (s účinností od 1.5.2008).

FLUOXIN

30/419/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR SOL 70ML COM kód SÚKL: 0015153

ZR: Aktualizace DMF.

Změna v označení na obalu-uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.

FORAIR 12 µg

14/215/05-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: INH SOL PSS 100X12RG CVD kód SÚKL: 0019477

INH SOL PSS 120X12RG CVD kód SÚKL: 0019479

INH SOL PSS 50X12RG CVD kód SÚKL: 0101745

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení
nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-nezahrnuje kontrolu / zkoušení
šarží (s účinností od 2.8.2006).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Aktualizace příbalové informace a obalu.

GENTAMICIN LEK 40 mg/2 ml

15/278/91-A/C

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

PP: Bezbarvá skleněná ampulka označená 2 modrými identifikačními proužky, tvarovaná
folie, krabička.

B: INJ SOL 10X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0096413

ZR: Změna místa výrobu přípravku .

Změna velikosti šarže přípravku.

Změna vzhledu vnitřního obalu přípravku.

Změna výrobního postupu přípravku.

GENTAMICIN LEK 80 mg/2 ml

15/278/91-B/C

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

PP: Bezbarvá skleněná ampulka označená zeleným identifikačním proužkem, tvarovaná folie, krabička.

B: INJ SOL 10X2ML/80MG AMP kód SÚKL: 0096414

ZR: Změna místa výroby přípravku .

Změna velikosti šarže přípravku.

Změna vzhledu vnitřního obalu přípravku.

Změna výrobního postupu přípravku.

GINGIO 120

94/218/06-C

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

B: POR TBL FLM 120X120MG BLI kód SÚKL: 0013193

POR TBL FLM 60X120MG BLI kód SÚKL: 0013194

POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0013195

ZR: Změna rozměrů tablety.

Změna specifikace přípravku.

Změna analytické metody pro kontrolu konečného přípravku.

GLIMEPIRID HEXAL 1

18/251/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X1MG LAG kód SÚKL: 0041487

POR TBL NOB 30X1MG LAG kód SÚKL: 0041491

POR TBL NOB 90X1MG LAG kód SÚKL: 0041496

POR TBL NOB 100X1MG LAG kód SÚKL: 0041503

POR TBL NOB 120X1MG LAG kód SÚKL: 0041512

POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0048652

POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0048654

POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0048655

POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0048656

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0048663

PE: 30 LAG, 36 BLI

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.4.2006).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku-v prodejním balení (s účinností od 20.12.2007).

GLIMEPIRID HEXAL 2

18/252/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X2MG LAG kód SÚKL: 0041525

POR TBL NOB 30X2MG LAG kód SÚKL: 0041529

POR TBL NOB 90X2MG LAG kód SÚKL: 0041533

POR TBL NOB 100X2MG LAG kód SÚKL: 0041537

POR TBL NOB 120X2MG LAG kód SÚKL: 0041541

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0048672

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0048674

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0048675

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0048676

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0048683

PE: 30 LAG, 36 BLI

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.4.2006).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku-v prodejním balení (s účinností od 20.12.2007).

GLIMEPIRID HEXAL 3

18/253/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X3MG LAG kód SÚKL: 0041545
POR TBL NOB 30X3MG LAG kód SÚKL: 0041549
POR TBL NOB 90X3MG LAG kód SÚKL: 0041553
POR TBL NOB 100X3MG LAG kód SÚKL: 0041558
POR TBL NOB 120X3MG LAG kód SÚKL: 0041564
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0048692
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0048694
POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0048695
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0048696
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0048703

PE: 30 LAG, 36 BLI

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.4.2006).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku-v prodejním balení (s účinností od 20.12.2007).

GLIMEPIRID HEXAL 4

18/254/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X4MG LAG kód SÚKL: 0041568
POR TBL NOB 30X4MG LAG kód SÚKL: 0041572
POR TBL NOB 90X4MG LAG kód SÚKL: 0041580
POR TBL NOB 100X4MG LAG kód SÚKL: 0041584
POR TBL NOB 120X4MG LAG kód SÚKL: 0041598
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0048712
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0048714
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0048715
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0048716
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0048723

PE: 30 LAG, 36 BLI

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.4.2006).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku-v prodejním balení (s účinností od 20.12.2007).

GLIMEPIRID HEXAL 6

18/255/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X6MG LAG kód SÚKL: 0041603
POR TBL NOB 30X6MG LAG kód SÚKL: 0041607
POR TBL NOB 90X6MG LAG kód SÚKL: 0041615
POR TBL NOB 100X6MG LAG kód SÚKL: 0041619
POR TBL NOB 120X6MG LAG kód SÚKL: 0041623
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0048732
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0048733
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0048734
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0048735
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0048736

PE: 30 LAG, 36 BLI

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.4.2006).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku-v prodejním balení (s účinností od 20.12.2007).

H-AL DEPOT(MITES-INIC.LÉČBA)

59/172/78-C

H-AL DEPOT(MITES-UDRŽ.LÉČBA)

59/172/78-C

H-AL DEPOT(POLLENS-INIC.LÉČBA)

59/172/78-C

H-AL DEPOT(POLLENS-UDRŽ.LÉČBA)

59/172/78-C

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

B: INJ SUS 100JSK/3ML VIA kód SÚKL: 0050341

INJ SUS 1000JSK/3ML VIA kód SÚKL: 0050342

INJ SUS 10000JSK/5ML VIA kód SÚKL: 0050343

INJ SUS 10000JSK/5ML VIA kód SÚKL: 0050344

INJ SUS 250PNU/1ML VIA kód SÚKL: 0083554

INJ SUS 2500PNU/1ML VIA kód SÚKL: 0083555

INJ SUS 100PNU/1ML VIA kód SÚKL: 0083556

INJ SUS 1000PNU/1ML VIA kód SÚKL: 0083557

INJ SUS 10000PNU/1ML VIA kód SÚKL: 0099806

INJ SUS 25000PNU/1ML VIA kód SÚKL: 0099812

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.5.2008).

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 20%

59/361/91-C

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 5%

59/361/91-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0042144

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0097907

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0097908

INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0097909

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097910

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu-léčivá látka (s účinností od 30.4.2008).

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

IMUNOR

59/516/97-C

D: IMUNOMEDICA A.S., ÚSTÍ NAD LABEM, Česká republika

B: POR LYO 4X10MG LAG kód SÚKL: 0087299

ZR: Změna v příbalové informaci a souhrnu údajů o přípravku - doplnění popisu léčivého přípravku.

KUTERID

46/186/87-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0088495

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.4.2008).

LESCOL XL

31/127/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 7X80MG BLI kód SÚKL: 0016054
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0016055
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0119511
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku-v prodejním balení (s účinností od 1.5.2008).
Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.5.2008).
Změna způsobu uchovávání přípravku (s účinností od 1.5.2008).

LORATADIN-RATIOPHARM 10 mg

24/244/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0040653
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0040662
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040700
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040707
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040711
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0097393
ZR: Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 15.5.2008).

MOLSIHEXAL 2 mg

83/370/96-C

MOLSIHEXAL 4 mg

83/370/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0049551
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0049552
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0049553
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0049554
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0049557
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0049558
PE: 18
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
ZR: Změna doby použitelnosti- pouze pro sílu 2 mg.

MOXOGAMMA 0,3 mg

58/069/05-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 10X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017321
POR TBL FLM 20X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017322
POR TBL FLM 28X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017323
POR TBL FLM 50X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017325
POR TBL FLM 98X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017326
POR TBL FLM 100X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017327
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017328
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017329
POR TBL FLM 30X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017333
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

MOXOGAMMA 0,2 mg

58/068/05-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 10X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017357
POR TBL FLM 20X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017358
POR TBL FLM 28X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017359
POR TBL FLM 50X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017361
POR TBL FLM 98X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017362
POR TBL FLM 100X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017363
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017364
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017365
POR TBL FLM 30X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017368

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

MOXOGAMMA 0,4 mg

58/070/05-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 10X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017339
POR TBL FLM 20X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017340
POR TBL FLM 28X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017341
POR TBL FLM 50X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017343
POR TBL FLM 98X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017344
POR TBL FLM 100X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017345
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017346
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017347
POR TBL FLM 30X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017351

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

MYCOBUTIN 150

15/568/96-C

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

B: POR CPS DUR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0103068

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 25.4.2008).

OFLOXIN 100

42/181/99-C

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

B: TBL OBD 10X100MG BLI kód SÚKL: 0053755

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 2.5.2008).

OFLOXIN 200

42/846/95-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0055636

POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0059687

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0087225

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 2.5.2008).

OFLOXIN 400

42/182/99-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: TBL OBD 10X400MG BLI kód SÚKL: 0053756
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 2.5.2008).

OFLOXIN INF

42/382/00-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0066137
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 2.5.2008).

OMNIPAQUE 240

48/102/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017990
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096242
INJ SOL 6X200ML-SKL LAG kód SÚKL: 0096243
INJ SOL 6X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096244
INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096245
INJ SOL 25X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096246
INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096247
INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096248
INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096250
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 14.4.2008).

OMNIPAQUE 300

48/103/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017986
INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096251
INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096252
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096253
INJ SOL 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: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 14.4.2008).

OMNIPAQUE 350

48/104/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML PP LAG kód SÚKL: 0017988
INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096265

INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096266
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096267
INJ SOL 10X50ML 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: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 14.4.2008).

OMNISCAN 0,5 mmol/ml

48/142/95-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 1X10ML-PP VIA kód SÚKL: 0031411
INJ SOL 10X10ML-PP VIA kód SÚKL: 0031412
INJ SOL 1X15ML-PP VIA kód SÚKL: 0031413
INJ SOL 10X15ML-PP VIA kód SÚKL: 0031414
INJ SOL 1X20ML-PP VIA kód SÚKL: 0031415
INJ SOL 10X20ML-PP VIA kód SÚKL: 0031416
INJ SOL 1X40ML-PP VIA kód SÚKL: 0031417
INJ SOL 10X40ML-PP VIA kód SÚKL: 0031418
INJ SOL 1X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0031419
INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0031420
INJ SOL 1X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032265
INJ SOL 10X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032266
INJ SOL 1X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032267
INJ SOL 10X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032268
INJ SOL 1X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032269
INJ SOL 10X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032270
INJ SOL 10X5ML-SKL VIA kód SÚKL: 0055822
INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078815
INJ SOL 10X15ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078816
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078817

ZR: Změna limitů výrobních mezioperačních kontrol.
Malé změny ve výrobním postupu konečného přípravku.

OTIPAX

69/369/01-C

D: BIOCODEX, GENTILLY, Francie
B: AUR GTT SOL 1X16GM LAG kód SÚKL: 0107143

ZR: Změna bodu 4.3 Kontraindikace v textu souhrnu údajů o přípravku a následně i textu příbalové informace.

PACLITAXEL LACHEMA 6 mg/ml

44/193/05-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: INF CNC SOL 5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0023191
INF CNC SOL 10X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0023192
INF CNC SOL 16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0023193

INF CNC SOL 50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0100209

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 17.5.2008).

PANGROL 20000

49/227/98-C

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

B: POR TBL ENT 50 BLI kód SÚKL: 0056167

POR TBL ENT 20 BLI kód SÚKL: 0137026

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 16.4.2008).

PANZYNORM FORTE-N

49/144/04-C

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

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0040378

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0040379

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0125115

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0125116

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0125117

ZR: Změna indikací.

Nová indikace - podávání přípravku v případě zrychlené střevní pasáže, poruch jater nebo žlučníku, dyspepsie a při požívání těžko stravitelných, tučných nebo neobvyklých jídel.

PARALEN HOT DRINK

07/221/05-C

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

B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0013941

POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0013942

POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0013943

POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0013944

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.5.2008).

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: 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 30.4.2008).

PROLEKOFEN 150 mg

13/717/92-S/C

PROLEKOFEN 300 mg

13/717/92-S/C

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

B: TBL OBD 50X150MG BLI kód SÚKL: 0091276

TBL OBD 50X300MG BLI kód SÚKL: 0091277

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 7.5.2008).

REASEC

49/055/72-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0030652

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností 28.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností 28.3.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností 28.3.2008).

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

SINECOSIN P 125 mg/5 ml SIRUP

52/136/89-C

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

B: POR SIR 1X120ML 25MG/ML LAG kód SÚKL: 0137118

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Fenorin P 125 mg/5 ml sirup) (s účinností od 6.4.2008).

SORBIFER DURULES

12/416/91-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

PP: Lahvička z hnědého skla, PE uzávěr s pojistným kroužkem a pružnou PE výplní, krabička.

B: TBL OBD 50X100MG TBC kód SÚKL: 0097402

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 7.5.2008).

SURVANTA

87/699/99-C

D: ABBOTT LABORATORIES S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: TRP ISL SUS 1X4ML VIA kód SÚKL: 0014805

TRP ISL SUS 1X8ML VIA kód SÚKL: 0014806

ZR: Změna vnitřního obalu přípravku.

TAZUMARA

44/129/07-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0108750

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.5.2008).

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 doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.5.2008).

TOPILEPT 100 mg

21/539/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0137151

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0137152

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0137153

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0137154

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137155

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137156

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0137157

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0137158

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0137159
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0137160
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0137161
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0137162
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0137163
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0137164
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0137165

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Topiragis 100 mg) (s účinností od 12.3.2008).
Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 12.3.2008).

TOPILEPT 200 mg

21/540/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0137136
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0137137
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0137138
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0137139
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0137140
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0137141
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0137142
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0137143
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0137144
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0137145
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0137146
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0137147
POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0137148
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0137149
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0137150

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Topiragis 200 mg) (s účinností od 12.3.2008).
Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 12.3.2008).

TRAMABENE KAPKY

65/155/99-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR GTT SOL 1X10ML/1GM UGT kód SÚKL: 0012471
POR GTT SOL 1X30ML/3GM UGT kód SÚKL: 0012472
POR GTT SOL 1X100ML/10GM UGT kód SÚKL: 0012473

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 25.4.2008).

TRENTAL

83/940/97-C

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

B: INF SOL 10X15ML/300MG AMP kód SÚKL: 0043709
INF SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0045008
INF SOL 25X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0045009

ZR: Přidání výrobce konečného přípravku.

Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku.

VALTREX 500 mg

42/384/96-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047465

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0047466

POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0047467

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.4.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.4.2008).

VENLAFAXIN SANDOZ 150 mg RETARD TVRDÉ TOBOLKY 30/636/07-C

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

B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0113146

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0113147

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0113148

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0113149

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0113150

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0113151

POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0113152

POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0113153

POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0125387

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

VENLAFAXIN SANDOZ 37,5 mg RETARD TVRDÉ TOBOLKY 30/634/07-C

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

B: POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0113098

POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0113099

POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0113100

POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0113101

POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0113102

POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0113103

POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0113104

POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0113105

POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0125383

POR CPS PRO 14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0125384

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

VENLAFAXIN SANDOZ 75 mg RETARD TVRDÉ TOBOLKY 30/635/07-C

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

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0113122

POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0113123

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0113124

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0113125

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0113126

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0113127

POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0113128

POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0113129

POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0125385

POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0125386

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

VIGANTOL

86/1140/93-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

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

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 25.4.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.4.2008).

VISTAGAN LIQUIFILM 0,25%

64/042/88-S/C

VISTAGAN LIQUIFILM 0,5%

64/042/88-S/C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

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

OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0004277

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0004278

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.5.2008).

VOLTAREN RAPID 50 mg TABLETY

29/098/91-S/C

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

B: POR TBL OBD 10X50MG BLI kód SÚKL: 0016032

ZR: Změna velikosti šarže meziprojektu při výrobě léčivé látky.

Změna specifikace výchozích materiálů a surovin.

Přidání dodavatele výchozí suroviny.

VOLUVEN

75/234/01-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 10X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003261

INF SOL 10X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003262

INF SOL 10X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003263

INF SOL 20X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003264

INF SOL 10X500ML+P VAK kód SÚKL: 0003265

INF SOL 15X500ML +P VAK kód SÚKL: 0003266

INF SOL 25X250ML PVCV VAK kód SÚKL: 0003270

INF SOL 1X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100185

INF SOL 5X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100186

INF SOL 35X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100187

INF SOL 40X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100188

INF SOL 1X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100189

INF SOL 5X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100190

INF SOL 20X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100191

INF SOL 30X250ML VAK+P VAK kód SÚKL: 0103538

INF SOL 15X500ML PVCV VAK kód SÚKL: 0107652

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 21.5.2008).

ZAVEDOS 10 mg

44/464/95-C

ZAVEDOS 25 mg

44/464/95-C

ZAVEDOS 5 mg

44/464/95-C

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

B: POR CPS DUR 1X5MG TBC kód SÚKL: 0098703

POR CPS DUR 1X10MG TBC kód SÚKL: 0098704

POR CPS DUR 1X25MG TBC kód SÚKL: 0098705

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 2.5.2008).

ZELDOX 40 mg

68/172/00-C

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

B: POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0044637

POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0125437

ZR: Změna výrobců pomocné látky monohydrát laktosy a doložení zabezpečení vůči TSE.

ZELDOX 60 mg

68/173/00-C

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

B: POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0044641

POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0125438

ZR: Změna výrobců pomocné látky monohydrát laktosy a doložení zabezpečení vůči TSE.

ZELDOX 80 mg

68/174/00-C

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

B: POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0044645

POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0125439

ZR: Změna výrobců pomocné látky monohydrát laktosy a doložení zabezpečení vůči TSE.