

Změny v registracích v období: od 10.4.2008 do 16.4.2008

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

ALERID

24/151/99-C

D: Cipla UK Ltd., Weybridge, Surrey, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0015600

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015601

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015602

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015603

POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0015604

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.4.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 18.4.2008).

BERLIPRIL 10

58/213/03-C

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

PP: Světle hnědé kulaté mírně vypouklé tablety se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0046348

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0046349

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0046350

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Update MODULU 3 (kvalita) včetně převedení do CTD formátu.

Přidání dalšího výrobce léčivé látky.

Změna výrobního místa konečného přípravku.

Změna kontrol v průběhu výroby.

Změna dokladů TSE pro pomocnou látku (želatinu).

Změna specifikace konečného přípravku - přidání druhé metody pro identifikaci.

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku.

Změna textu SPC a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

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

BERLIPRIL 20

58/214/03-C

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

PP: Světle červené kulaté mírně vypouklé tablety se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0046345

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0046346

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0046347

ZR: Update MODULU 3 (kvalita) včetně převedení do CTD formátu.

Přidání dalšího výrobce léčivé látky.
Změna výrobního místa konečného přípravku.
Změna kontrol v průběhu výroby.
Změna dokladů TSE pro pomocnou látku (želatinu).
Změna specifikace konečného přípravku - přidání druhé metody pro identifikaci.
Změna textu SPC a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

BERLIPRIL 5

58/246/98-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Německo
PP: Téměř bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně.
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0059107
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059108
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084651
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZR: Update MODULU 3 (kvalita) včetně převedení do CTD formátu.
Přidání dalšího výrobce léčivé látky.
Změna výrobního místa konečného přípravku.
Změna kontrol v průběhu výroby.
Změna dokladů TSE pro pomocnou látku (želatinu).
Změna specifikace konečného přípravku - přidání druhé metody pro identifikaci.
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku.
Změna textu SPC a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

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: Aktualizace DMF.

BISATUM 20 mg

31/324/07-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107881
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0107882
ZR: Aktualizace DMF.

BISATUM 40 mg

31/325/07-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107879
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0107880
ZR: Aktualizace DMF (nový způsob krystalizace, nová specifikace).

BRAUNOVIDON MAST

32/172/98-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0016319
DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016320
DRM UNG 1X250GM TUB kód SÚKL: 0016321

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

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 1.5.2008).

CAMPTO

44/014/98-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0056005
INF CNC SOL 1X5ML/100MG LAG kód SÚKL: 0056006
INF CNC SOL 5X5ML/100MG LAG kód SÚKL: 0056007
INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0119616
INF CNC SOL 1X5ML/100MG LAG kód SÚKL: 0119617
INF CNC SOL 1X15ML/300MG LAG kód SÚKL: 0119618

ZR: Rozšíření indikace o kombinaci s cetuximabem a bevacizumabem.
Přidání nového místa výroby.

Malé změny ve výrobním postupu konečného přípravku ve výrobním místě Pfizer (Perth) Pty Ltd., Australia.

Změna specifikace konečného přípravku ve výrobním místě Pfizer (Perth) Pty Ltd, Australia.

Změna velikosti balení a typu vnitřního obalu přípravku.

CELASKON LONG EFFECT

86/179/06-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 10X500MG BLI kód SÚKL: 0030775
POR CPS PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0030776
POR CPS PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0030778

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 9.4.2008).

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 9.4.2008).

CILEST

17/132/91-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015341
POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0015342

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 14.4.2008).

CIPLOX 250

42/1236/97-C

D: Cipla UK Ltd., Weybridge, Surrey, Velká Británie
B: TBL OBD 100X250MG BLI kód SÚKL: 0015652
TBL OBD 10X250MG BLI kód SÚKL: 0015653
TBL OBD 50X250MG BLI kód SÚKL: 0015654
TBL OBD 250X250MG BLI kód SÚKL: 0015655

TBL OBD 500X250MG BLI kód SÚKL: 0015656

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.4.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 18.4.2008).

COSOPT

64/634/99-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0053487

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0125132

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.1. Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce 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: Změna specifikace přípravku.

DIVINA

56/1335/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0014627

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0014628

ZR: Aktualizace CEPu pro léčivou látku medroxyprogesteron acetát.

Změna specifikace léčivé látky - harmonizace s monografií Ph.Eur.

Změna doby reatestace pro léčivou látku medroxyprogesteron acetát.

DOZONE 4 mg

58/664/07-C

D: Ozone Laboratories B.V., Delft ES, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0124210

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0137007

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 21.2.2008).

EFFLUMIDEX LIQUIFILM

64/031/88-S/C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

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

ZR: Změna velikosti šarže.

Změna výrobního postupu.

EMOXEN GEL

29/098/05-C

D: EMO-FARM SP. Z O.O., KSAWERÓW, Polsko

B: DRM GEL 50GM TUB kód SÚKL: 0100288

DRM GEL 100GM TUB kód SÚKL: 0100289

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Chraňte před chladem a mrazem.

ZR: Změna ve specifikaci přípravku.

Změna doby použitelnosti .
Změna způsobu uchovávání přípravku.
Změna v obsahu konzervačního činidla.

ESTRADOT 100

56/191/02-C

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

B: DRM EMP TDR 2X1.51MG MDC kód SÚKL: 0010494

DRM EMP TDR 8X1.51MG MDC kód SÚKL: 0010495

DRM EMP TDR 24X1.51MG MDC kód SÚKL: 0010496

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 13.4.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.4.2008).

ESTRADOT 25

56/277/03-C

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

B: DRM EMP TDR 8X0.3775MG MDC kód SÚKL: 0010503

DRM EMP TDR 24X0.3775M MDC kód SÚKL: 0010505

DRM EMP TDR 2X0.3775MG MDC kód SÚKL: 0010506

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 13.4.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.4.2008).

ESTRADOT 37,5

56/188/02-C

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

B: DRM EMP TDR 2X0.566MG MDC kód SÚKL: 0010498

DRM EMP TDR 8X0.566MG MDC kód SÚKL: 0010499

DRM EMP TDR 24X0.566MG MDC kód SÚKL: 0010500

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 13.4.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.4.2008).

ESTRADOT 50

56/189/02-C

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

B: DRM EMP TDR 2X0.75MG MDC kód SÚKL: 0010507

DRM EMP TDR 8X0.75MG MDC kód SÚKL: 0010509

DRM EMP TDR 24X0.75MG MDC kód SÚKL: 0010510

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 13.4.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody,

včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.4.2008).

ESTRADOT 75

56/190/02-C

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

B: DRM EMP TDR 2X1.13MG MDC kód SÚKL: 0010511

DRM EMP TDR 8X1.13MG MDC kód SÚKL: 0010512

DRM EMP TDR 24X1.13MG MDC kód SÚKL: 0010513

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 13.4.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.4.2008).

FERINJECT

12/747/07-C

D: VIFOR FRANCE SA, LEVALLOIS-PERRET, Francie

B: INJ SOL 5X2ML VIA kód SÚKL: 0102918

INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0102919

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 17.3.2008).

FINEX

87/353/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0031054

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031056

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0031058

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1. Terapeutické indikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky a 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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 specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.4.2008).

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 17.4.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.4.2008).

FLUAD

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu

nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 16.4.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUDEOXYGLUKOSA INJ.

88/320/01-C

D: ÚSTAV JADERNÉHO VÝZKUMU ŘEŽ A.S., ŘEŽ, Česká republika

B: INJ SOL 0.5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031554

INJ SOL 1GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031555

INJ SOL 2GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031556

INJ SOL 3GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031557

INJ SOL 4GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031558

INJ SOL 5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031559

INJ SOL 6GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031560

INJ SOL 7GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031561

INJ SOL 8GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031562

INJ SOL 9GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031563

INJ SOL 10GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031564

INJ SOL 12GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031565

INJ SOL 15GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031566

ZR: Změna místa výroby konečného přípravku včetně kontroly a propouštění šarží.

FLUOXIN

30/032/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0064656

POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0064657

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0064658

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0098779

ZR: Aktualizace DMF.

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

16/400/92-E/C

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

B: INJ SOL 10X0.3ML/7.5K ISP kód SÚKL: 0107736

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2008).

FRAGMIN 2500 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml

16/400/92-C/C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2.5K ISP kód SÚKL: 0107732

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2008).

FRAGMIN 5000 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml

16/400/92-D/C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/5KU ISP kód SÚKL: 0107734

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2008).

FURORESE 40

50/047/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0056802

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0056804

POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0056805

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

přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.4.2008).

Změna v označení na obalu-uvvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 26.4.2008).

FURORESE 500

50/050/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0056814

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0056815

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0068632

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.4.2008).

GENOTROPIN 16 m.j.(5.3mg)

56/167/89-C

GENOTROPIN 36 m.j.(12mg)

56/167/89-C

GENOTROPIN 4 m.j.(1.3mg)

56/167/89-C

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

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

INJ PSO LQF 10X4UT VIA kód SÚKL: 0014581

INJ PSO LQF 1X16UT APL kód SÚKL: 0025166

INJ PSO LQF 5X16UT APL kód SÚKL: 0025167

INJ PSO LQF 1X36UT APL kód SÚKL: 0025168

INJ PSO LQF 5X36UT APL kód SÚKL: 0025169

ZR: Změna doby použitelnosti léčivé látky.

GIOVAX 50 mg

58/063/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0014252

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0125337

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 11.4.2008).

HELICID 10 ZENTIVA

09/328/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0025361

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025362

POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0025363

POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0115394

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115395

POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0115396

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu (pouze balení 14 a 28 cps).

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 16.4.2008).

Změna v označení na obalu-uvvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 16.4.2008).

CHLORAMPHENICOL VALEANT

15/168/69-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0041973

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.4.2008).

IALUGEN PLUS

46/289/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: EXT 5KS(10X10CM) MDC kód SÚKL: 0014872
EXT 10KS(10X10CM) MDC kód SÚKL: 0014873

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 19.4.2008).

IBU-HEPA

29/695/99-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0045188
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0045189

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 16.4.2008).

IBUMAX 600 mg

29/347/06-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 10X600MG TBC kód SÚKL: 0015484
POR TBL FLM 30X600MG TBC kód SÚKL: 0015485
POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0015486

ZR: Aktualizace modulu 3 registrační dokumentace.

IBUSTRIN

16/182/88-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0047845

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.4.2008).

INDIVINA 1 mg/2,5 mg

56/489/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013510
POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013511

ZR: Aktualizace CEPu pro léčivou látku medroxyprogesteron acetát.
Změna specifikace léčivé látky - harmonizace s monografií Ph.Eur.
Změna doby reatestace pro léčivou látku medroxyprogesteron acetát.

INDIVINA 1 mg/5 mg

56/490/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013508
POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013509

ZR: Aktualizace CEPu pro léčivou látku medroxyprogesteron acetát.
Změna specifikace léčivé látky - harmonizace s monografií Ph.Eur.
Změna doby reatestace pro léčivou látku medroxyprogesteron acetát.

INDIVINA 2 mg/5 mg

56/492/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013506
POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013507
ZR: Aktualizace CEPu pro léčivou látku medroxyprogesteron acetát.
Změna specifikace léčivé látky - harmonizace s monografií Ph.Eur.
Změna doby reatestace pro léčivou látku medroxyprogesteron acetát.

KETONAL

29/1158/94-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR CPS DUR 25X50MG TBC kód SÚKL: 0076655
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru-ostatní lékové formy (s účinností od 11.4.2008).

LINOLA-FETT OLBAD

46/1061/93-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO., BIELEFELD, Německo
B: DRM BAL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0001412
DRM BAL 20X10ML LAG kód SÚKL: 0055961
DRM BAL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0060078
DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0060079
DRM BAL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0089996
DRM BAL 1X400ML LAG kód SÚKL: 0089997
DRM BAL 2X400ML LAG kód SÚKL: 0089998
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.4.2008).

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
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.4.2008).

LORATADINE-TEVA 1 mg/ml

24/405/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SIR 60X1MG/ML LAG kód SÚKL: 0011941
POR SIR 60X1MG/ML LAG kód SÚKL: 0011942
POR SIR 60X1MG/ML LAG kód SÚKL: 0011945
POR SIR 60X1MG/ML LAG kód SÚKL: 0011946
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.9.2007).

LORISTA 100

58/395/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0107162
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0107163
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0107164
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0107165
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0107166
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0107167
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0107168
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0107169

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0125033
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0125034
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0125035

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 6.3.2008).

LORISTA 12,5

58/393/06-C

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

B: POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107177
POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107178
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107179
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107180
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107181
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125039
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125040
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125041

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 6.3.2008).

LORISTA 25

58/394/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0107170
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0107171
POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0107172
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0107173
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0107174
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0107175
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0107176
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0125036
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0125037
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0125038

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 6.3.2008).

LORISTA 50

58/116/02-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0010604
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0015403
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0047610
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0104949
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0104950
POR TBL FLM 250X50MG LAH TBC kód SÚKL: 0104951
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0107770
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0107771

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 6.3.2008).

LOSARTAN ACTAVIS 100 mg

58/239/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: Bílé, elipsovité oboustranně vypouklé potahované tablety (rozměr 9,2 x 18,3 mm), s dělicí rýhou, označené 4L.

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0106765
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0106766
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0106767
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0106768
POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0106769
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0106771
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0106772
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0106773
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0106774
POR TBL FLM 210X100MG BLI kód SÚKL: 0106775
POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0106776
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122098
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0122099
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122100

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 7.6.2007).

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 10.12.2007).

Změna popisu tablet (s účinností od 21.9.2007).

LOSARTAN ACTAVIS 12,5 mg

58/236/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106693
POR TBL FLM 10X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106694
POR TBL FLM 14X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106695
POR TBL FLM 15X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106696
POR TBL FLM 21X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106697
POR TBL FLM 50X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106699
POR TBL FLM 56X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106700
POR TBL FLM 98X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106701
POR TBL FLM 100X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106702
POR TBL FLM 210X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106703
POR TBL FLM 280X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106704
POR TBL FLM 20X12,5MG BLI kód SÚKL: 0125017
POR TBL FLM 28X12,5MG BLI kód SÚKL: 0125018
POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0125019

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 7.6.2007).

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 10.12.2007).

LOSARTAN ACTAVIS 25 mg

58/237/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0106717
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0106718

POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0106719
POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0106720
POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0106721
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0106723
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0106724
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0106725
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0106726
POR TBL FLM 210X25MG BLI kód SÚKL: 0106727
POR TBL FLM 280X25MG BLI kód SÚKL: 0106728
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0125020
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0125021
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0125022

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 7.6.2007).

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 10.12.2007).

LOSARTAN ACTAVIS 50 mg

58/238/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: Bílé, kulaté oboustranně vypouklé potahované tablety (průměr 10 mm), s dělicí rýhou, označené 3L.

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0106741
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0106742
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0106743
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0106744
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0106745
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0106747
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0106748
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0106749
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0106750
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0106751
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0106752
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0125023
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0125024
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0125025

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 7.6.2007).

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 10.12.2007).

Změna popisu tablet (s účinností od 21.9.2007).

MAXITROL

64/631/70-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SUS 1X5ML LGT kód SÚKL: 0002546

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 11.4.2008).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu-pomocná látka (s účinností od

11.4.2008).

MICROSER

83/194/99-C

D: PRODOTTI FORMENTI S.R.L., MILANO, Itálie

B: POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0087218

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 21.3.2008).

MISTABRON

52/101/76-C

D: UCB S.A.PHARMA SECTOR, BRAINE L' ALLEUD, Belgie

B: SOL 6X3ML/600MG AMP kód SÚKL: 0003614

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 9.4.2008).

MODAFEN

07/136/98-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0007987

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0011024

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0045935

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0056499

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 9.4.2008).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

NAROPIN 10 mg/ml

01/1144/97-C

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

B: INJ SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0056044

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 22.4. 2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 22.4.2008).

NAROPIN 2 mg/ml

01/1145/97-C

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

B: INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0056038

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 22.4. 2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 22.4.2008).

NAROPIN 7.5 mg/ml

01/1146/97-C

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

B: INJ SOL 5X10ML/75MG AMP kód SÚKL: 0056042

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 22.4. 2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 22.4.2008).

NIQUITIN CLEAR 14 mg

87/040/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE

- EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
- B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0103821
DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0103822
- 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 12.4.2008).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.4.2008).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 12.4.2008).
Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 12.4.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.4.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.4.2008).
-

NIQUITIN CLEAR 21 mg

87/041/06-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
- B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0103817
DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0103818
- 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 12.4.2008).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.4.2008).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 12.4.2008).
Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 12.4.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.4.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.4.2008).
-

NIQUITIN CLEAR 7 mg

87/039/06-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
- B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0103800
DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0103801
- 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 12.4.2008).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody,

včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.4.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 12.4.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 12.4.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.4.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.4.2008).

OLANZAPIN-RATIOPHARM 10 mg

68/640/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0110933
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0110934
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0110935
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0110936
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0110937
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0110938
POR TBL NOB 35X10MG BLI kód SÚKL: 0110939
POR TBL NOB 70X10MG BLI kód SÚKL: 0110940
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0128781

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 30.10.2007).

OLANZAPIN-RATIOPHARM 5 mg

68/639/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0110878
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0110879
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0110880
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0110881
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0110882
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0110883
POR TBL NOB 35X5MG BLI kód SÚKL: 0110884
POR TBL NOB 70X5MG BLI kód SÚKL: 0110885
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0128784

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 30.10.2007).

OLANZAPIN-RATIOPHARM RAPID 10 mg

68/642/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0110964
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0110965
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0110966
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0110967
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0110968
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0122236
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0122237

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0128783

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 30.10.2007).

OLANZAPIN-RATIOPHARM RAPID 5 mg

68/641/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0110908

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0110909

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0110910

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0110911

POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0110912

POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0122238

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0122239

POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0128782

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 30.10.2007).

OLYNTH HA 0,05%

69/448/06-C

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

B: NAS SPR SOL 1X5MG/10ML LAG kód SÚKL: 0040541

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku-implementace zvlhčujícího účinku natrium-hyaluronátu.

OLYNTH HA 0,1%

69/449/06-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10MG/10ML LAG kód SÚKL: 0040542

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku-implementace zvlhčujícího účinku natrium-hyaluronátu.

ONCOTAX 6 mg/ml

44/477/07-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0110297

INF CNC SOL 1X16,7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0110298

INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0110299

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.4.2008).

PARALEN PLUS

07/569/00-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0030228

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0030229

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 9.4.2008).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

PRAMINO

17/608/96-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015351

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0015352

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 14.4.2008).

PRAMINO 28

17/130/02-C

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

B: POR TBL NOB 1X28 BLI kód SÚKL: 0015349

POR TBL NOB 3X28=84 BLI kód SÚKL: 0015350

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 14.4.2008).

PREDNISON 20 LÉČIVA

56/104/75-C

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

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

PE: 48

ZR: Zkrácení doby použitelnosti přípravku.

RIVODARON 200

13/263/02-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0014709

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0014710

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.5.2008).

Změna specifikace konečného přípravku- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.5.2008).

SEDALIA

93/240/03-C

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

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0047750

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou-přidání nebo nahrazení (s účinností od 15.4.2008).

SILYGAL

80/103/98-C

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

B: POR TBL FLM 30X117MG BLI kód SÚKL: 0044143

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 21.4.2008).

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: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2008).

SUMAMED

15/226/90-C

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

B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0014950

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

SUMAMED 500 mg INFUZE

15/223/03-C

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

B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0014951

ZR: Změna registrace v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

SUMAMED FORTE SIRUP

15/352/92-B/C

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

B: POR PLV SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0014948

POR PLV SUS 1X15ML LAG kód SÚKL: 0085163

POR PLV SUS 1X37,5ML LAG kód SÚKL: 0085164

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2008).

SUMAMED SIRUP

15/352/92-A/C

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

B: POR PLV SUS 1X20ML LAG kód SÚKL: 0014949

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2008).

SUMAMED STD

15/249/02-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0014952

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

TIMENTIN 1,6 GM

15/155/88-C

TIMENTIN 3,2 GM

15/155/88-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PLC., BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ SIC 10X3.2GM VIA kód SÚKL: 0016590

INJ SIC 4X1.6GM VIA kód SÚKL: 0093169

INJ SIC 4X3.2GM VIA kód SÚKL: 0093170

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.3.2008).

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 označení na obalu (s účinností od 21.5.2008).

TOBRADEX

64/706/99-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0057866

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 11.4.2008).

TORELLA 10 mg

83/139/07-C

D: POL-NIL S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0024096

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem-ostatní případy (s účinností od 10.4.2008).

TORELLA 5 mg

83/138/07-C

D: POL-NIL S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0024095

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem-ostatní případy (s účinností od 10.4.2008).

TRANDOLAPRIL-RATIOPHARM 2 mg

58/308/07-C

D: RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0105863

POR CPS DUR 30X2MG BLI kód SÚKL: 0105864

POR CPS DUR 40X2MG BLI kód SÚKL: 0105865

POR CPS DUR 60X2MG BLI kód SÚKL: 0105866

POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0105867

POR CPS DUR 100X2MG BLI kód SÚKL: 0105868

PE: 24

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 19.2.2008).

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 3.4.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.4.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 23.11.2007).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 13.3.2008).

TRANDOLAPRIL-RATIOPHARM 4 mg

58/309/07-C

D: RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0105869

POR CPS DUR 30X4MG BLI kód SÚKL: 0105870

POR CPS DUR 40X4MG BLI kód SÚKL: 0105871

POR CPS DUR 60X4MG BLI kód SÚKL: 0105872

POR CPS DUR 98X4MG BLI kód SÚKL: 0105873

POR CPS DUR 100X4MG BLI kód SÚKL: 0105874

PE: 24

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 19.2.2008).

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 3.4.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.4.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 23.11.2007).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 13.3.2008).

TRINOVUM

17/207/91-C

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

B: POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0015346

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 14.4.2008).

TRUSOPT

64/567/97-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0032560

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.1. Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

VIGIL

06/208/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017071

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0017072

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0017073

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 11.4.2008).

VIREGYT-K

27/014/74-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0002871

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).

XYLOCAINE 10% SPRAY

01/140/72-C

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

B: SPR SOL 1X50ML VNM kód SÚKL: 0055994

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 26.3.2008).

YASMINELLE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY 17/192/06-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088070

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088071

POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088098

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088189

PE: 60

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

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.10.2007).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.5.2007).

Aktualizace SPC (s účinností od 19.12.2006).

ZALDIAR

65/237/02-C

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0017923

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0017924

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0017925

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0017926

POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0017927

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0017928

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0017929

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.4.2008).

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: 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 16.4.2008).

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: 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 16.4.2008).

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: 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 16.4.2008).

ZITROCIN FORTE SIRUP

15/170/03-C

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

B: POR GRA SUS 15ML LAG kód SÚKL: 0010545

POR GRA SUS 37.5ML LAG kód SÚKL: 0010552

POR GRA SUS 30ML LAG kód SÚKL: 0095345

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2008).

ZITROCIN SIRUP

15/169/03-C

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

B: POR GRA SUS 20ML/400MG LAG kód SÚKL: 0095346

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2008).

ZYRTEC

24/024/92-S/C

D: UCB S.A.PHARMA SECTOR, BRAINE L' ALLEUD, Belgie

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0006614

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0010174

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0047032

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0066263

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0089811

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0092423

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.4.2008).
