

Změny v registracích v období: od 2.10.2008 do 8.10.2008

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

ACTIVELLE

56/827/99-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 1X28 TBC kód SÚKL: 0046645

POR TBL FLM 3X28 TBC kód SÚKL: 0046646

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 3.9.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 3.9.2008).

ACTONEL 30 mg

87/003/01-C

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

B: POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0052451

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0081400

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (výrobního řetězce) (s účinností od 22.8.2008).

ACTONEL 35 mg

87/090/03-C

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

B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0023168

POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0023169

POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0023170

POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0023171

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0023172

POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0023173

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (výrobního řetězce) (s účinností od 22.8.2008).

ACTONEL 5 mg

87/002/01-C

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

B: POR TBL FLM 98X5MG TBC kód SÚKL: 0052441

POR TBL FLM 140X5MG TBC kód SÚKL: 0052442

POR TBL FLM (2X10)X5MG TBC kód SÚKL: 0052443

POR TBL FLM 14X5MG TBC kód SÚKL: 0081404

POR TBL FLM 28X5MG TBC kód SÚKL: 0081405

POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0081406

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (výrobního řetězce) (s účinností od 22.8.2008).

ACYLPYRIN + C

07/319/98-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0084255
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 3.10.2008).

ALFUZOSTAD 10 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 77/013/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0055064
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0055066
POR TBL PRO 90X10MG BLI kód SÚKL: 0055067
POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0107769
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 29.7.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.8.2008).

ALNAGON

07/052/69-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0000025
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 9.10.2008).
Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

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: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.10.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 9.10.2008).

APO-DICLO SR 100

29/811/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL RET 30X100MG TBC kód SÚKL: 0125121
POR TBL RET 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125122
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.10.2008).
Změna specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 12.10.2008).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 12.10.2008).

ASCORUTIN

86/682/69-S/C

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

B: POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0096303

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 8.10.2008).

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241

INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029

ZR: Odstranění synchronizace doby použitelnosti léčivého přípravku s dobou použitelnosti humánního albuminu používaného jako excipient.

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

CALCIUM C NEO-SLOVAKOFARMA

39/579/99-C

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

B: TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0044781

TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0044782

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 8.10.2008).

CARDIOXANE

87/720/92-C

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

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0021908

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CELASKON 500 mg MANDARINKA

86/270/06-C

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

B: POR TBL EFF 10X500MG TUB kód SÚKL: 0030687

POR TBL EFF 20X500MG TUB kód SÚKL: 0030688

POR TBL EFF 30X500MG TUB kód SÚKL: 0030689

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 8.10.2008).

CELASKON TABLETY 100 mg

86/671/69-A/C

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

B: POR TBL NOB 40X100MG TBC kód SÚKL: 0076188

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 17.10.2008).

CELASKON TABLETY 250 mg

86/671/69-B/C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0023286
POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0078277
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 17.10.2008).

CERTICAN 0,1 mg TABLETY PRO PŘÍPRAVU SUSPENZE 59/012/05-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 50X0.1 MG BLI kód SÚKL: 0016995
POR TBL SUS 60X0.1 MG BLI kód SÚKL: 0016996
POR TBL SUS 100X0.1 MG BLI kód SÚKL: 0016997
POR TBL SUS 250X0.1 MG BLI kód SÚKL: 0016998
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.8.2008).

CERTICAN 0,1 mg TABLETY PRO PŘÍPRAVU SUSPENZE 59/012/05-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 50X0.1 MG BLI kód SÚKL: 0016995
POR TBL SUS 60X0.1 MG BLI kód SÚKL: 0016996
POR TBL SUS 100X0.1 MG BLI kód SÚKL: 0016997
POR TBL SUS 250X0.1 MG BLI kód SÚKL: 0016998
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.8.2008).

CERTICAN 0,25 mg TABLETY 59/014/05-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017003
POR TBL NOB 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017004
POR TBL NOB 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017005
POR TBL NOB 250X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017006
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.8.2008).

CERTICAN 0,25 mg TABLETY PRO PŘÍPRAVU SUSPENZE 59/013/05-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0016999
POR TBL SUS 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017000
POR TBL SUS 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017001
POR TBL SUS 250X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017002
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.8.2008).

CERTICAN 0,5 mg TABLETY 59/015/05-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X0.5 MG BLI kód SÚKL: 0016991
POR TBL NOB 60X0.5 MG BLI kód SÚKL: 0016992
POR TBL NOB 100X0.5 MG BLI kód SÚKL: 0016993

POR TBL NOB 250X0.5 MG BLI kód SÚKL: 0016994
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.8.2008).

CERTICAN 0,75 mg TABLETY 59/016/05-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016983
POR TBL NOB 60X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016984
POR TBL NOB 100X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016985
POR TBL NOB 250X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016986
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.8.2008).

CERTICAN 1 mg TABLETY 59/017/05-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X1 MG BLI kód SÚKL: 0016987
POR TBL NOB 60X1 MG BLI kód SÚKL: 0016988
POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0016989
POR TBL NOB 250X1MG BLI kód SÚKL: 0016990
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.8.2008).

CIFLOXINAL 42/887/97-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0053715
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0087104
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0087105
PE: 48
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 12.10.2008).

CIFLOXINAL 500 mg 42/658/07-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0108606
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0108607
PE: 48
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 12.10.2008).

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: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a následně i textu příbalové informace.

CITALOPRAM-RATIOPHARM 10 mg 30/531/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0051867
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0095866
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0095867
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0095868
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095869
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095870
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0095871
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0095872
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0095873
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0095874
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0095875
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0095876
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0095877
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0095878
POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0095879
POR TBL FLM 15X10MG TBC kód SÚKL: 0095880
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0095881
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0095882
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0095883
POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0095884
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0095885
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0095886
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0095887
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0095888
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0095889
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0095890
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0095891
POR TBL FLM 750X10MG TBC kód SÚKL: 0095892
POR TBL FLM 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0095893
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0095894

ZR: Změna SPC a PIL na základě doporučení PhVWP - implementace upozornění týkající se sebevražedných myšlenek a chování při užívání antidepresiv typu SSRI do bodů 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky a navazující změnou v příbalové informaci.

CITALOPRAM-RATIOPHARM 20 mg

30/532/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 1X20MG BLI kód SÚKL: 0051868
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0095896
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0095897
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0095898
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095899
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095900
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0095901
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0095902
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0095903
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0095904
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0095905
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095906

POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0095907
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0095908
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0095909
POR TBL FLM 15X20MG TBC kód SÚKL: 0095910
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0095911
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0095912
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0095913
POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0095914
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0095915
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0095916
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0095917
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0095918
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0095919
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0095920
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0095921
POR TBL FLM 750X20MG TBC kód SÚKL: 0095922
POR TBL FLM 1000X20MG TBC kód SÚKL: 0095923
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0095924

ZR: Změna SPC a PIL na základě doporučení PhVWP - implementace upozornění týkající se sebevražedných myšlenek a chování při užívání antidepresiv typu SSRI do bodů 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky a navazující změnou v příbalové informaci.

CO-DIOVAN 160/12,5

58/021/02-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0015573
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015574
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015575
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0052466
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052467
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0052470

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.10.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 19.10.2008).

CO-DIOVAN 160/25

58/295/02-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0015571
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015572
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0052463
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052465

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.10.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 19.10.2008).

CO-DIOVAN 80/12,5

58/573/99-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015576

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015577

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0015578

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0015579

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015580

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015581

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052471

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0052472

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0052473

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 19.10.2008).

COVEREX

58/065/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0023748

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.10.2008).

C-VITAMIN 1000 PHARMAVIT

86/909/92-C

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

B: POR TBL EFF 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0100026

ZR: Změna v kontrole meziprojektu během výroby konečného výrobku.

Změna ve složení pomocné látky.

Změny ve specifikaci a zkušebních metodách pro pomocné látky.

Přidání alternativní metody pro zkoušku totožnosti léčivé látky v konečné přípravku.

Změna specifikací a dodavatelů obalového materiálu.

DANIUM

85/141/88-C

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

B: TBL 50X250MG(PE) TBC kód SÚKL: 0057440

TBL 50X250MG(SKLO) TBC kód SÚKL: 0088273

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem

- ostatní případy (s účinností od 8.10.2008).

DIOVAN 160 mg

58/282/01-C

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

B: POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0015568

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0015569

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0015570

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla

používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 19.10.2008).

Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.10.2008).

DIOVAN 40 mg

58/176/03-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0015561

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0015562

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0015563

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0015564

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 19.10.2008).

Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.10.2008).

DONEPEZIL SYNTHON 10 mg, POTAHOVANÁ TABLETA 06/082/08-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0120082

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0120083

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0120084

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0120085

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0120086

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0120087

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0120088

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0120089

POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0120090

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0120091

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0120092

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 22.8.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.8.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 12.9.2008).

DONEPEZIL SYNTHON 5 mg, POTAHOVANÁ TABLETA

06/081/08-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0120062
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0120063
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120064
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0120065
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0120066
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0120067
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0120068
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0120069
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0120070
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0120071
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0120072

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 22.8.2008).

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 22.8.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.8.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 12.9.2008).

DONPETHON 10 mg, POTAHOVANÁ TABLETA

06/084/08-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0142190
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142191
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142192
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142193
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142194
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0142195
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0142196
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0142197
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0142198
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142199
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0142200

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 22.8.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.8.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 12.9.2008).

DONPETHON 5 mg, POTAHOVANÁ TABLETA

06/083/08-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0142179
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0142180
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142181
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142182
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142183
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0142184
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142185
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0142186
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0142187
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142188
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0142189

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 22.8.2008).

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 22.8.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.8.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 12.9.2008).

DUASPIR DISKUS 50/100

14/385/03-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: INH PLV 60X50/100MCG MSD kód SÚKL: 0014106
INH PLV 28X50/100MCG MSD kód SÚKL: 0014107
INH PLV 3X60X50/100MCG MSD kód SÚKL: 0122403

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DUASPIR DISKUS 50/500

14/387/03-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: INH PLV 28X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0014108
INH PLV 60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0014109
INH PLV 3X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0122405

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DUPLICAM 15

29/504/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 28.3.2008).

DUPLICAM 7,5

29/503/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023818
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023819
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023820
POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023821
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023822ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 28.3.2008).

ENTOCORT KLYZMA 2 mg

56/770/97-C

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

B: TBL ENM 7X2MG+SOL BLI kód SÚKL: 0083424

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 7.10.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 7.10.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.10.2008).

FENISTIL ROLL-ON

46/622/00-C

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

PP: Skleněná lahvička s PP kuličkou (roll on) a PP šroubovacím uzávěrem, krabička.

B: EML 1X8ML/0.8MG LAG kód SÚKL: 0015391

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 7.10.2008).

FINASTERID JENSON 5 mg

87/221/08-C

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LTD., BARNSTAPLE, DEVON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0119819

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0129989

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 4.8.2008).

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 24.7.2008).

GLUCOBAY 100

18/061/87-S/C

GLUCOBAY 50

18/061/87-S/C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0093451
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0093452
POR TBL NOB 120X100MG BLI kód SÚKL: 0097040
POR TBL NOB 120X50MG BLI kód SÚKL: 0097041

ZR: Aktualizace farmaceutické části dokumentace pro účinnou látku.

Aktualizace farmaceutické části dokumentace pro konečný přípravek.
Malá změna ve výrobě.

HARTIL 1.25 mg

58/181/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X1.25MG BLI kód SÚKL: 0048752

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Maďarsku (s účinností od 17.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Maďarsku (s účinností od 17.6.2008).

HOTEMIN

29/111/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ 5X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0068649

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

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.3.2008).

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

HOTEMIN

29/014/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: CRM 1X50GM/0.5GM TUB kód SÚKL: 0084648

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 8.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.3.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.3.2008).

IBALGIN 200

29/140/89-C

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

B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0032076

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0032077

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032078

POR TBL FLM 24X200MG BLI kód SÚKL: 0100014

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 13.10.2008).

INEGY 10 mg/10 mg TABLETY

31/286/06-C

D: MSD-SP LIMITED, HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0001191

POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0001257

POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0001261

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0001266

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0001267

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0001268

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0001285

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0001305

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0001313

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0001314

POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0001346

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0001355
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0001358
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0001369
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0001374
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0108714

ZR: Aktualizace SPC v bodě 4.5 a 4.8 s navazující změnou v příbalové informaci.

INEGY 10 mg/20 mg TABLETY

31/287/06-C

D: MSD-SP LIMITED, HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0024798

POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0024799
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0024800
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0024801
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0024802
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0024803
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0024804
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0024805
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0024806
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0024807
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0024808
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0024809
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0024810
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0024811
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0024812
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0024814
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0108715

ZR: Aktualizace SPC v bodě 4.5 a 4.8 s navazující změnou v příbalové informaci.

INEGY 10 mg/40 mg TABLETY

31/288/06-C

D: MSD-SP LIMITED, HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0024815

POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0024816
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0024817
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0024818
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0024819
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0024820
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0024821
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0024822
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0024823
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0024824
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0024825
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0024826
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0024827
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0024828
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0024829
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0024830
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0117903

ZR: Aktualizace SPC v bodě 4.5 a 4.8 s navazující změnou v příbalové informaci.

INEGY 10 mg/80 mg TABLETY

31/289/06-C

D: MSD-SP LIMITED, HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0024831
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0024832
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0024833
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0024834
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0024835
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0024836
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0024837
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0024838
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0024839
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0024840
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0024841
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0024842
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0024843
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0024844
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0117905

ZR: Aktualizace SPC v bodě 4.5 a 4.8 s navazující změnou v příbalové informaci.

KALIUM CHLORATUM BIOMEDICA

39/699/69-C

D: BIOMEDICA SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0017188
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0017189

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.
Úprava velikosti částic chloridu draselného.
Změna granulačního procesu.

KLABAX 250 mg

15/221/03-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0016475

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.10.2008).
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 15.10.2008).

KLABAX 500 mg

15/222/03-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0016476

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.10.2008).
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 15.10.2008).

KLARITROMYCIN MYLAN 250 mg

15/028/06-C

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

B: POR TBL FLM 4X250MG TBC kód SÚKL: 0144197
POR TBL FLM 4X250MG BLI kód SÚKL: 0144198
POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0144199
POR TBL FLM 6X250MG TBC kód SÚKL: 0144200
POR TBL FLM 7X250MG TBC kód SÚKL: 0144201
POR TBL FLM 7X250MG BLI kód SÚKL: 0144202
POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0144203
POR TBL FLM 8X250MG TBC kód SÚKL: 0144204
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0144205
POR TBL FLM 10X250MG TBC kód SÚKL: 0144206
POR TBL FLM 12X250MG TBC kód SÚKL: 0144207
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0144208
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0144209
POR TBL FLM 14X250MG TBC kód SÚKL: 0144210
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0144211
POR TBL FLM 20X250MG TBC kód SÚKL: 0144212
POR TBL FLM 21X250MG BLI kód SÚKL: 0144213
POR TBL FLM 21X250MG TBC kód SÚKL: 0144214
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0144215
POR TBL FLM 24X250MG TBC kód SÚKL: 0144216
POR TBL FLM 28X250MG BLI kód SÚKL: 0144217
POR TBL FLM 28X250MG TBC kód SÚKL: 0144218
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0144219
POR TBL FLM 30X250MG TBC kód SÚKL: 0144220
POR TBL FLM 42X250MG TBC kód SÚKL: 0144221
POR TBL FLM 42X250MG BLI kód SÚKL: 0144222
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0144223
POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0144224
POR TBL FLM 60X250MG TBC kód SÚKL: 0144225
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0144226
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0144227
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0144228
POR TBL FLM 250X250MG BLI kód SÚKL: 0144229
POR TBL FLM 250X250MG TBC kód SÚKL: 0144230
POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0144231
POR TBL FLM 500X250MG TBC kód SÚKL: 0144232

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 12.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Klaritromycin Merck 250 mg)(s účinností od 12.5.2008).

Aktualizace modulu 3.

Změna označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem s účinností od 12.5.2008).

KLARITROMYCIN MYLAN 500 mg

15/029/06-C

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

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0144233
POR TBL FLM 4X500MG TBC kód SÚKL: 0144234
POR TBL FLM 6X500MG TBC kód SÚKL: 0144235
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0144236

POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0144237
POR TBL FLM 7X500MG TBC kód SÚKL: 0144238
POR TBL FLM 8X500MG TBC kód SÚKL: 0144239
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0144240
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0144241
POR TBL FLM 10X500MG TBC kód SÚKL: 0144242
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0144243
POR TBL FLM 12X500MG TBC kód SÚKL: 0144244
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0144245
POR TBL FLM 14X500MG TBC kód SÚKL: 0144246
POR TBL FLM 20X500MG TBC kód SÚKL: 0144247
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0144248
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0144249
POR TBL FLM 21X500MG TBC kód SÚKL: 0144250
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0144251
POR TBL FLM 24X500MG TBC kód SÚKL: 0144252
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0144253
POR TBL FLM 28X500MG TBC kód SÚKL: 0144254
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0144255
POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0144256
POR TBL FLM 42X500MG TBC kód SÚKL: 0144257
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0144258
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0144259
POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0144260
POR TBL FLM 60X500MG TBC kód SÚKL: 0144261
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0144262
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0144263
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0144264
POR TBL FLM 250X500MG BLI kód SÚKL: 0144265
POR TBL FLM 250X500MG TBC kód SÚKL: 0144266
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0144267
POR TBL FLM 500X500MG TBC kód SÚKL: 0144268

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 12.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Klaritromycin Merck 250 mg)(s účinností od 12.5.2008).

Aktualizace modulu 3.

Změna označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem s účinností od 12.5.2008).

KORYLAN

07/115/84-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0087906

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 8.10.2008).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 8.10.2008).

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

LAMISIL 125 mg

26/418/91-S/C

LAMISIL 250 mg

26/418/91-S/C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 14X125MG BLI kód SÚKL: 0001420
POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0001421
POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0122493
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MIRTAZAPIN 15 mg ROZPUSTNÉ TABLETY 1A PHARMA 30/269/07-C

- D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0021269
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0021274
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0021354
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0021356
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0021402
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0021409
POR TBL DIS 250X15MG BLI kód SÚKL: 0021411
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0021445
POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0115211
PE: 24
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 21.9.2007).
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 5.9.2007).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 16.4.2008).
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 16.4.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 16.4.2008).
Aktualizace modulu 1, 2, 3, 5.
Aktualizace SPC a příbalové informace.

MIRTAZAPIN 30 mg ROZPUSTNÉ TABLETY 1A PHARMA 30/270/07-C

- D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0030825
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0030832
POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0031032
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0031034
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0031041
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0031047
POR TBL DIS 250X30MG BLI kód SÚKL: 0031063
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0115214
PE: 24
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 21.9.2007).
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 5.9.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 16.4.2008).
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 16.4.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 16.4.2008).
Aktualizace modulu 1, 2, 3, 5.
Aktualizace SPC a příbalové informace.

MIRTAZAPIN 45 mg ROZPUSTNÉ TABLETY 1A PHARMA 30/271/07-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0041168
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0041170
POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0041182
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0041184
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0041192
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0041194
POR TBL DIS 250X45MG BLI kód SÚKL: 0041207
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0115217

PE: 24

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 21.9.2007).
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 5.9.2007).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 16.4.2008).
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 16.4.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 16.4.2008).
Aktualizace modulu 1, 2, 3, 5.
Aktualizace SPC a příbalové informace.

MONOPRIL 20 mg

58/022/97-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0084530

PE: 24

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

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (v bodech 4.2,4.8,5.1,5.2) v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.
Změna doby použitelnosti původně.
Změna způsobu uchovávání.

MUCOSIN 30 mg TABLETY

52/017/08-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0129054
POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0129055

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 10.9.2008).

MYDOCALM 150 mg

63/092/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
PP: Bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s mírným specifickým zápachem, asi 11 mm v průměru, označené "150" na jedné straně.
B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0057525
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 7.8.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.8.2008).
Upřesnění bodu 4.1 indikace a bodu 4.8 nežádoucí účinky v textu souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v textu příbalové informace.
Upřesnění lékové formy.
Změna ve složení.
Změna výrobního procesu.
Změna specifikace konečného přípravku.
Změna kontrolních metod.
Změna uchovávání přípravku.
Změna popisu přípravku.

NEBIDO

56/176/05-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 1X4ML AMP kód SÚKL: 0019373
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Španělsku (s účinností od 16.5.2008).

NEOTIGASON 10 mg

46/145/95-C

NEOTIGASON 25 mg

46/145/95-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128530
POR CPS DUR 30X25MG BLI kód SÚKL: 0128531
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.10.2008).

NICORETTE FRESHFRUIT GUM 2 mg LÉČIVÁ ŽVÝKACÍ GUMA 87/410/07-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: ORM GUM MND 12X2MG BLI kód SÚKL: 0122279
ORM GUM MND 15X2MG BLI kód SÚKL: 0122280
ORM GUM MND 24X2MG BLI kód SÚKL: 0122281
ORM GUM MND 30X2MG BLI kód SÚKL: 0122282
ORM GUM MND 48X2MG BLI kód SÚKL: 0122283
ORM GUM MND 90X2MG BLI kód SÚKL: 0122284
ORM GUM MND 96X2MG BLI kód SÚKL: 0122285
ORM GUM MND 105X2MG BLI kód SÚKL: 0122286
ORM GUM MND 204X2MG BLI kód SÚKL: 0122287
ORM GUM MND 210X2MG BLI kód SÚKL: 0122288
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

NICORETTE FRESHFRUIT GUM 4 mg LÉČIVÁ ŽVÝKACÍ GUMA 87/411/07-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: ORM GUM MND 12X4MG BLI kód SÚKL: 0122269
ORM GUM MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0122270

ORM GUM MND 24X4MG BLI kód SÚKL: 0122271
ORM GUM MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0122272
ORM GUM MND 48X4MG BLI kód SÚKL: 0122273
ORM GUM MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0122274
ORM GUM MND 96X4MG BLI kód SÚKL: 0122275
ORM GUM MND 105X4MG BLI kód SÚKL: 0122276
ORM GUM MND 204X4MG BLI kód SÚKL: 0122277
ORM GUM MND 210X4MG BLI kód SÚKL: 0122278

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

NICORETTE FRESHMINT GUM 2 mg LÉČIVÁ ŽVÝKACÍ GUMA 87/119/05-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 12X2 MG BLI kód SÚKL: 0125732
ORM GUM MND 15X2 MG BLI kód SÚKL: 0125733
ORM GUM MND 24X2 MG BLI kód SÚKL: 0125734
ORM GUM MND 30X2 MG BLI kód SÚKL: 0125735
ORM GUM MND 48X2 MG BLI kód SÚKL: 0125736
ORM GUM MND 90X2 MG BLI kód SÚKL: 0125737
ORM GUM MND 96X2 MG BLI kód SÚKL: 0125738
ORM GUM MND 105X2 MG BLI kód SÚKL: 0125739
ORM GUM MND 204X2 MG BLI kód SÚKL: 0125740

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

NICORETTE FRESHMINT GUM 4 mg LÉČIVÁ ŽVÝKACÍ GUMA 87/120/05-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 90X4 MG BLI kód SÚKL: 0125474
ORM GUM MND 12X4 MG BLI kód SÚKL: 0125742
ORM GUM MND 15X4 MG BLI kód SÚKL: 0125743
ORM GUM MND 24X4 MG BLI kód SÚKL: 0125744
ORM GUM MND 30X4 MG BLI kód SÚKL: 0125745
ORM GUM MND 48X4 MG BLI kód SÚKL: 0125746
ORM GUM MND 96X4 MG BLI kód SÚKL: 0125748
ORM GUM MND 105X4 MG BLI kód SÚKL: 0125749
ORM GUM MND 204X4 MG BLI kód SÚKL: 0125750
ORM GUM MND 210X4 MG BLI kód SÚKL: 0125751

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

NICORETTE MICROTAB LEMON 2 mg SUBLINGVÁLNÍ TABLETA 87/490/07-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM TBL SLG 30X2MG BLI kód SÚKL: 0125270
ORM TBL SLG 100X2MG BLI kód SÚKL: 0125271

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

NICORETTE MICROTAB LEMON 4 mg SUBLINGVÁLNÍ TABLETA 87/491/07-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM TBL SLG 30X4MG BLI kód SÚKL: 0125272
ORM TBL SLG 100X4MG BLI kód SÚKL: 0125273

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

NORSED 35 mg

87/018/07-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0102920
POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0102921
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0102922
POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0102923
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0102924
POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0102925
ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (výrobního řetězce) (s účinností od 22.8.2008).

ONCOFEM 1 mg

44/029/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0118625
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 12.10.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 12.10.2008).
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 12.10.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 8.10.2008).

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/AMLODIPINE 10 mg SERVIER 58/210/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124183
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124184
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124185
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124186
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124187
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124188
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124189
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124190
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124191
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124192
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124193
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124194
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124195
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124196
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.9.2008).
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 8.9.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 8.9.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 15.9.2008).

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/AMLODIPINE 5 mg SERVIER 58/209/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124169
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124170
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124171
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124172
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124173
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124174
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124175
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124176
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124177
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124178
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124179
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124180
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124181
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124182

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.9.2008).
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 8.9.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 8.9.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 15.9.2008).

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/AMLODIPINE 10 mg SERVIER 58/208/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124155
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124156
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124157
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124158
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124159
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124160
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124161
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124162
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124163
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124164
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124165
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124166
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124167

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124168

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.9.2008).

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 8.9.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 8.9.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 15.9.2008).

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/AMLODIPINE 5 mg SERVIER 58/207/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124141

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124142

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124143

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124144

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124145

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124146

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124147

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124148

POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124149

POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124150

POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124151

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124152

POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124153

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124154

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.9.2008).

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 8.9.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 8.9.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 15.9.2008).

PRIMOVIIST 0,25 mmol/ml, INJEKČNÍ ROZTOK 48/177/04-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0016167

INJ SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0016168

INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0016169

INJ SOL 10X7.5ML VIA kód SÚKL: 0016170

INJ SOL 5X7.5ML VIA kód SÚKL: 0016171

INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0016172

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0016173

INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0016174

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Španělsku (s účinností od 23.1.2008).

PRIMOVIŠT 0,25 mmol/ml, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE

48/178/04-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 10X10ML PS ISP kód SÚKL: 0016176

INJ SOL 5X10ML PS ISP kód SÚKL: 0016177

INJ SOL 1X10ML PS ISP kód SÚKL: 0016178

INJ SOL 1X7.5ML PS ISP kód SÚKL: 0016179

INJ SOL 5X7.5ML PS ISP kód SÚKL: 0016180

INJ SOL 10X7.5ML PS ISP kód SÚKL: 0016181

INJ SOL 10X5ML PS ISP kód SÚKL: 0016182

INJ SOL 5X5ML PS ISP kód SÚKL: 0016183

INJ SOL 1X5ML PS ISP kód SÚKL: 0016184

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Španělsku (s účinností od 23.1.2008).

PROPOFOL-LIPURO 1 % (10mg/ml) INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ EMULZE

05/111/08-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ+INF EML 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0129023

INJ+INF EML 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0129024

INJ+INF EML 10X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0129025

INJ+INF EML 1X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0129026

INJ+INF EML 10X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0129027

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 8.10.2008).

PROZAC

30/291/91-C

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

B: POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0021889

POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0021890

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a bod 4.8 Nežádoucí účinky a následně i odpovídajícího odstavce v textu příbalové informace).

RANITAL 50 mg/2 ml

09/048/88-S/C

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

B: INJ SOL 5X2ML/50MG AMP kód SÚKL: 0093969

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 10.10.2008).

SETALOFT 100 mg

30/032/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0126208
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0126209
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0126210
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0126211
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0126212
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0126213
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0126214
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126215
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0126216
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0126217
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0126218
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0126219
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0126220
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126221
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0126222
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0126223
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0126224
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0126225
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0126226
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

SETALOFT 50 mg

30/031/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0126189
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0126190
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0126191
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0126192
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0126193
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0126194
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0126195
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0126196
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0126197
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0126198
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0126199
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0126200
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0126201
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0126202
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0126203
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0126204
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0126205
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0126206
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0126207
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

SIGMASPORIN 100 mg

59/088/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0110328
POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0110329
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.10.2008).

SIGMASPORIN 25 mg

59/086/08-C

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

B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0110324

POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0110325

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.10.2008).

SIGMASPORIN 50 mg

59/087/08-C

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

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0110326

POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110327

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.10.2008).

SIMVASTATIN MYLAN 10 mg

31/471/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0144052

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0144053

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0144054

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0144055

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0144056

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0144057

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0144058

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144059

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144060

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0144061

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144062

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144063

POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0144064

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0144065

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0144066

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0144067

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144068

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144069

POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0144070

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144071

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144073

POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0144074

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144075

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144076

POR TBL FLM 84X10MG TBC kód SÚKL: 0144077

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0144078

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0144079

POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0144080

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0144081

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0144082
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0144083
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144084
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144085
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0144086
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144087
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144088
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0144089
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0144090
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0144091

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 25.1.2008).

SIMVASTATIN MYLAN 20 mg

31/472/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0144092
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144093
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144094
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0144095
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144096
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144097
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0144098
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144099
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144100
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0144101
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144102
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144103
POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0144104
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0144105
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0144106
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0144107
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144108
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144109
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0144110
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0144111
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0144112
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0144113
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144114
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144115
POR TBL FLM 84X20MG TBC kód SÚKL: 0144116
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0144117
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0144118
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0144119
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0144120
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0144121
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0144122
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0144123
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0144124

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144125
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144126
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144127
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0144128
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0144129
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0144130

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 23.1.2008).

SIMVASTATIN MYLAN 40 mg

31/473/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0144131
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144132
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144133
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0144134
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144135
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144136
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0144137
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144138
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144139
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0144140
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144141
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144142
POR TBL FLM 49X40MG TBC kód SÚKL: 0144143
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0144144
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0144145
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0144146
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144147
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144148
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0144149
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144150
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144151
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0144152
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144153
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144154
POR TBL FLM 84X40MG TBC kód SÚKL: 0144155
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0144156
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0144157
POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0144158
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0144159
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0144160
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0144161
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144162
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144163
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0144164
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144165
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144166
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0144167

POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0144168

POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0144169

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 23.1.2008).

SKINOREN KRÉM

46/810/93-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM CRM 1X30GM 20% TUB kód SÚKL: 0085470

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.10.2008).

SMECTA

49/212/93-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: POR PLV SUS 1X10 MDC kód SÚKL: 0059940

POR PLV SUS 1X30 MDC kód SÚKL: 0059941

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 15.10.2008).

SPASMOPAN

73/196/87-C

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

B: SUP 5 STR kód SÚKL: 0091261

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.10.2008).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
-zprůsňení limitů ve specifikaci (s účinností od 14.10.2008).

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

SUMETROLIM

42/756/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR SIR 100ML 240MG/5ML LAG kód SÚKL: 0091291

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.3.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.3.2008).
Upřesnění lékové formy (s účinností od 8.3.2008).

TETAVAX

59/1026/94-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ SUS 1X0.5ML-STŘ. ISP kód SÚKL: 0083443

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 8.10.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TOBI 300 mg/5 ml NEBULISER SOLUTION

15/312/03-C

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

B: INH SOL 56X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0017984
INH SOL 112X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103041
INH SOL 168X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103042

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRITACE 1,25

58/124/98-C

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

B: POR TBL NOB 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056972
POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056973
POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056974
POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056975

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 13.10.2008).

TRITACE 10

58/092/03-C

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

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005782
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015863
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015864
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015865
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015866

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 13.10.2008).

TRITACE 2,5

58/125/98-C

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

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056976
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056977
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056978
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056979

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 13.10.2008).

TRITACE 5

58/126/98-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0056980
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0056981
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0056982
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0056983

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 13.10.2008).

ULTRA TECHNEKOW FM

88/419/92-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: RAD GEN 4.30GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061196
RAD GEN 6.45GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061197
RAD GEN 8.60GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061198
RAD GEN 10.75GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061199
RAD GEN 12.90GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061200
RAD GEN 17.20GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061201
RAD GEN 21.50GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061202
RAD GEN 25.80GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061203

RAD GEN 30.10GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061204

RAD GEN 2.15GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0098326

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 26.10.2008).

ULTRAVIST 370

48/143/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0077018

INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0077019

INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0077020

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0093624

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0093625

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0093626

INJ SOL 1X75ML LAG kód SÚKL: 0122534

INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0122535

INJ SOL 1X125ML LAG kód SÚKL: 0122536

INJ SOL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0122537

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 9.10.2008).

VENLAFAXINE PHARMATHEN 75 mg TOBOLKA S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM

30/369/08-C

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, ATTIKIS, Řecko

B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130154

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130155

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 9.7.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

- místo primárního balení (pevné lékové formy, např. tablety a kapsle)

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.7.2008).

VENOFER

12/051/04-C

D: VIFOR FRANCE SA, LEVALLOIS-PERRET, Francie

B: INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0017991

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 2.9.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.9.2008).

ZENTEL

10/185/85-C

D: LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE, MARLY-LE-ROI CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 2X200MG BLI kód SÚKL: 0091146

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZINNAT 125 mg

15/061/88-A/C

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

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

POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0084895

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZINNAT 125 mg

15/390/92-C

ZINNAT 250 mg 15/390/92-C
D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0042844
POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042845
POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042846
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0042847
ZR: Změna v předkládání PSUR

ZITROCIN 125 mg TBL 15/167/03-C
D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 6X125MG BLI kód SÚKL: 0095340
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZITROCIN 250 mg 15/115/04-C
D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0095339
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZITROCIN 500 mg INFUZE 15/117/04-C
D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0023190
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZITROCIN 500 mg TBL 15/166/03-C
D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0095341
POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0095342
ZR: Změna v předkládání PSUR.

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 v předkládání PSUR.

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 v předkládání PSUR.

ZITROCIN STD 15/168/03-C
D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0095347
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZOFRAN 20/164/91-C
D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0010803
INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0010820

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZOFRAN 4 mg

20/165/91-C

ZOFRAN 8 mg

20/165/91-C

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

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0099589

POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0099592

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZOFRAN ZYDIS 4 mg

20/475/99-C

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

B: TBL SOL 10X4MG BLI kód SÚKL: 0097776

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZOVIRAX 400 mg/5 ml

42/190/87-B/C

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

B: POR SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0032900

ZR: Změna v předkládání PSUR.
