

AGGRENOX

16/390/00-C

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

B: POR CPS RDR 30 TBC kód SÚKL: 0057363

POR CPS RDR 60 TBC kód SÚKL: 0057364

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 (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 5.5.2011).

AMPICILIN 0,5 BIOTIKA

15/548/92-A/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika

B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0068999

INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0086196

INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0086197

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 (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 10.5.2011).

AMPICILIN 1,0 BIOTIKA

15/548/92-B/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika

B: INJ PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0068998

INJ PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0086198

INJ PLV SOL 50X1000MG VIA kód SÚKL: 0086199

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 (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 10.5.2011).

ARIMIDEX

44/1296/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0016474

ZR: Změna názvu nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
(s účinností od 2.5.2011).

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 TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 3.5.2011).

ATENATIV

16/266/08-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INF PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0129056

INF PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0129057

INF PSO LQF 1X1500UT VIA kód SÚKL: 0129058

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2011).

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
Změna ve výrobním procesu.
Přidání výrobců vody na injekci

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

ATORGAMMA 10 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/135/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0157629
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157630
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0157631
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157632
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0157633
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157634
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157635
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0157636
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157637
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0157638
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157639
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157640
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0157641
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0157642
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0157643
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0157644
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0157645
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0157646
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0157647
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0157648
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176681

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

-Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

ATORGAMMA 20 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/136/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0157649
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157650
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0157651
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157652
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0157653
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157654
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157655
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0157656
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157657

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0157658
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157659
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157660
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0157661
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0157662
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0157663
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0157664
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0157665
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0157666
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0157667
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0157668
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0176682

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

-Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

ATORGAMMA 40 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/137/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0157669
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157670
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0157671
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157672
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0157673
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157674
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157675
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157676
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157677
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0157678
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157679
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157680
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0157681
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0157682
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0157683
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0157684
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0157685
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0157686
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0157687
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0157688
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0176683

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

-Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých

přípravků

- Místo sekundárního balení

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

CANESPOR 1X DENNĚ SADA NA NEHTY

26/221/92-C

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

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

ZR: Změna názvu nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.5.2011).

CASODEX 150

44/167/01-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0030830

ZR: Změna názvu nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
(s účinností od 2.5.2011).

CASODEX 50

44/570/96-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0012333

ZR: Změna názvu nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
(s účinností od 2.5.2011).

CODEIN SLOVAKOFARMA 30 mg

36/281/69-B/C

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

B: POR TBL NOB 10X30MG TBC kód SÚKL: 0000090

POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0056993

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 29.4.2011).

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

CRINONE 8%

56/113/04-C

D: SERONO LTD., FELTHAM, MIDDLESEX, Velká Británie

B: VAG GEL 6X1.125GM APL kód SÚKL: 0023221

VAG GEL 15X1.125GM APL kód SÚKL: 0023222

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CYTEAL

32/290/98-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: DRM LIQ 1X250ML LAG kód SÚKL: 0098190

DRM LIQ 1X500ML LAG kód SÚKL: 0098191

DRM LIQ 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0098192

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 (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 4.5.2011).

DEPRESINAL 10 mg

30/765/09-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0164502
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0164503
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0164504
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0164505
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164506
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164507
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0164508
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0164509
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0164510
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0164511
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0164512
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0164513
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0164514
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0164515
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0164516
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0164517
POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0164518
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0164519
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0164520
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0164521

PE: 48

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
- Všichni ostatní

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

DEPRESINAL 20 mg

30/766/09-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0164522
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164523
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0164524
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0164525
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164526
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0164527
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0164528
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0164529
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0164530
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0164531
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0164532
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0164533
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164534
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164535
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0164536
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0164537

POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0164538
POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0164539
POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0164540
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0164541

PE: 48

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Proloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
- Všichni ostatní

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 10 mg

68/041/72-C/C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0002478

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 29.4.2011).

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

DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 5 mg

68/041/72-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0002477

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 29.4.2011).

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

DOBEXIL H UNG

23/026/03-C

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

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0107495

ZR: Přidání alternativního výrobního místa a místa balení a propouštění konečného
Změna velikosti šarže.

DOLGIT GEL

29/597/95-C

D: DOLORGIET PHARMACEUTICALS, ST. AUGUSTIN/BONN, Německo

B: DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0057541

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0057542

DRM GEL 1X150GM TUB kód SÚKL: 0125167

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 6.5.2011).

DUROGESIC 100 µg/H

65/719/97-C

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

B: DRM EMP TDR 5X16.8MG MDC kód SÚKL: 0046929

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti a 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace a 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

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

DUROGESIC 12 µg/H

65/059/06-C

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

B: DRM EMP TDR 5X2.1MG MDC kód SÚKL: 0011955

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti a 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace a 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

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

DUROGESIC 25 µg/H

65/716/97-C

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

B: DRM EMP TDR 5X4.2MG MDC kód SÚKL: 0059448

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti a 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace a 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

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

DUROGESIC 50 µg/H

65/717/97-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 5X8.4MG MDC kód SÚKL: 0059449
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti a 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace a 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DUROGESIC 75 µg/H

65/718/97-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 5X12.6MG MDC kód SÚKL: 0047285
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti a 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace a 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

ECOSAL EASI-BREATHE

14/440/00-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: INH SUS PSS 200X100RG VNM kód SÚKL: 0017839
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ECOSAL INHALER

14/439/00-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: INH SUS PSS 200X100RG VNM kód SÚKL: 0010142
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ESCITALOPRAM ORION 10 mg

30/923/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0160234
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0160235
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0160236
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0160237
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0160238

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0160239
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0160240
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0160241
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0160242
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0160243
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0160244
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0160245
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0160246
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0160247
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0160248
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0160249
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0160250
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0160251
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0160252
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0160253

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží.

ESCITALOPRAM ORION 15 mg

30/924/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0160254
POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0160255
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0160256
POR TBL FLM 15X15MG BLI kód SÚKL: 0160257
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0160258
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0160259
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0160260
POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0160261
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0160262
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0160263
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0160264
POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0160265
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0160266
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0160267
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0160268
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0160269
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0160270
POR TBL FLM 30X15MG TBC kód SÚKL: 0160271
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0160272
POR TBL FLM 500X15MG TBC kód SÚKL: 0160273

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží.

ESCITALOPRAM ORION 20 mg

30/925/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0160274
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0160275
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0160276

POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0160277
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0160278
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0160279
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0160280
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0160281
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0160282
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0160283
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0160284
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0160285
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0160286
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0160287
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0160288
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0160289
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0160290
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0160291
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0160292
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0160293

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží.

ESCITALOPRAM ORION 5 mg

30/922/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0160214
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0160215
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0160216
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0160217
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0160218
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0160219
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0160220
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0160221
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0160222
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0160223
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0160224
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0160225
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0160226
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0160227
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0160228
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0160229
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0160230
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0160231
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0160232
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0160233

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží.

FAVIRAB

59/104/04-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ SOL 1X5ML/2KU VIA kód SÚKL: 0100162

ZR: Přidání alternativního místa pro kontrolu kvality přípravku
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FEBIRA 200

31/344/02-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032652
POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0032653
POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0032654

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 29.4.2011).

FLUOROURACIL HOSPIRA 50 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/255/99-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie
B: INJ SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0162382
INJ SOL 5X5ML/250MG AMP kód SÚKL: 0162383
INJ SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0162384
INJ SOL 5X10ML/500MG AMP kód SÚKL: 0162385
INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0162386
INJ SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0162387

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 5.5.2011).

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 5.5.2011).

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 5.5.2011).

FORTECORTIN 4

56/1139/93-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0052334
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0052335
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0052336

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GADOPENTETATE DIMEGLUMINE JACOBSEN 469mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 48/282/10-C

D: JACOBSEN PHARMA A/S, SONDERBORG, Dánsko
B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0138428
INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0138429
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0138430
INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0138431
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0138432
INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0138433
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0138434

INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0138435
INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0138436
INJ SOL 10X30ML VIA kód SÚKL: 0138437
INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0138438
INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0138439

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

HALICAR

94/054/01-C

D: DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION-ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG,
KARLSRUHE, Německo

B: DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0125103
DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0125104

ZR: Aktualizace modulu 3.2.P
Změna specifikace konečného přípravku
Změna analytických metod pro konečný přípravek
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku.

HIBERIX

59/1287/97-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684
INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 20.5. 2011).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

KLABAX 500 mg

15/222/03-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0016476

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.4.2011).

KLIMODIEN

56/204/01-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X28 BLI kód SÚKL: 0081459
POR TBL OBD 3X28 BLI kód SÚKL: 0081460

ZR: Změna v předkládáním PSUR.

KLOSTERFRAU MELISANA KONCENTRAT

94/634/93-C

D: M.C.M. KLOSTERFRAU VERTRIEBSGESELLSCHAFT GMBH, KÖLN, Německo

B: POR SOL + DRM SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0055669
POR SOL + DRM SOL 1X47ML LAG kód SÚKL: 0066926
POR SOL + DRM SOL 1X95ML LAG kód SÚKL: 0066927
POR SOL + DRM SOL 1X155ML LAG kód SÚKL: 0066928
POR SOL + DRM SOL 1X235ML LAG kód SÚKL: 0066929
POR SOL + DRM SOL 1X330ML LAG kód SÚKL: 0066930
POR SOL + DRM SOL 1X475ML LAG kód SÚKL: 0066931
POR SOL + DRM SOL 1X950ML LAG kód SÚKL: 0066932

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení /kontrola jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží /
(s účinností od 25.4.2011).

LAXYGAL

61/176/75-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0014726

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0015413

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0090518

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LONTERMIN

14/787/92-C

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

B: POR SIR 1X120ML 5RG/ML LAG kód SÚKL: 0001457

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MAGNETOLUX 500 MICROMOL/ml INJEKČNÍ ROZTOK

48/323/10-C

D: SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0141662

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0141663

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0141664

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0141665

INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0141666

INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0141667

INJ SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0141668

INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0141669

INJ SOL 5X15ML VIA kód SÚKL: 0141670

INJ SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0141671

INJ SOL 5X30ML VIA kód SÚKL: 0141672

INJ SOL 5X100ML LAG kód SÚKL: 0141673

INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0141674

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0141675

INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0141676

INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0141677

INJ SOL 10X30ML VIA kód SÚKL: 0141678

INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0141679

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání.

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 11.5.2011).

MAXITROL 64/631/70-C
D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH GTT SUS 1X5ML LGT kód SÚKL: 0002546
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MAXITROL 64/630/70-C
D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0002547
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MITOMYCIN C KYOWA 44/117/83-C
D: NORDIC PHARMA, S.R.O., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0180531
INJ PLV SOL 1X20MG VIA kód SÚKL: 0180532
INJ PLV SOL 5X10MG VIA kód SÚKL: 0180533
INJ PLV SOL 5X20MG VIA kód SÚKL: 0180534
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době
(s účinností od 14.4.2011).
Aktualizace Modulu 3: Změna specifikace a kontrolních metod léčivé látky, pomocné látky (chlorid sodný) a konečného přípravku.

MYCOFENOR 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY 59/660/10-C
D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0165496
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0165497
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0165498
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

MYGREF 250 mg 59/273/09-C
D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0154137
POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0154138
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 4.5.2011).

MYGREF 500 mg 59/274/09-C
D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0154135
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0154136
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 4.5.2011).

NEISVAC-C 59/308/02-C
D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SUS 1X0.5ML+2 J ISP kód SÚKL: 0025222
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032685
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032686
INJ SUS 20X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032687

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
- Změna se vztahuje k biologicky aktivní látce nebo výchozí surovině/čínidlu/meziproduktu používaným ve výrobě biologického/imunologického přípravku.

NEUROMULTIVIT

86/102/02-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0164890
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0164891

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 4.5.2011).

NOOTROPIL 20% ORAL SOLUTION

06/867/92-A/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie
B: POR SOL 1X125ML LAG kód SÚKL: 0088156

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 11.5.2011).

OFTAN TIMOLOL 0,50%

64/825/99-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko
B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0054477
OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0059928

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
(s účinností od 2.5.2011).

OLICLINOMEL N8-800

39/534/05-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0011453
ZR: Aktualizace DMF.

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: Přidání místa výroby přípravku
Změna - upřesnění polymerů použitých v obalovém materiálu.

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: Přidání místa výroby přípravku
Změna - upřesnění polymerů použitých v obalovém materiálu.

OSPAMOX 125 mg/5 ml 15/731/94-A/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066365
ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku (s účinností od 6.5.2011).

OSPAMOX 250 mg/5 ml 15/731/94-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066366
ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku (s účinností od 6.5.2011).

OXALIQUID 5 mg/ml 44/926/10-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG ONCO S VIA kód SÚKL: 0154830
INF CNC SOL 5X10ML/50MG ONCO S VIA kód SÚKL: 0154831
INF CNC SOL 10X10ML/50MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154832
INF CNC SOL 1X20ML/100MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154833
INF CNC SOL 1X40ML/200MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154834
INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158117
INF CNC SOL 5X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158118
INF CNC SOL 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158119
INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0158120
INF CNC SOL 1X40ML/200MG VIA kód SÚKL: 0158121
ZR: Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků.

PIMAFUCORT 46/571/93-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0061980
ZS: Při teplotě do 25°C.
ZR: Aktualizace Modulu 3, léčivá látka.
Změna podmínek uchovávání léčivé látky .

PIMAFUCORT 46/572/93-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0041515
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
ZR: Aktualizace Modulu 3, léčivá látka
Změna podmínek uchovávání léčivé látky.

PLATIDIAM 10 44/117/91-A/C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0163183
INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0163184
ZR: Změna ve specifikaci léčivé látky.

PLATIDIAM 25 44/117/91-B/C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 5X50ML VIA kód SÚKL: 0163185
INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0163186
ZR: Změna ve specifikaci léčivé látky.

PLATIDIAM 50

44/117/91-C/C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0163187
ZR: Změna ve specifikaci léčivé látky.

PROPOFOL 1% MCT/LCT FRESENIUS

05/109/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: INJ EML 5X20ML AMP kód SÚKL: 0018167
INJ EML 1X20ML VIA kód SÚKL: 0018168
INJ EML 5X20ML VIA kód SÚKL: 0018169
INJ EML 10X20ML VIA kód SÚKL: 0018170
INJ EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0018171
INJ EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0018172
INJ EML 15X50ML VIA kód SÚKL: 0018173
INJ EML 1X100ML VIA kód SÚKL: 0018174
INJ EML 10X100ML VIA kód SÚKL: 0018175
INJ EML 15X100ML VIA kód SÚKL: 0018176

ZR: Změna velikosti šarže
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna.

PROPOFOL 2% MCT/LCT FRESENIUS

05/110/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: INJ EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0018187
INJ EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0018188
INJ EML 15X50ML VIA kód SÚKL: 0018189

ZR: Změna velikosti šarže
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna.

PROVERA 100 mg

44/139/75-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 25X100MG TBC kód SÚKL: 0058391
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0058392

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní(s účinností od 28.4.2011).

PROVERA 500 mg

44/167/86-B/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0058390
POR TBL NOB 20X500MG TBC kód SÚKL: 0091618

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem (s účinností od 28.4.2011).

RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU

09/141/05-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0047921
POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0047922
POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0047923
POR TBL MND 36 BLI kód SÚKL: 0047924
POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0047925
POR TBL MND 60 BLI kód SÚKL: 0047926
POR TBL MND 84 BLI kód SÚKL: 0047927
POR TBL MND 96 BLI kód SÚKL: 0047928
POR TBL MND 120 BLI kód SÚKL: 0047929
POR TBL MND 3X12 TBC kód SÚKL: 0047930

ZR: Změna ve specifikaci léčivého přípravku.

RHINOCORT AQUA 64 µg

69/725/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: NAS SPR SUS 120X64RG VNM kód SÚKL: 0054267
NAS SPR SUS 240X64RG VNM kód SÚKL: 0054268

ZR: Změna názvu nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
(s účinností od 3.5.2011).

RIVASTIGMIN ORION 1,5 mg

06/392/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR CPS DUR 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0138498
POR CPS DUR 56X1.5MG BLI kód SÚKL: 0138499

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

RIVASTIGMIN ORION 3 mg

06/393/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR CPS DUR 28X3MG BLI kód SÚKL: 0138500
POR CPS DUR 56X3MG BLI kód SÚKL: 0138501
POR CPS DUR 112X3MG BLI kód SÚKL: 0138502

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

RIVASTIGMIN ORION 4,5 mg

06/394/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR CPS DUR 28X4.5MG BLI kód SÚKL: 0138503
POR CPS DUR 56X4.5MG BLI kód SÚKL: 0138504
POR CPS DUR 112X4.5MG BLI kód SÚKL: 0138505

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

RIVASTIGMIN ORION 6 mg

06/395/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR CPS DUR 28X6MG BLI kód SÚKL: 0138506

POR CPS DUR 56X6MG BLI kód SÚKL: 0138507

POR CPS DUR 112X6MG BLI kód SÚKL: 0138508

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží.

RUBISAN

94/055/01-C

D: DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION-ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG,
KARLSRUHE, Německo

B: DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0125528
DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0125529

- ZR: Aktualizace modulu 3.2 P
Změna specifikace konečného přípravku
Změna analytických metod pro konečný přípravek
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku.

SIMVAX 10

31/011/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049919
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049920
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0049921
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0049922
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0049923
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0049924
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0049925
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0049926

- 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 (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 6.5.2011).

SINTONYN 20 mg/5 mg

58/526/08-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0128276
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0128277
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0128278
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0128279
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0128280
POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0128281
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0128282
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0128283
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0142378
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0142379
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0142380

PE: 48

- ZR: Aktualizace EDMF.
- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
- Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

- Změny vztahující se k výrazným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilenci.

SINTONYN 40 mg/10 mg

58/528/08-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0128292
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0128293
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0128294
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0128295
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0128296
POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0128297
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0128298
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0128299
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0142384
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0142385
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0142386

PE: 48

ZR: Aktualizace EDMF.

- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchování konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

- Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

- Změny vztahující se k výrazným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilenci.

SINTONYN 40 mg/5 mg

58/527/08-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0128284
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0128285
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0128286
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0128287
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0128288
POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0128289
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0128290
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0128291
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0142381
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0142382
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0142383

PE: 48

ZR: Aktualizace EDMF.

- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchování konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

- Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

- Změny vztahující se k výrazným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilenci.

SPECIES PECTORALES PLANTA

94/624/69-C

D: LEROS, S.R.O., PRAHA 5-ZBRASLAV, Česká republika

B: POR SPC 1X100GM SCC kód SÚKL: 0000965

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

ZR: Změna na tradiční rostlinný léčivý přípravek dle § 113 odst. 6 - uvedení do souladu s požadavky stanovenými zákonem 378/2007 Sb. pro registraci tradičních rostlinných přípravků.

Uvedení přípravku na vnějším obalu Braillovým písmem.

Upřesnění uchovávání.

STIEPROX

46/340/06-C

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

B: DRM SAT 60ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169156

DRM SAT 100ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169157

DRM SAT 125ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169158

DRM SAT 150ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169159

DRM SAT 250ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169160

DRM SAT 350ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169161

DRM SAT 500ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0169162

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

TALCID

09/222/92-C

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

B: POR TBL MND 20X500MG TBC kód SÚKL: 0045989

POR TBL MND 50X500MG TBC kód SÚKL: 0045990

POR TBL MND 100X500MG TBC kód SÚKL: 0045991

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování v souvislosti s výsledky PSUR Work Sharing pro léčivou látku hydrotalcitum a s tím spojené změny v příbalové informaci.

TRALGIT

65/105/03-C

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

B: POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0032085

POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032086

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 6.5.2011).

TRIGLYX 10 mg

31/280/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0107617
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107618
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0107619
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0107620
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107621

PE: 24

ZR: Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku.

TRIGLYX 20 mg

31/281/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107622
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107623
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0107624
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0107625
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107626

PE: 24

ZR: Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku.

TRIGLYX 40 mg

31/282/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107627
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107628
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0107629
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0107630
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107631

PE: 24

ZR: Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku.

TRIGLYX 80 mg

31/283/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0107632
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0107633
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0107634
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0107635
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0107636

PE: 24

ZR: Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku.

UNO 140 mg NÁPLASTI

29/509/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP MED 2X140MG SCC kód SÚKL: 0134066
DRM EMP MED 5X140MG SCC kód SÚKL: 0134067
DRM EMP MED 10X140MG SCC kód SÚKL: 0134068
DRM EMP MED 14X140MG SCC kód SÚKL: 0134069

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 20.10.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Velké Británii (s účinností od 15.1.2009).

UZARA 40 mg OBALENÉ TABLETY

94/392/10-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL OBD 20X40MG I BLI kód SÚKL: 0064772
POR TBL OBD 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0064773
POR TBL OBD 20X40MG II BLI kód SÚKL: 0180448
POR TBL OBD 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0180449

ZR: Změna analytických metod pro léčivou látku a výchozí rostlinný materiál

UZARA 40 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK

94/393/10-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0064774
POR SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0064775

ZR: Změna analytických metod pro léčivou látku a výchozí rostlinný materiál

VAXIGRIP

59/1035/94-C

- D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100083
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100084
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100085
INJ SUS 50X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0107707
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151123
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151124
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151125
INJ SUS 50X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151126

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna (nahrazení) biologické/imunologické/imunochemické kontrolní metody nebo metody používající biologické činidlo u biologické léčivé látky, např. peptidová mapa, glykomapa apod.

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VERCEF 500 mg

15/067/99-C

- D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR CPS DUR (7X3)X500MG BLI kód SÚKL: 0016446
POR CPS DUR (1X21)X500MG TBC kód SÚKL: 0016447
POR CPS DUR (1X50)X500MG TBC kód SÚKL: 0016448

ZR: Změna názvu nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.4.2011).

ZOLSANA 10 mg

57/282/05-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X10MG B BLI kód SÚKL: 0051271
POR TBL FLM 14X10MG B BLI kód SÚKL: 0051272
POR TBL FLM 15X10MG B BLI kód SÚKL: 0051273
POR TBL FLM 20X10MG B BLI kód SÚKL: 0051274

POR TBL FLM 28X10MG B BLI kód SÚKL: 0051276
POR TBL FLM 30X10MG B BLI kód SÚKL: 0051277
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0051278
POR TBL FLM 50X10MG B BLI kód SÚKL: 0051280
POR TBL FLM 100X10MG B BLI kód SÚKL: 0051281
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0051282
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0051283

ZR: Změna v označení na obalu

- změna grafiky obalu
- uvedení názvu přípravku Braillovým písmem
(s účinností od 29.6.2011).

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

ZOVIRAX 200 mg

42/133/86-A/C

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

B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0013703

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 5.5.2011).

ZOVIRAX 400 mg

42/133/86-B/C

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

B: POR TBL NOB 70X400MG BLI kód SÚKL: 0013704

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 5.5.2011).

ZOVIRAX 800 mg

42/133/86-C/C

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

B: POR TBL NOB 35X800MG BLI kód SÚKL: 0013705

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 5.5.2011).
