

Věstník MZd ČR, částka 8/2004

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

3.

ZVEŘEJNĚNÍ VYDANÝCH ROZHODNUTÍ O REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, JEJICH ZMĚNY, PRODLOUŽENÍ A ZRUŠENÍ A POVOLENÍ VÝJIMEK V ROCE 2002

Ministerstvo zdravotnictví podle §7 písm. h) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů zveřejňuje vydaná rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení a zrušení a povolení výjimek v roce 2002

II. ZMĚNY V REGISTRACI

5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS 76/366/96-C**10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS 76/366/96-C**

D: FRESENIUS KABI ITALY S.P.A., VERONA, Itálie

PP: 1) Skleněná láhev, gumová zátka, pertl, štítek s potiskem, kartónová krabice.

- 2) PP láhev, eurouzávěr (pryžový disk a PP uzávěr), štítek s potiskem, kartónová krabice.
- 3) PVC vak s příslušným označením, zařízení pro infuzi, celý zatavený v PE fólii, kartónová krabice.
- 4) PE láhev, eurouzávěr (pryžový disk a plastický uzávěr), štítek s potiskem, kartónová krabice.
- 5) Freeflex (polyolefin) vak s dvěma porty, s přebalem nebo bez přebalu, kartónová krabice.

Všechna balení bod 1) až bod 5) mají příbalovou informaci.

B:

kód

SÚKL (V)

5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X100ML-SKLO	50MG/ML	31451	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	49X100ML-SKLO	50MG/ML	31452	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X250ML-SKLO	50MG/ML	31453	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	16X250ML-SKLO	50MG/ML	31454	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X500ML-SKLO	50MG/ML	31455	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	12X500ML-SKLO	50MG/ML	31456	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X1000ML-SKLO	50MG/ML	31457	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X500ML-PP LÁH	50MG/ML	31458	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	20X500ML-PP LÁH	50MG/ML	31459	FKI I

5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X1000ML-PP LÁH	50MG/ML	31460	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	12X1000ML-PP LÁH	50MG/ML	31461	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X100ML-PVC VAK	50MG/ML	31462	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	40X100ML-PVC VAK	50MG/ML	31463	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X250ML-PVC VAK	50MG/ML	31464	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	30X250ML-PVC VAK	50MG/ML	31465	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X500ML-PVC VAK	50MG/ML	31466	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	20X500ML-PVC VAK	50MG/ML	31467	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X1000ML-PVC VAK	50MG/ML	31468	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	10X1000ML-PVC VAK	50MG/ML	31469	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X2000ML-PVC VAK	50MG/ML	31470	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	4X2000ML-PVC VAK	50MG/ML	31471	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X250ML-PE LÁH	50MG/ML	03521	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X500ML-PE LÁH	50MG/ML	03522	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	20X500MLPE LÁH	50MG/ML	03523	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X1000ML-PE LÁH	50MG/ML	03524	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	12X1000ML-PE LÁH	50MG/ML	03525	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X50ML-FREEFL+PŘ	50MG/ML	03526	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	40X50ML-FREEFL+PŘ	50MG/ML	03527	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X100ML-FREEFL+PŘ	50MG/ML	03528	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	40X100ML-FREEFL+PŘ	50MG/ML	03529	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X250ML-FREEFL+PŘ	50MG/ML	03530	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	20X250ML-FREEFL+PŘ	50MG/ML	03531	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X500ML-FREEFL+PŘ	50MG/ML	03532	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	15X500ML-FREEFL+PŘ	50MG/ML	03533	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X1000ML-FREEFL+PŘ	50MG/ML	03534	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	8X1000ML-FREEFL+PŘ	50MG/ML	03535	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X250ML-FREEFLEX	50MG/ML	03538	FKI I

5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	20X250ML-FREEFLEX	50MG/ML	03554	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X500ML-FREEFLEX	50MG/ML	03556	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	15X500ML-FREEFLEX	50MG/ML	03557	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X1000ML-FREEFLEX	50MG/ML	03561	FKI I
5% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	8X1000ML-FREEFLEX	50MG/ML	03562	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X100ML-SKLO	100MG/ML	31430	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	49X100ML-SKLO	100MG/ML	31431	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X250ML-SKLO	100MG/ML	31432	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	16X250ML-SKLO	100MG/ML	31433	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X500ML-SKLO	100MG/ML	31434	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	12X500ML-SKLO	100MG/ML	31435	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X1000ML-SKLO	100MG/ML	31436	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X500ML-PP LÁH	100MG/ML	31437	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	20X500MLPP LÁH	100MG/ML	31438	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X1000ML-PP LÁH	100MG/ML	31439	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	12X1000ML-PP LÁH	100MG/ML	31440	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X100ML-PVC VAK	100MG/ML	31441	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	40X100ML-PVC VAK	100MG/ML	31442	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X250ML-PVC VAK	100MG/ML	31443	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	30X250ML-PVC VAK	100MG/ML	31444	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X500ML-PVC VAK	100MG/ML	31445	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	20X500ML-PVC VAK	100MG/ML	31446	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X1000ML-PVC VAK	100MG/ML	31447	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	10X1000ML-PVC VAK	100MG/ML	31448	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X2000ML-PVC VAK	100MG/ML	31449	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	4X2000ML-PVC VAK	100MG/ML	31450	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X250ML-PE LÁH	100MG/ML	03484	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X500ML-PE LÁH	100MG/ML	03485	FKI I

10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	20X500ML-PE LÁH	100MG/ML	03486	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X1000ML-PE LÁH	100MG/ML	03487	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	12X1000ML-PE LÁH	100MG/ML	03488	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X50ML-FREEFL+PŘ	100MG/ML	03489	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	40X50ML-FREEFL+PŘ	100MG/ML	03490	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X100ML-FREEFL+PŘ	100MG/ML	03492	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	40X100ML-FREEFL+PŘ	100MG/ML	03493	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X250ML-FREEFL+PŘ	100MG/ML	03496	FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	20X250MLFREEFL+PŘ	100MG/ML 03497		FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X500ML-FREEFL+PŘ	100MG/ML 03498		FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	15X500ML-FREEFL+PŘ	100MG/ML 03499		FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X1000ML-FREEFL+PŘ	100MG/ML 03502		FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	8X1000MLFREEFL+PŘ	100MG/ML 03503		FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X250ML-F	100MG/ML 03504		FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	20X250ML-F	100MG/ML 03505		FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X500ML-F	100MG/ML 03506		FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	15X500ML-F	100MG/ML 03507		FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	1X1000ML-F	100MG/ML 03508		FKI I
10% DEXTROSE IN WATER FRESENIUS	INF SOL	8X1000ML-F	100MG/ML 03509		FKI I

PE: 48 - pro druh obalu 1), 36 - pro druh obalu 2) a 4), 24 - pro druh obalu 3) a 5).

ZR: Změna velikosti balení.

Změna vnitřního druhu obalu.

Změna ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

Změna doby použitelnosti.

ACTONEL 5 mg 87/002/01-C

D: AVENTIS PHARMA S. A., ANTONY CEDEX, Francie
B: POR TBL FLM 14X5MG kód SÚKL (V): 81404 (PGA D)
POR TBL FLM 28X5MG kód SÚKL (V): 81405 (PGA D)
POR TBL FLM 84X5MG kód SÚKL (V): 81406 (PGA D)
ZR: Změna místa výroby přípravku.

ACTONEL 30 mg 87/003/01-C

D: AVENTIS PHARMA S. A., ANTONY CEDEX, Francie
B: TBL OBD 28X30MG kód SÚKL (V): 81400 (PGA D)
ZR: Změna místa výroby přípravku.

ACTRAPID HM 100 m.j./ml 18/105/89-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
PP: Penfill, NovoLet, InnoLet: bezbarvá skleněná cartridge, uzavřená na jedné straně pryž.zátkou a Al pertlem, na druhém konci posuvným pryžovým pístem,
Penfill: v plastickém pouzdru uzavřeném Al fólií, přířez - 5x1.5 ml,5x3 ml,
Novolet: v plastickém injekčním zařízení s nastavovacím dávkováním, přířez z plastu 5x1.5 ml, 5x3 ml. InnoLet: v plastickém aplikátoru s nastavovacím dávkováním pro více dávek, přířez-5x3 ml.
Lahvička: z čirého skla uzavřená pryžovou zátkou s Al pertlem - 1x10 ml.
Příbalová informace, papírová skládačka.
B: INJ SOL 5X3ML/300UT, INNOLET kód SÚKL (V): 47696 (NOO DK)
INJ SOL 1X10ML/1KU, LAHV kód SÚKL (V): 54038 (NOO DK)
INJ SOL 5X3ML/300UT, PENFILL kód SÚKL (V): 76061 (NOO DK)
INJ SOL 5X1.5ML/150UT, PENFILL kód SÚKL (V): 90979 (NOO DK)
INJ SOL 5X3ML/300UT, NOVOLET kód SÚKL (V): 76062 (NOO DK)
INJ SOL 5X1.5ML/150UT, NOVOLET kód SÚKL (V): 99636 (NOO DK)
ZR: Změna druhu obalu a velikosti balení.
Upřesnění lékové formy.
Změna velikosti šarže přípravku.
Změna specifikace přípravku.
Změna kvalitativního složení vnitřního obalu.

AIROL 46/178/79-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, BOULOGNE, Francie
B: LOT 1X50ML 0.05% kód SÚKL (V): 64956 (PRH F)
ZR: Změna specifikace přípravku.
Změna kontrolních metod pro přípravek.
Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

AIROL 46/177/79-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE CEDEX, Francie
B: CRM 1X20GM 0.05% kód SÚKL (V): 64955 (PRH F)
ZR: Změna specifikace přípravku.
Změna kontrolních metod pro přípravek.
Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

AKTIFERRIN COMPOSITUM 12/019/92-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Spolková republika Německo

B: CPS 30 kód SÚKL (V): 03423 (MCK D)
CPS 100 kód SÚKL (V): 03424 (MCK D)
ZR: Změna výrobce přípravku.

ALBUMIN HUMAN 5% OCTAPHARMA 75/313/98-C

D: OCTAPHARMA AG, LACHEN, Švýcarsko
B: INF SOL 1X250ML kód SÚKL (V): 46931 (OPU A)
INF SOL 10X100ML/5GM kód SÚKL (V): 47649 (OPU A)
INF SOL 10X250ML kód SÚKL (V): 47650 (OPU A)
INF SOL 1X100ML/5GM kód SÚKL (V): 83141 (OPU A)
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.
ZR: Změna velikosti balení.
Upřesnění lékové formy.

ALBUMIN HUMAN 20% OCTAPHARMA 75/314/98-C

D: OCTAPHARMA AG, LACHEN, Švýcarsko
B: INF SOL 1X50ML kód SÚKL (V): 46933 (OPU A)
INF SOL 10X50ML kód SÚKL (V): 47733 (OPU A)
INF SOL 1X100ML kód SÚKL (V): 83142 (OPU A)
INF SOL 10X100ML kód SÚKL (V): 47732 (OPU A)
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.
ZR: Změna velikosti balení.
Upřesnění lékové formy.

ALDITEPERA 59/131/89-C

D: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 10X0.5ML kód SÚKL (V): 01225 (SVF CZ)
INJ SUS 5X5ML kód SÚKL (V): 01887 (SVF CZ)
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.
ZS: Při teplotě 2 až 8 °C, uchovávat vnitřní obal v krabici, chránit před zmrznutím.
ZR: Změna ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.
Upřesnění lékové formy.
Změna způsobu uchovávání.

ALEVE 29/615/99-C

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko
B: POR TBL FLM 10X220MG kód SÚKL (V): 47773 (PAY E)
POR TBL FLM 20X220MG kód SÚKL (V): 47774 (PAY E)
POR TBL FLM 30X220MG kód SÚKL (V): 47775 (PAY E)
POR TBL FLM 10X220MG kód SÚKL (V): 55804 (RNI F)
POR TBL FLM 20X220MG kód SÚKL (V): 55805 (RNI F)
POR TBL FLM 30X220MG kód SÚKL (V): 55806 (RNI F)
ZR: Změna výrobce přípravku.
Změna kvalitativního složení vnitřního obalu.
Malá změna výrobního postupu přípravku.
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu.
Změna velikosti šarže přípravku.
Změna kontrolních metod pro léčivou látku.
Upřesnění lékové formy.

Změna místa výroby přípravku.

ALKA-SELTZER 07/381/91-C

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo
B: POR TBL EFF 10 kód SÚKL (V): 57320 (BBA D)
POR TBL EFF 20 kód SÚKL (V): 57321 (BBA D)
POR TBL EFF 40 kód SÚKL (V): 57322 (BBA D)
ZR: Malá změna výrobního postupu přípravku.
Upřesnění lékové formy.

ALMIRID 83/439/97-C

D: POLI INDUSTRIA CHIMICA S.P.A., MILANO, Itálie
B: POR TBL NOB 60X20MG kód SÚKL (V): 47629 (MON I)
POR TBL NOB 20X20MG kód SÚKL (V): 64928 (MON I)
ZR: Změna velikosti balení.
Upřesnění lékové formy.

AMILORID/HCT AL 50/765/92-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Spolková republika Německo
PP: Bikonvexní mírně broskvově zbarvené tablety s půlicí rýhou na jedné straně.
B: TBL 30 kód SÚKL (V): 55924 (APA D)
TBL 50 kód SÚKL (V): 83717 (APA D)
TBL 100 kód SÚKL (V): 83718 (APA D)
ZR: Změna místa výroby přípravku.
Změna popisu přípravku.
Změna výrobce léčivé látky.

AMINO-MEL NEPHRO 76/994/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko
B: INF 1X250ML kód SÚKL (V): 72168 (FRK A)
INF 10X250ML kód SÚKL (V): 72169 (FRK A)
INF 1X500ML kód SÚKL (V): 72170 (FRK A)
INF 10X500ML kód SÚKL (V): 72171 (FRK A)
ZR: Změna specifikace pomocné látky.

ANEXATE 19/202/87-C

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko
B: INJ 5X5ML/0.5MG kód SÚKL (V): 93214 (HLR CH)
INJ 5X10ML/1MG kód SÚKL (V): 93215 (HLR CH)
INJ 25X5ML/0.5MG kód SÚKL (V): 93216 (HLR CH)
INJ 25X10ML/1MG kód SÚKL (V): 93217 (HLR CH)
ZR: Změna výrobního postupu léčivé látky.

APO-ALLOPURINOL 29/170/92-C

D: APOTEX INC., TORONTO, Kanada
PP: Bílá neprůhledná HDPE lahvička, laminovaná odtrhávací fólie (Al/silikonový papír), bílý neprůhledný PP šroubovací uzávěr s vložkou (silikonový papír), příbalová informace na štítku.
B: POR TBL NOB 50X100MG kód SÚKL (V): 64983 (APT CND)
POR TBL NOB 100X100MG kód SÚKL (V): 97981 (APT CND)
ZS: Při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném obalu.

ZR: Změna druhu obalu.
Upřesnění lékové formy.
Změna způsobu uchovávání.

APO-DIAZEPAM 2 mg 70/401/96-C

APO-DIAZEPAM 5 mg 70/401/96-C

APO-DIAZEPAM 10 mg 70/401/96-C

D: APOTEX INC., TORONTO, Kanada
B: POR TBL NOB 100X2MG kód SÚKL (V): 60319 (APT CND)
POR TBL NOB 100X5MG kód SÚKL (V): 60322 (APT CND)
POR TBL NOB 100X10MG kód SÚKL (V): 60325 (APT CND)

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

ZS: Při teplotě 15 až 25 °C v dobře uzavřeném obalu.

ZR: Změna výrobce léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.
Upřesnění lékové formy.
Změna způsobu uchovávání.

ARAVA 10 mg 29/312/00-C

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Spolková republika Německo

B: TBL OBD 30X10MG kód SÚKL (V): 59597 (AVT D)
TBL OBD 100X10MG kód SÚKL (V): 59598 (AVT D)

ZR: Záměna pomocné látky za srovnatelnou.
Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

ARAVA 20 mg 29/313/00-C

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Spolková republika Německo

B: TBL OBD 30X20MG kód SÚKL (V): 59599 (AVT D)
TBL OBD 100X20MG kód SÚKL (V): 59600 (AVT D)

ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.
Záměna pomocné látky za srovnatelnou.

ARAVA 100 mg 29/314/00-C

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Spolková republika Německo

B: TBL OBD 3X100MG kód SÚKL (V): 59601 (AVT D)

ZR: Záměna pomocné látky za srovnatelnou.
Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

ASACOL 400 29/169/97-C

D: TILLOTTS PHARMA AG, ZIEFEN, Švýcarsko
B: POR TBL FLM 100X400MG kód SÚKL (V): 76479 (TLT CH)

ZR: Změna kontrolních metod pro přípravek.
Změna názvu přípravku (dříve ASACOL).
Upřesnění lékové formy.

ASPIRIN-C 07/135/91-C

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo
PP: Bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami o průměru 26 mm.
B: POR TBL EFF 10 kód SÚKL (V): 46213 (BBA D)
POR TBL EFF 20 kód SÚKL (V): 46214 (BBA D)
POR TBL EFF 40 kód SÚKL (V): 46215 (BBA D)
ZR: Změna popisu přípravku.
Upřesnění lékové formy.

ATARAX 70/026/93-C

D: UCB S.A.PHARMACEUTICAL SECTOR, BRAINE L`ALLEUD, Belgie
B: INJ 6X2ML/100MG kód SÚKL (V): 60108 (UCB B)
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

ATARAX 70/024/93-C

D: UCB S.A.PHARMACEUTICAL SECTOR, BRAINE L`ALLEUD, Belgie
B: POR SIR 1X200ML kód SÚKL (V): 32585 (UCB F)
POR SIR 1X200ML kód SÚKL (V): 60109 (UCB B)
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti.

ATENOLOL AL 25 77/409/01-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Spolková republika Německo
B: POR TBL NOB 30X25MG kód SÚKL (V): 58659 (APA D)
POR TBL NOB 50X25MG kód SÚKL (V): 58660 (APA D)
POR TBL NOB 100X25MG kód SÚKL (V): 58661 (APA D)
ZR: Změna velikosti balení.

ATENOLOL AL 50 77/410/01-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Spolková republika Německo
B: POR TBL NOB 30X50MG kód SÚKL (V): 02949 (APA D)
POR TBL NOB 50X50MG kód SÚKL (V): 02950 (APA D)
POR TBL NOB 100X50MG kód SÚKL (V): 02951 (APA D)
ZR: Změna velikosti balení.

AURORIX 150 mg 30/159/91-C**AURORIX 300 mg 30/159/91-C**

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko
B: POR TBL FLM 30X150MG kód SÚKL (V): 45837 (HLR CH)
POR TBL FLM 30X300MG kód SÚKL (V): 85901 (HLR CH)
ZR: Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

AVELOX 15/017/01-C

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo
B: TBL OBD 5X400MG kód SÚKL (V): 64820 (BAY D)
TBL OBD 7X400MG kód SÚKL (V): 64821 (BAY D)
TBL OBD 10X400MG kód SÚKL (V): 64822 (BAY D)
PE: 48
ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.
Změna textů příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

AZITROX 250 15/272/01-C

D: LÉČIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 3X250MG kód SÚKL (V): 10380 (LEX CZ)
POR TBL FLM 6X250MG kód SÚKL (V): 10381 (LEX CZ)

PE: 24

ZR: Rozšíření doby použitelnosti přípravku tak, jak bylo předpokládáno při registraci.

AZITROX 500 15/273/01-C

D: LÉČIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 3X500MG kód SÚKL (V): 10382 (LEX CZ)

PE: 24

ZR: Rozšíření doby použitelnosti přípravku tak, jak bylo předpokládáno při registraci.

BAYPRESS 58/113/87-C

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo
PP: Světle žluté tablety, na jedné straně půlící rýha a označení H/H, na druhé straně vyražen Bayer kříž.

B: POR TBL NOB 28X20MG kód SÚKL (V): 62634 (BAY D)
POR TBL NOB 20X20MG kód SÚKL (V): 91220 (BAY D)
POR TBL NOB 50X20MG kód SÚKL (V): 91221 (BAY D)
POR TBL NOB 100X20MG kód SÚKL (V): 91222 (BAY D)

ZR: Změna velikosti balení.

Změna názvu přípravku (dříve navíc BAYPRESS MITE).
Změna popisu přípravku.

BECLOFORTE INHALER 14/461/92-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH SUS PSS 200X250RG kód SÚKL (V): 31978 (GWE F)
INH SUS PSS 200X250RG kód SÚKL (V): 31979 (GWL GB)
INH SUS PSS 200X250RG kód SÚKL (V): 92415 (GWE E)

ZR: Změna specifikace přípravku.

BECOTIDE INHALER 14/160/73-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH EML PSS 200X50RG kód SÚKL (V): 31980 (GWL GB)
INH EML PSS 200X50RG kód SÚKL (V): 31981 (GWE F)
INH EML PSS 200X50RG kód SÚKL (V): 76363 (GWE E)

ZR: Změna místa výroby přípravku.

BIFONAZOL-SL SHP. 26/120/02-C

D: SLOVAKOFARMA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: DRM SAT 1X60GM/600MG kód SÚKL (V): 05972 (SLO SK)
DRM SAT 1X100GM/1GM kód SÚKL (V): 05973 (SLO SK)
DRM SAT 1X150GM/1.5GM kód SÚKL (V): 05974 (SLO SK)
DRM SAT 1X200GM/2GM kód SÚKL (V): 05975 (SLO SK)

ZR: Změna v příbalové informaci, která není spojena se změnou souhrnu údajů o přípravku.

BROMHEXIN 8-SIRUP KM 52/890/99-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITOLF, Spolková republika Německo
B: POR SIR 1X100ML kód SÚKL (V): 87111 (KWM D)

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti.

Upřesnění lékové formy.

BRUFEN 400 29/390/92-S/C

D: KNOLL AG, LUDWIGSHAFEN, Spolková republika Německo

B: TBL OBD 30X400MG-BL kód SÚKL (V): 57571 (KNO F)

TBL OBD 30X400MG-PE kód SÚKL (V): 57572 (KNO F)

TBL OBD 30X400MG-BL kód SÚKL (V): 60518 (KNO GB)

TBL OBD 30X400MG-PE kód SÚKL (V): 60959 (KNO GB)

TBL OBD 10X400MG-PE kód SÚKL (V): 66087 (KNO GB)

TBL OBD 10X400MG-BL kód SÚKL (V): 66088 (KNO GB)

TBL OBD 10X400MG-PE kód SÚKL (V): 66089 (KNO F)

TBL OBD 10X400MG-BL kód SÚKL (V): 66090 (KNO F)

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

CALCICHEW D3 39/546/00-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: CTB 20 kód SÚKL (V): 47514 (NAQ N)

CTB 60 kód SÚKL (V): 47515 (NAQ N)

CTB 100 kód SÚKL (V): 47516 (NAQ N)

ZR: Změna výrobce přípravku.

CALCIJEX 1 µ/ml 86/145/94-C

CALCIJEX 2 µ/ml 86/145/94-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., NORTH CHICAGO, ILLINOIS, Spojené státy americké

B: INJ 25X1ML/1RG kód SÚKL (V): 64631 (ABN CND)

INJ 25X1ML/2RG kód SÚKL (V): 64632 (ABN CND)

ZR: Změna specifikace přípravku.

CALCIUMFOLINAT "EBEWE" 15 mg 19/842/94-C

CALCIUMFOLINAT "EBEWE" 100 mg 19/842/94-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H.NFG.KG, UNTERACH, Rakousko

B: POR CPS DUR 20X15MG kód SÚKL (V): 96963 (EBP A)

POR CPS DUR 20X100MG kód SÚKL (V): 96964 (EBP A)

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

Změna jména držitele.

Upřesnění lékové formy.

CALCIUMFOLINAT "EBEWE" 3 mg 19/840/94-C

CALCIUMFOLINAT "EBEWE" 30 mg 19/840/94-C

CALCIUMFOLINAT "EBEWE" 100 mg 19/840/94-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H.NFG.KG, UNTERACH, Rakousko

B: INJ SOL 10X1ML/3MG kód SÚKL (V): 96965 (EBP A)

INJ SOL 5X3ML/30MG kód SÚKL (V): 96966 (EBP A)

INJ SOL 1X10ML/100MG kód SÚKL (V): 58033 (EBP A)

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

Změna jména držitele.

Upřesnění lékové formy.

CALYPSOL 05/140/97-C

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INJ SOL 5X10ML/500MG kód SÚKL (V): 87814 (GED H)
ZR: Změna kontrolních metod pro přípravek.
Změna specifikace přípravku.

CANESTEN ROZTOK 26/201/72-C

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo
B: LIQ 1X20ML 1% kód SÚKL (V): 10173 (BAY D)
ZR: Změna kvalitativního složení vnitřního obalu.

CAPISTAN 160 mg 94/671/96-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, BOULOGNE, Francie
B: POR CPS DUR 60X160MG kód SÚKL (V): 47776 (PFG F)
ZR: Změna výrobce přípravku.
Upřesnění lékové formy.

CAPSION 88/883/99-C

D: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF SUR YVETTE, Francie
B: POR CPS DUR 1X50MB kód SÚKL (V): 59712 (CIB F)
POR CPS DUR 1X100MB kód SÚKL (V): 03163 (CIB F)
POR CPS DUR 1X150MB kód SÚKL (V): 03164 (CIB F)
POR CPS DUR 1X200MB kód SÚKL (V): 03165 (CIB F)
POR CPS DUR 1X250MB kód SÚKL (V): 03166 (CIB F)
POR CPS DUR 1X300MB kód SÚKL (V): 03167 (CIB F)
POR CPS DUR 1X350MB kód SÚKL (V): 03168 (CIB F)
POR CPS DUR 1X400MB kód SÚKL (V): 03169 (CIB F)
POR CPS DUR 1X450MB kód SÚKL (V): 03170 (CIB F)
POR CPS DUR 1X500MB kód SÚKL (V): 03171 (CIB F)
POR CPS DUR 1X550MB kód SÚKL (V): 03172 (CIB F)
POR CPS DUR 1X600MB kód SÚKL (V): 03173 (CIB F)
POR CPS DUR 1X650MB kód SÚKL (V): 03174 (CIB F)
POR CPS DUR 1X700MB kód SÚKL (V): 03175 (CIB F)
POR CPS DUR 1X750MB kód SÚKL (V): 03176 (CIB F)
POR CPS DUR 1X800MB kód SÚKL (V): 03177 (CIB F)
POR CPS DUR 1X850MB kód SÚKL (V): 03178 (CIB F)
POR CPS DUR 1X900MB kód SÚKL (V): 03179 (CIB F)
POR CPS DUR 1X950MB kód SÚKL (V): 03180 (CIB F)
POR CPS DUR 1X1000MB kód SÚKL (V): 03181 (CIB F)
POR CPS DUR 1X1200MB kód SÚKL (V): 03182 (CIB F)
POR CPS DUR 1X1400MB kód SÚKL (V): 03183 (CIB F)
POR CPS DUR 1X1600MB kód SÚKL (V): 03184 (CIB F)
POR CPS DUR 1X1800MB kód SÚKL (V): 03185 (CIB F)
POR CPS DUR 1X2000MB kód SÚKL (V): 03186 (CIB F)
POR CPS DUR 1X2200MB kód SÚKL (V): 03187 (CIB F)
POR CPS DUR 1X2400MB kód SÚKL (V): 03188 (CIB F)
POR CPS DUR 1X2600MB kód SÚKL (V): 03189 (CIB F)
POR CPS DUR 1X2800MB kód SÚKL (V): 03190 (CIB F)
POR CPS DUR 1X3000MB kód SÚKL (V): 03191 (CIB F)
POR CPS DUR 1X3200MB kód SÚKL (V): 03192 (CIB F)
POR CPS DUR 1X3400MB kód SÚKL (V): 03193 (CIB F)
POR CPS DUR 1X3600MB kód SÚKL (V): 03194 (CIB F)

POR CPS DUR 1X3700MB kód SÚKL (V): 03195 (CIB F)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změna výrobce léčivé látky.

Upřesnění lékové formy.

CARBOPLATIN-TEVA 44/260/99-C

D: TEVA GROUP, PHARMACEUTICAL & CHEMICAL INDUSTRIES, NETANYA, Izrael

B: INJ 1X5ML/50MG kód SÚKL (V): 10828 (PHM NL)

INJ 1X15ML/150MG kód SÚKL (V): 10829 (PHM NL)

INJ 1X45ML/450MG kód SÚKL (V): 10830 (PHM NL)

ZR: Změna výrobního postupu léčivé látky.

Změna výrobce léčivé látky.

CEFACTOR AL SUSP. 15/710/97-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Spolková republika Německo

B: GRA SUS 1X100ML/5GM kód SÚKL (V): 66282 (APA D)

ZR: Změna místa výroby přípravku.

CEFOTAXIME LEK 1 g 15/100/91-S/C

CEFOTAXIME LEK 2 g 15/100/91-S/C

D: LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: INJ SIC 1X1GM kód SÚKL (V): 94176 (LEK SLO)

INJ SIC 1X2GM kód SÚKL (V): 94177 (LEK SLO)

ZR: Změna specifikace přípravku.

Změna specifikace léčivé látky.

Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

Změna kontrolních metod pro přípravek.

CEREZYME 87/166/98-C

D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemí

B: INF PLV SOL 25X200UT kód SÚKL (V): 05752 (GBZ GB)

INF PLV SOL 1X400UT kód SÚKL (V): 05753 (GBZ GB)

INF PLV SOL 5X400UT kód SÚKL (V): 05754 (GBZ GB)

INF PLV SOL 25X400UT kód SÚKL (V): 05755 (GBZ GB)

INF PLV SOL 1X200UT kód SÚKL (V): 45606 (GBZ GB)

ZR: Změna jména držitele přípravku.

Změna potisku obalu.

CITALEC 10 30/059/01-C

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

B: TBL OBD 30X10MG-BLI kód SÚKL (V): 03976 (LEX CZ)

TBL OBD 30X10MG-LÉK kód SÚKL (V): 03977 (LEX CZ)

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

CITALEC 20 30/060/01-C

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

B: TBL OBD 30X20MG-BLI kód SÚKL (V): 03978 (LEX CZ)

TBL OBD 30X20MG-LÉK kód SÚKL (V): 03979 (LEX CZ)

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

CITALEC 40 30/152/01-C

D: LÉČIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: TBL OBD 30X40MG-BLI kód SÚKL (V): 30956 (LEX CZ)
TBL OBD 30X40MG-LÉK kód SÚKL (V): 31197 (LEX CZ)
ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

CLOTRIMAZOL AL 100 54/073/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Spolková republika Německo
B: TBL VAG 6X100MG+APL kód SÚKL (V): 58653 (APA D)
ZR: Aktualizace části II. dokumentace vzhledem k doložení TSE bezpečnosti.

CLOTRIMAZOL AL 200 54/074/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Spolková republika Německo
B: TBL VAG 3X200MG+APL kód SÚKL (V): 58654 (APA D)
ZR: Aktualizace části II. dokumentace vzhledem k doložení TSE bezpečnosti.

CORDIPIN RETARD 83/048/87-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: TBL RET 30X20MG kód SÚKL (V): 93460 (KRK SLO)
PE: 60
ZR: Změna specifikace pomocné látky.
Změna specifikace přípravku.
Změna doby použitelnosti.

DEPAKINE 21/265/96-C

D: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, AMBARES, Francie
B: INJ PSO LQF 4X0.4GM+SO kód SÚKL (V): 47508 (SWJ F)
ZS: Při teplotě do 25 °C.
ZR: Změna výrobce přípravku.
Upřesnění lékové formy.
Změna způsobu uchovávání.

DETRALEX 85/392/91-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL FLM 30 kód SÚKL (V): 97522 (LLG F)
ZR: Změna potisku obalu.

DIAPHAGE 500 18/401/01-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X500MG kód SÚKL (V): 58126 (SVS CZ)
POR TBL FLM 50X500MG kód SÚKL (V): 58125 (SVS CZ)
POR TBL FLM 100X500MG kód SÚKL (V): 58124 (SVS CZ)
ZR: Změna výrobce léčivé látky.

DIAPHAGE 850 18/402/01-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X850MG kód SÚKL (V): 58121 (SVS CZ)
POR TBL FLM 50X850MG kód SÚKL (V): 58122 (SVS CZ)
POR TBL FLM 100X850MG kód SÚKL (V): 58123 (SVS CZ)
ZR: Změna výrobce léčivé látky.

DICLOFENAC AL 100 RETARD 29/911/95-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Spolková republika Německo
B: POR TBL RET 20X100MG kód SÚKL (V): 47653 (APA D)
POR TBL RET 50X100MG kód SÚKL (V): 47654 (APA D)
POR TBL RET 100X100MG kód SÚKL (V): 47655 (APA D)
ZS: V původním vnitřním obalu při teplotě 25 °C.
ZR: Změna názvu přípravku (dříve DICLOFENAC 100 STADA RETARD).
Změna místa výroby přípravku.
Upřesnění lékové formy.
Změna způsobu uchovávání.
Změna držitele.
Změna výrobce přípravku.

DICLOREUM 25 29/844/92-C**DICLOREUM 50** 29/844/92-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A, ALANNO SCALO (PESCARA), Itálie
B: TBL OBD 20X25MG kód SÚKL (V): 97597 (ASW I)
TBL OBD 30X25MG kód SÚKL (V): 97598 (ASW I)
TBL OBD 30X50MG kód SÚKL (V): 97599 (ASW I)
ZR: Změna výrobce léčivé látky.

DICLOREUM 50 29/126/94-C**DICLOREUM 100** 29/126/94-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A, ALANNO SCALO (PESCARA), Itálie
B: SUP 10X50MG kód SÚKL (V): 97631 (ASW I)
SUP 10X100MG kód SÚKL (V): 97632 (ASW I)
ZR: Změna výrobce léčivé látky.

DIFFERINE GEL 46/107/01-C

D: LABORATOIRES GALDERMA S.A., LA DEFENCE CEDEX, Francie
B: GEL 1X30GM/30MG kód SÚKL (V): 46639 (GAF F)
ZR: Malá změna výrobního postupu přípravku.
Změna velikosti šarže přípravku.

DIFLAZON 26/098/01-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: INF SOL 1X100ML kód SÚKL (V): 58431 (KRK SLO)
PE: 36
ZR: Rozšíření doby použitelnosti přípravku.
Změna v příbalové informaci.

DIFLAZON 50 26/165/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: CPS 7X50MG kód SÚKL (V): 59786 (KRK SLO)
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti.

DIFLAZON 100 26/166/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: CPS 28X100MG kód SÚKL (V): 59787 (KRK SLO)
PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti.

DIFLAZON 150 26/167/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: CPS 1X150MG kód SÚKL (V): 59788 (KRK SLO)
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti.

DIFLAZON 200 26/168/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: CPS 7X200MG kód SÚKL (V): 59789 (KRK SLO)
CPS 20X200MG kód SÚKL (V): 59790 (KRK SLO)
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti.

DIPROSALIC 46/062/92-S/C

D: SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG, LUCERNE, Švýcarsko
B: LIQ 1X30ML kód SÚKL (V): 31334 (SCH B)
ZR: Změna kontrolních metod pro přípravek.
Změna specifikace přípravku.

DITROPAN 53/725/92-C

D: SANOFI-SYNTHELABO FRANCE, PAŘÍŽ, Francie
B: TBL 30X5MG kód SÚKL (V): 66791 (SWH F)
TBL 60X5MG kód SÚKL (V): 93420 (SWH F)
PE: 36
ZR: Změna jména výrobce přípravku.
Změna jména držitele.
Změna specifikace přípravku.
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku.
Malá změna výrobního postupu přípravku.
Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.
Změna doby použitelnosti.

DOXYBENE 100 mg 15/713/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Spolková republika Německo
B: CPS 10X100MG kód SÚKL (V): 97654 (MCK D)
CPS 20X100MG kód SÚKL (V): 97655 (MCK D)
ZR: Změna hmotnosti tobolek.
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku.
Změna názvu výrobce léčivé látky.
Změna specifikace přípravku.

EFFERALGAN ADULTE 600 mg 07/091/93-C

D: LABORATOIRES UPSA, RUEIL-MALMAISON, Francie
S: Paracetamolium 600 mg
PP: Bílá neprůhledná PVC/PE tvarovaná fólie (strip), příbalová informace, papírová skládačka.
B: RTC SUP 10X600MG kód SÚKL (V): 47746 (UPG F)
ZS: Při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném obalu.
ZR: Změna výrobce přípravku.

Upřesnění složení přípravku.
Změna druhu obalu.
Změna způsobu uchovávání.
Upřesnění lékové formy.

EFFERALGAN VITAMIN C 07/019/93-C

D: LABORATOIRES UPSA, RUEIL-MALMAISON, Francie

S: Paracetamol 330 mg

Acidum ascorbicum 200 mg

PP: PP tuba s PE uzávěrem obsahujícím silikagelovou vysoušecí vložku, příbalová informace, papírová skládačka.

B: POR TBL EFF 10 kód SÚKL (V): 47748 (UPP F)

POR TBL EFF 20 kód SÚKL (V): 47747 (UPP F)

ZS: Při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném obalu.

ZR: Změna výrobce přípravku.

Upřesnění složení přípravku.

Změna druhu obalu.

Změna způsobu uchovávání.

Upřesnění lékové formy.

EFFOX 20 83/105/84-C**EFFOX 40 83/105/84-C**

D: SCHWARZ PHARMA AG, MONHEIM, Spolková republika Německo

B: TBL 20X20MG kód SÚKL (V): 47676 (SWZ PL)

TBL 50X20MG kód SÚKL (V): 47677 (SWZ PL)

TBL 100X20MG kód SÚKL (V): 47678 (SWZ PL)

TBL 20X40MG kód SÚKL (V): 47679 (SWZ PL)

TBL 50X40MG kód SÚKL (V): 47680 (SWZ PL)

TBL 100X40MG kód SÚKL (V): 47681 (SWZ PL)

ZR: Změna výrobce přípravku.

Změna místa výroby.

ELOCOM 46/237/90-C

D: SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG, LUCERNE, Švýcarsko

B: CRM 1X15GM 0.1% kód SÚKL (V): 81693 (SCH B)

CRM 1X10GM 0.1% kód SÚKL (V): 47299 (SCH B)

CRM 1X30GM 0.1% kód SÚKL (V): 47300 (SCH B)

CRM 1X50GM 0.1% kód SÚKL (V): 47301 (SCH B)

CRM 1X100GM 0.1% kód SÚKL (V): 47302 (SCH B)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změna ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

ELOCOM 46/217/90-C

D: SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG, LUCERNE, Švýcarsko

B: UNG 1X10GM 0.1% kód SÚKL (V): 76974 (SCH B)

UNG 1X15GM 0.1% kód SÚKL (V): 76975 (SCH B)

UNG 1X30GM 0.1% kód SÚKL (V): 76976 (SCH B)

UNG 1X50GM 0.1% kód SÚKL (V): 76977 (SCH B)

UNG 1X100GM 0.1% kód SÚKL (V): 76978 (SCH B)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změna ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

ELOCOM 46/168/97-C

D: SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG, LUCERNE, Švýcarsko

B: LOT 1X20ML 0.1% kód SÚKL (V): 88856 (SCH B)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změna ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

ELOTRACE 76/016/98-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF 10X100ML kód SÚKL (V): 65317 (FRK A)

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

Malá změna výrobního postupu léčivé látky.

ENAPIREX 5 mg 58/033/01-C

D: SANOFI WINTHROP LTD, GUILDFORD, SURREY, Velká Británie

PP: Bílé až téměř bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami a vyraženým označením S nad 106 na jedné straně.

B: POR TBL NOB 28X5MG kód SÚKL (V): 03844 (SFW GB)

POR TBL NOB 28X5MG kód SÚKL (V): 30478 (CHN H)

POR TBL NOB 30X5MG kód SÚKL (V): 32530 (SFW GB)

POR TBL NOB 30X5MG kód SÚKL (V): 32527 (CHN H)

POR TBL NOB 50X5MG kód SÚKL (V): 32531 (SFW GB)

POR TBL NOB 50X5MG kód SÚKL (V): 32528 (CHN H)

POR TBL NOB 70X5MG kód SÚKL (V): 42632 (CHN H)

POR TBL NOB 70X5MG kód SÚKL (V): 42631 (SFW GB)

POR TBL NOB 98X5MG kód SÚKL (V): 42634 (CHN H)

POR TBL NOB 98X5MG kód SÚKL (V): 42633 (SFW GB)

POR TBL NOB 100X5MG kód SÚKL (V): 32529 (CHN H)

POR TBL NOB 100X5MG kód SÚKL (V): 32532 (SFW GB)

ZR: Změna specifikace přípravku.

Změna popisu přípravku.

ENAPRIL 5 58/140/01-C

D: HEXAL AG, PHARMA GMBH, HOLZKIRCHEN, Spolková republika Německo

B: TBL 30X5MG kód SÚKL (V): 59877 (SFS D)

TBL 50X5MG kód SÚKL (V): 59878 (SFS D)

TBL 100X5MG kód SÚKL (V): 59879 (SFS D)

ZR: Změna ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

Změna specifikace přípravku.

ENAPRIL 10 58/141/01-C

D: HEXAL AG, PHARMA GMBH, HOLZKIRCHEN, Spolková republika Německo

B: TBL 30X10MG kód SÚKL (V): 59880 (SFS D)

TBL 50X10MG kód SÚKL (V): 59881 (SFS D)

TBL 100X10MG kód SÚKL (V): 59882 (SFS D)

ZR: Změna ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

Změna specifikace přípravku.

ENAPRIL 20 58/142/01-C

D: HEXAL AG, PHARMA GMBH, HOLZKIRCHEN, Spolková republika Německo

B: TBL 30X20MG kód SÚKL (V): 59883 (SFS D)
TBL 50X20MG kód SÚKL (V): 59884 (SFS D)
TBL 100X20MG kód SÚKL (V): 59885 (SFS D)
ZR: Změna ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.
Změna specifikace přípravku.

ENCEPHABOL 06/233/70-C**ENCEPHABOL FORTE 06/233/70-C**

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Spolková republika Německo
S: Pyritinoli dihydrochloridum monohydricum 100 mg nebo 200 mg
B: POR TBL OBD 20X100MG kód SÚKL (V): 02129 (MEC D)
POR TBL OBD 50X100MG kód SÚKL (V): 99475 (MEC D)
POR TBL OBD 100X100MG kód SÚKL (V): 02358 (MEC D)
POR TBL OBD 50X200MG kód SÚKL (V): 93886 (MEC D)
ZS: V původním vnitřním obalu při teplotě do 25 °C.
ZR: Změna kvantitativního složení přípravku, týkající se pouze pomocných látek.
Upřesnění lékové formy.
Změna způsobu uchovávání.

ENCEPUR PRO DĚTI 59/682/93-C**ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ 59/682/93-C**

D: CHIRON BEHRING GMBH & CO., MARBURG, Spolková republika Německo
B: INJ SUS 1X0.5ML kód SÚKL (V): 32825 (CBG D)
INJ SUS 10X0.5ML kód SÚKL (V): 32826 (CBG D)
INJ SUS 1X0.5ML+JEH kód SÚKL (V): 32827 (CBG D)
INJ SUS 10X0.5ML+JEH kód SÚKL (V): 32828 (CBG D)
INJ SUS 1X0.25ML+JEH kód SÚKL (V): 42469 (CBG D)
INJ SUS 10X0.25ML+JEH kód SÚKL (V): 42470 (CBG D)

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ZR: Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku.

ENZAPROST F 54/009/81-S/C

D: CHINOIN PHARMACEUT.AND CHEM.WORKS CO.LTD, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INJ SOL 5X1ML/5MG kód SÚKL (V): 85713 (CHN H)
ZS: Při teplotě 5 až 15 °C, ampule uchovávejte v krabičce.
ZR: Změna názvu přípravku (dříve ENZAPROST F 5 mg).
Upřesnění lékové formy.
Změna způsobu uchovávání.

FABRAZYME 35 mg 87/412/01-C

D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemí
B: INF PLV SOL 1X35MG kód SÚKL (V): 32646 (GBZ GB)
INF PLV SOL 5X35MG kód SÚKL (V): 32647 (GBZ GB)
INF PLV SOL 10X35MG kód SÚKL (V): 32648 (GBZ GB)
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.
ZR: Změna jména držitele.

FEMARA 44/283/99-C

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko

B: POR TBL FLM 30X2.5MG kód SÚKL (V): 56509 (NPA CH)

PE: 60

ZS: Při teplotě do 30 °C, v původním vnitřním obalu.

ZR: Změna doby použitelnosti.

Změna způsobu uchování.

Upřesnění lékové formy.

Změna specifikace léčivé látky.

FENISTIL ROLL-ON 46/622/00-C

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko

B: EML 1X8ML/0.1% kód SÚKL (V): 64903 (NCH CH)

ZR: Změna potisku obalu.

FEROGLOBIN B 12 86/288/01-C

D: VITABIOTICS LTD, LONDÝN, Velká Británie

B: CPS 30 kód SÚKL (V): 56426 (VBT GB)

ZR: Změna příbalové informace.

FLECTOR EP GEL 29/350/96-C

D: IBSA, INSTITUT BIOCHIMIQUE SA, LUGANO, Švýcarsko

B: DRM GEL 1X60GM kód SÚKL (V): 76910 (IBS CH)

DRM GEL 1X100GM kód SÚKL (V): 76911 (IBS CH)

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

Malá změna výrobního postupu přípravku.

Změna velikosti šarže přípravku.

FLIXOTIDE 250 INHALER N 14/059/00-C

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

B: INH SUS PSS 60X250RG kód SÚKL (V): 53276 (GWE F)

INH SUS PSS 60X250RG kód SÚKL (V): 47656 (GWL GB)

INH SUS PSS 60X250RG kód SÚKL (V): 47657 (GAE PL)

INH SUS PSS 120X250RG kód SÚKL (V): 47658 (GWL GB)

INH SUS PSS 120X250RG kód SÚKL (V): 47659 (GAE PL)

INH SUS PSS 120X250RG kód SÚKL (V): 53277 (GWE F)

ZR: Změna výrobce přípravku.

FLOXET 10 mg 30/093/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS LTD, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 14X10MG kód SÚKL (V): 03714 (EGI H)

ZR: Změna potisku vnitřního obalu, která není spojena se změnou souhrnu údajů o přípravku.

FLUOROURACIL-TEVA 44/255/99-C

D: TEVA GROUP, PHARMACEUTICAL & CHEMICAL INDUST., NETANYA, Izrael

B: INJ SOL 1X5ML/250MG kód SÚKL (V): 11171 (PHM NL)

INJ SOL 5X5ML/250MG kód SÚKL (V): 11172 (PHM NL)

INJ SOL 1X10ML/500MG kód SÚKL (V): 11173 (PHM NL)

INJ SOL 5X10ML/500MG kód SÚKL (V): 11174 (PHM NL)

INJ SOL 1X20ML/1000MG kód SÚKL (V): 11175 (PHM NL)

INJ SOL 1X100ML/5GM kód SÚKL (V): 32761 (PHM NL)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změna specifikace přípravku.
 Změna kontrolních metod pro přípravek.
 Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

FRAGMIN 2500 M.J.(ANTI-XA)/ml 16/400/92-C

FRAGMIN 10000 M.J.(ANTI-XA)/ml 16/400/92-C

FRAGMIN 12500 M.J.(ANTI-XA)/ml 16/400/92-C

FRAGMIN 25000 M.J.(ANTI-XA)/ml 16/400/92-C

D: PHARMACIA AB, STOCKHOLM, Švédsko
 B: INJ SOL 10X0.2ML/2.5KU kód SÚKL (V): 47691 (PPU B)
 INJ SOL 10X0.2ML/5KU kód SÚKL (V): 47692 (PPU B)
 INJ SOL 10X0.3ML/7.5KU kód SÚKL (V): 47693 (PPU B)
 INJ SOL 10X1ML/10KU kód SÚKL (V): 47694 (PPU B)
 INJ SOL 10X4ML/10KU kód SÚKL (V): 47695 (PPU B)

ZR: Změna výrobce přípravku.

FTORAFUR 44/136/80-C

D: GRINDEX, RIGA, Lotyšsko
 B: CPS 100X400MG kód SÚKL (V): 10407 (GRX LV)
 ZR: Záměna pomocné látky za srovnatelnou.

FUCITHALMIC 64/398/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS, BALLERUP, Dánsko
 PP: Al tuba na vnější i vnitřní straně laminovaná polyethylenem, PE tryska a PE šroubovací uzávěr, příbalová informace, papírová skládačka.
 B: GTT OPH 1X5GM/50MG kód SÚKL (V): 88740 (LEO DK)
 ZR: Změna druhu obalu.

GLUKÓZA 5 BRAUN 76/232/92-C

GLUKÓZA 10 BRAUN 76/232/92-C

GLUKÓZA 20 BRAUN 76/232/92-C

GLUKÓZA 40 BRAUN 76/232/92-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Spolková republika Německo

B:

kód			kód		
			SÚKL	(V)	
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X100ML-SKLO	96871	BMM	D	
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X100ML-SKLO	47011	BME	CH	
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X100ML-SKLO	46994	BME	E	
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 20X100ML-SKLO	47227	BMM	D	
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 20X100ML-SKLO	47225	BME	CH	

GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 20X100ML-SKLO	47226	BME	E
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X250ML-SKLO	97679	BMM	D
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X250ML-SKLO	47024	BME	CH
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X250ML-SKLO	47007	BME	E
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 10X250ML-SKLO	47229	BMM	D
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 10X250ML-SKLO	47228	BME	CH
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 10X250ML-SKLO	47230	BME	E
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X500ML-SKLO	97680	BMM	D
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X500ML-SKLO	47025	BME	CH
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X500ML-SKLO	47008	BME	E
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 10X500ML-SKLO	47232	BMM	D
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 10X500ML-SKLO	47233	BME	CH
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 10X500ML-SKLO	47231	BME	E
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X100ML-PE	47252	BMM	D
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X100ML-PE	47254	BME	CH
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X100ML-PE	47253	BME	E
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 20X100ML-PE	47256	BMM	D
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 20X100ML-PE	47255	BME	CH
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 20X100ML-PE	47257	BME	E
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X250ML-PE	96872	BMM	D
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X250ML-PE	47012	BME	CH
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X250ML-PE	46995	BME	E
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 10X250ML-PE	47249	BMM	D
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 10X250ML-PE	47251	BME	CH
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 10X250ML-PE	47250	BME	E
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X500ML-PE	47013	BME	CH

GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X500ML-PE	46996	BME	E
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X500ML-PE	96873	BMM	D
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 10X500ML-PE	47244	BMM	D
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 10X500ML-PE	47245	BME	CH
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 10X500ML-PE	47243	BME	E
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X1000ML-PE	96874	BMM	D
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X1000ML-PE	47014	BME	CH
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X1000ML-PE	46997	BME	E
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 10X1000ML-PE	47247	BMM	D
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 10X1000ML-PE	47246	BME	CH
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 10X1000ML-PE	47248	BME	E
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X10ML-PLA.AMP	96875	BMM	D
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X10ML-PLA.AMP	47015	BME	CH
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 1X10ML-PLA.AMP	46998	BME	E
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 20X10ML-PLA.AMP	47241	BMM	D
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 20X10ML-PLA.AMP	47240	BME	CH
GLUKÓZA 5 BRAUN	INF 20X10ML-PLA.AMP	47239	BME	E
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 1X500ML-SKLO	97675	BMM	D
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 1X500ML-SKLO	47021	BME	CH
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 1X500ML-SKLO	47004	BME	E
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 10X500ML-SKLO	31909	BMM	D
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 10X500ML-SKLO	31908	BME	CH
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 10X500ML-SKLO	31907	BME	E
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 1X500ML-PE	96877	BMM	D
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 1X500ML-PE	47017	BME	CH
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 1X500ML-PE	47000	BME	E

GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 10X500ML-PE	31915	BMM	D
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 10X500ML-PE	31914	BME	CH
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 10X500ML-PE	31913	BME	E
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 1X1000ML-PE	96878	BMM	D
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 1X1000ML-PE	47018	BME	CH
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 1X1000ML-PE	47001	BME	E
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 10X1000ML-PE	31916	BMM	D
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 10X1000ML-PE	31917	BME	CH
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 10X1000ML-PE	31918	BME	E
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 1X10ML-PLA.AMP	59865	BMM	D
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 1X10ML-PLA.AMP	59864	BME	CH
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 1X10ML-PLA.AMP	59863	BME	E
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 20X10ML-PLA.AMP	31904	BMM	D
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 20X10ML-PLA.AMP	31905	BME	CH
GLUKÓZA 10 BRAUN	INF 20X10ML-PLA.AMP	31906	BME	E
GLUKÓZA 20 BRAUN	INF 1X500ML-SKLO	97677	BMM	D
GLUKÓZA 20 BRAUN	INF 1X500ML-SKLO	47023	BME	CH
GLUKÓZA 20 BRAUN	INF 1X500ML-SKLO	47006	BME	E
GLUKÓZA 20 BRAUN	INF 10X500ML-SKLO	47703	BMM	D
GLUKÓZA 20 BRAUN	INF 10X500ML-SKLO	47704	BME	CH
GLUKÓZA 20 BRAUN	INF 10X500ML-SKLO	47705	BME	E
GLUKÓZA 20 BRAUN	INF 1X500ML-PE	96879	BMM	D
GLUKÓZA 20 BRAUN	INF 1X500ML-PE	47019	BME	CH
GLUKÓZA 20 BRAUN	INF 1X500ML-PE	47002	BME	E
GLUKÓZA 20 BRAUN	INF 10X500ML-PE	47706	BMM	D
GLUKÓZA 20 BRAUN	INF 10X500ML-PE	47707	BME	CH

GLUKÓZA 20 BRAUN	INF 10X500ML-PE	47708	BME	E
GLUKÓZA 40 BRAUN	INF 1X500ML-SKLO	96880	BMM	D
GLUKÓZA 40 BRAUN	INF 1X500ML-SKLO	47027	BME	CH
GLUKÓZA 40 BRAUN	INF 1X500ML-SKLO	47010	BME	E
GLUKÓZA 40 BRAUN	INF 10X500ML-SKLO	02580	BMM	D
GLUKÓZA 40 BRAUN	INF 10X500ML-SKLO	02581	BME	CH
GLUKÓZA 40 BRAUN	INF 10X500ML-SKLO	02579	BME	E
GLUKÓZA 40 BRAUN	INF 1X500ML-PE	97694	BMM	D
GLUKÓZA 40 BRAUN	INF 1X500ML-PE	47020	BME	CH
GLUKÓZA 40 BRAUN	INF 1X500ML-PE	47003	BME	E
GLUKÓZA 40 BRAUN	INF 10X500ML-PE	02585	BMM	D
GLUKÓZA 40 BRAUN	INF 10X500ML-PE	02582	BME	CH
GLUKÓZA 40 BRAUN	INF 10X500ML-PE	02584	BME	E
GLUKÓZA 40 BRAUN	INF 20X10ML-PLA.AMP	02587	BMM	D
GLUKÓZA 40 BRAUN	INF 20X10ML-PLA.AMP	02588	BME	E
GLUKÓZA 40 BRAUN	INF 20X10ML-PLA.AMP	02589	BME	CH

PE: 36

ZR: Změna velikosti balení.

Změna doby použitelnosti

HARTMANNŮV ROZTOK BRAUN BP 76/235/98-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Spolková republika Německo

B: INF 1X500ML-SKLO kód SÚKL (V): 44096 (BMM D)

INF 1X1000ML-SKLO kód SÚKL (V): 44097 (BMM D)

INF 10X500ML-SKLO kód SÚKL (V): 44098 (BMM D)

INF 6X1000ML-SKLO kód SÚKL (V): 44099 (BMM D)

INF 1X500ML-PLAST kód SÚKL (V): 44100 (BMM D)

INF 1X1000ML-PLAST kód SÚKL (V): 44101 (BMM D)

INF 10X500ML-PLAST kód SÚKL (V): 44102 (BMM D)

INF 10X1000ML-PLAST kód SÚKL (V): 44103 (BMM D)

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti.

HEMINEVRIN 300 mg 70/171/71-C

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

PP: Lahvička z hnědého skla o objemu 100 ml, vnitřní odtrhovací uzávěr (bílý LD PE) s

vnějším šroubovacím uzávěrem (bílý HD PE), příbalová informace, papírová skládačka.
B: POR CPS MOL 100X300MG kód SÚKL (V): 09139 (AZC S)
ZR: Změna druhu obalu.

HUMAN ALBUMIN 5% IMMUNO 75/690/92-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ 1X500ML 5% kód SÚKL (V): 49478 (BXG A)
INJ 1X50ML 5% kód SÚKL (V): 60966 (BXG A)
INJ 1X100ML 5% kód SÚKL (V): 60967 (BXG A)
INJ 1X250ML 5% kód SÚKL (V): 62472 (BXG A)
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.
ZR: Malá změna výrobního postupu léčivé látky.

HUMAN ALBUMIN 20% IMMUNO 75/689/92-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INF SOL 1X10ML 20% kód SÚKL (V): 62468 (BXG A)
INF SOL 1X20ML 20% kód SÚKL (V): 62469 (BXG A)
INF SOL 1X50ML 20% kód SÚKL (V): 62470 (BXG A)
INF SOL 1X100ML 20% kód SÚKL (V): 62471 (BXG A)
ZS: Při teplotě do 25 °C, uchovávat vnitřní obal v krabičce, chránit před mrazem.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.
ZR: Změna způsobu uchovávání.
Malá změna výrobního postupu léčivé látky.
Upřesnění lékové formy.

HYTRIN BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY 58/270/96-C

HYTRIN 2 mg 58/270/96-C

HYTRIN 5 mg 58/270/96-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, QUEENBOROUGH, KENT, Velká Británie
B: POR TBL NOB 14 kód SÚKL (V): 76485 (ABB GB)
POR TBL NOB 28X2MG kód SÚKL (V): 76486 (ABB GB)
POR TBL NOB 28X5MG kód SÚKL (V): 76487 (ABB GB)
ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

CHIROCAINE 2,5 mg 01/388/01-C

D: ABBOTT S.P.A., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie
B: INJ CNC SOL 5X10ML kód SÚKL (V): 03754 (ABB I)
INJ CNC SOL 10X10ML kód SÚKL (V): 03755 (ABB I)
INJ CNC SOL 20X10ML kód SÚKL (V): 03756 (ABB I)
INJ CNC SOL 5X10ML kód SÚKL (V): 03757 (ABB I)
INJ CNC SOL 10X10ML kód SÚKL (V): 03758 (ABB I)
INJ CNC SOL 20X10ML kód SÚKL (V): 03759 (ABB I)
ZR: Změna potisku obalu, která není spojena se změnou souhrnu údajů o přípravku.

CHIROCAINE 5 mg 01/389/01-C

D: ABBOTT S.P.A., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie
B: INJ CNC SOL 5X10ML kód SÚKL (V): 03760 (ABB I)
INJ CNC SOL 10X10ML kód SÚKL (V): 03761 (ABB I)
INJ CNC SOL 20X10ML kód SÚKL (V): 03762 (ABB I)
INJ CNC SOL 5X10ML kód SÚKL (V): 03763 (ABB I)

INJ CNC SOL 10X10ML kód SÚKL (V): 03764 (ABB I)

INJ CNC SOL 20X10ML kód SÚKL (V): 03765 (ABB I)

ZR: Změna potisku obalu, která není spojena se změnou souhrnu údajů o přípravku.

CHIROCAINE 7,5 mg 01/390/01-C

D: ABBOTT S.P.A., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie

B: INJ CNC SOL 5X10ML kód SÚKL (V): 03775 (ABB I)

INJ CNC SOL 10X10ML kód SÚKL (V): 03776 (ABB I)

INJ CNC SOL 20X10ML kód SÚKL (V): 03777 (ABB I)

INJ CNC SOL 5X10ML kód SÚKL (V): 03778 (ABB I)

INJ CNC SOL 10X10ML kód SÚKL (V): 03779 (ABB I)

INJ CNC SOL 20X10ML kód SÚKL (V): 03780 (ABB I)

ZR: Změna potisku obalu, která není spojena se změnou souhrnu údajů o přípravku.

CHLORID SODNÝ 0,9% BRAUN 76/847/92-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Spolková republika Německo

B: INF 1X50ML(SKLO) kód SÚKL (V): 46064 (BMR E)

INF 1X100ML(SKLO) kód SÚKL (V): 46065 (BMR E)

INF 1X500ML(PLAST) kód SÚKL (V): 46066 (BMR E)

INF 1X1000ML(PLAST) kód SÚKL (V): 46067 (BMR E)

INJ 20X10ML(PL.AMP) kód SÚKL (V): 46068 (BMR E)

INJ 20X20ML(PL.AMP) kód SÚKL (V): 46069 (BMR E)

INF 1X250ML(PLAST) kód SÚKL (V): 46070 (BMR E)

INF 1X250ML(SKLO) kód SÚKL (V): 46071 (BMR E)

INF 1X500ML(SKLO) kód SÚKL (V): 46072 (BMR E)

INF 1X1000ML(SKLO) kód SÚKL (V): 46073 (BMR E)

INF 1X50ML(SKLO) kód SÚKL (V): 46074 (BME CH)

INF 1X100ML(SKLO) kód SÚKL (V): 46075 (BME CH)

INF 1X500ML(PLAST) kód SÚKL (V): 46076 (BME CH)

INF 1X1000ML(PLAST) kód SÚKL (V): 46077 (BME CH)

INJ 20X10ML(PL.AMP) kód SÚKL (V): 46078 (BME CH)

INJ 20X20ML(PL.AMP) kód SÚKL (V): 46079 (BME CH)

INF 1X250ML(PLAST) kód SÚKL (V): 46080 (BME CH)

INF 1X250ML(SKLO) kód SÚKL (V): 46081 (BME CH)

INF 1X500ML(SKLO) kód SÚKL (V): 46082 (BME CH)

INF 1X1000ML(SKLO) kód SÚKL (V): 46083 (BME CH)

INF 1X500ML(VAK) kód SÚKL (V): 46084 (BMM D)

INF 1X500ML(VAK) kód SÚKL (V): 46085 (BMR E)

INF 1X500ML(VAK) kód SÚKL (V): 46086 (BME CH)

INF 1X1000ML(VAK) kód SÚKL (V): 46087 (BMM D)

INF 1X1000ML(VAK) kód SÚKL (V): 46088 (BMR E)

INF 1X1000ML(VAK) kód SÚKL (V): 46089 (BME CH)

INF 1X2000ML(VAK) kód SÚKL (V): 46090 (BMM D)

INF 1X2000ML(VAK) kód SÚKL (V): 46091 (BMR E)

INF 1X2000ML(VAK) kód SÚKL (V): 46092 (BME CH)

INF 20X100ML(SKLO) kód SÚKL (V): 47303 (BMR E)

INF 20X100ML(SKLO) kód SÚKL (V): 47304 (BME CH)

INF 20X100ML(SKLO) kód SÚKL (V): 47305 (BMM D)

INF 6X1000ML(SKLO) kód SÚKL (V): 47306 (BMR E)

INF 6X1000ML(SKLO) kód SÚKL (V): 47307 (BME CH)

INF 6X1000ML(SKLO) kód SÚKL (V): 47308 (BMM D)

INF 10X250ML(SKLO) kód SÚKL (V): 47309 (BMR E)
INF 10X250ML(SKLO) kód SÚKL (V): 47310 (BME CH)
INF 10X250ML(SKLO) kód SÚKL (V): 47311 (BMM D)
INF 10X500ML(SKLO) kód SÚKL (V): 47312 (BMR E)
INF 10X500ML(SKLO) kód SÚKL (V): 47313 (BME CH)
INF 10X500ML(SKLO) kód SÚKL (V): 47314 (BMM D)
INF 20X500ML(VAK) kód SÚKL (V): 50453 (BME CH)
INF 10X1000ML(VAK) kód SÚKL (V): 50490 (BME CH)
INF 5X2000ML(VAK) kód SÚKL (V): 50492 (BME CH)
INF 20X500ML(VAK) kód SÚKL (V): 50518 (BMR E)
INF 10X1000ML(VAK) kód SÚKL (V): 50542 (BMR E)
INF 5X2000ML(VAK) kód SÚKL (V): 50633 (BMR E)
INF 20X500ML(VAK) kód SÚKL (V): 50634 (BMM D)
INF 10X1000ML(VAK) kód SÚKL (V): 50676 (BMM D)
INF 5X2000ML(VAK) kód SÚKL (V): 50677 (BMM D)
INJ 1X10ML(PL.AMP.) kód SÚKL (V): 50686 (BMR E)
INJ 1X10ML(PL.AMP.) kód SÚKL (V): 50737 (BME CH)
INJ 1X10ML(PL.AMP.) kód SÚKL (V): 50760 (BMM D)
INJ 1X20ML(PL.AMP.) kód SÚKL (V): 50761 (BMR E)
INJ 1X20ML(PL.AMP.) kód SÚKL (V): 50770 (BME CH)
INJ 1X20ML(PL.AMP.) kód SÚKL (V): 50789 (BMM D)
INF 1X100ML(PLAST) kód SÚKL (V): 50973 (BMR E)
INF 20X100ML(PLAST) kód SÚKL (V): 50977 (BMR E)
INF 10X250ML(PLAST) kód SÚKL (V): 51049 (BMR E)
INF 10X500ML(PLAST) kód SÚKL (V): 51164 (BMR E)
INF 10X1000ML-PLAST kód SÚKL (V): 51245 (BMR E)
INF 1X100ML(PLAST) kód SÚKL (V): 51246 (BME CH)
INF 20X100ML(PLAST) kód SÚKL (V): 51309 (BME CH)
INF 10X250ML(PLAST) kód SÚKL (V): 51311 (BME CH)
INF 10X500ML(PLAST) kód SÚKL (V): 51312 (BME CH)
INF 10X1000ML-PLAST kód SÚKL (V): 51341 (BME CH)
INF 1X100ML(PLAST) kód SÚKL (V): 51365 (BMM D)
INF 20X100ML(PLAST) kód SÚKL (V): 51366 (BMM D)
INF 10X250ML(PLAST) kód SÚKL (V): 51367 (BMM D)
INF 10X500ML(PLAST) kód SÚKL (V): 51383 (BMM D)
INF 10X1000ML-PLAST kód SÚKL (V): 51384 (BMM D)
INF 1X50ML(SKLO) kód SÚKL (V): 96881 (BMM D)
INF 1X100ML(SKLO) kód SÚKL (V): 96882 (BMM D)
INF 1X500ML(PLAST) kód SÚKL (V): 96884 (BMM D)
INF 1X1000ML(PLAST) kód SÚKL (V): 96885 (BMM D)
INJ 20X10ML(PL.AMP) kód SÚKL (V): 96886 (BMM D)
INJ 20X20ML(PL.AMP) kód SÚKL (V): 96887 (BMM D)
INF 1X250ML(PLAST) kód SÚKL (V): 97682 (BMM D)
INF 1X250ML(SKLO) kód SÚKL (V): 97684 (BMM D)
INF 1X500ML(SKLO) kód SÚKL (V): 97685 (BMM D)
INF 1X1000ML(SKLO) kód SÚKL (V): 97686 (BMM D)

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti.

CHLORID SODNÝ 10% BRAUN 76/715/96-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Spolková republika Německo

B: INF 20X10ML kód SÚKL (V): 55919 (BMM D)
INF 100X10ML kód SÚKL (V): 55920 (BMM D)
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti.

CHLORID SODNÝ 5,85% BRAUN 76/714/96-C

D: BRAUN B.-MEDICAL AG, Spolková republika Německo
B: INF 1X50ML kód SÚKL (V): 44170 (BME D)
INF 1X100ML kód SÚKL (V): 44171 (BME D)
INF 20X50ML kód SÚKL (V): 55913 (BME D)
INF 20X100ML kód SÚKL (V): 55914 (BME D)
INF 20X20ML kód SÚKL (V): 55915 (BME D)
INF 100X20ML(PLAST) kód SÚKL (V): 55916 (BME D)
INF 10X20ML kód SÚKL (V): 55917 (BME D)
INF 100X20ML(AMP.) kód SÚKL (V): 55918 (BME D)
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti.

IBUPROFEN AL 400 29/613/96-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Spolková republika Německo
B: TBL OBD 30X400MG kód SÚKL (V): 32018 (APA D)
TBL OBD 50X400MG kód SÚKL (V): 32019 (APA D)
TBL OBD 100X400MG kód SÚKL (V): 32020 (APA D)
ZR: Změna místa výroby přípravku.

IMUKIN 59/387/95-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM, Spolková republika Německo
B: INJ 6X0.5ML/0.1MG kód SÚKL (V): 11058 (BKG D)
INJ 6X0.5ML/0.1MG kód SÚKL (V): 11059 (BOE A)
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.
ZR: Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

INFUSIO GLUCOSI 40% INFUSIA 76/015/99-C

D: INFUSIA A.S., HOŘÁTEV, Česká republika
B: INF 1X100ML(SKLO) kód SÚKL (V): 93035 (IHO CZ)
INF 1X250ML(SKLO) kód SÚKL (V): 93036 (IHO CZ)
INF 1X500ML(SKLO) kód SÚKL (V): 93037 (IHO CZ)
ZR: Malá změna ve výrobním postupu přípravku.

INSULATARD HM 100 m.j./ml 18/147/90-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
PP: Penfill, NovoLet, InnoLet: bezbarvá skleněná cartridge, uzavřená na jedné straně pryž.zátkou a Al pertlem, na druhém konci posuvným pryžovým pístem, uvnitř se skleněnou kuličkou,
Penfill: v plastickém pouzdrů uzavřeném Al fólií, přířez - 5x1.5 ml, 5x3 ml,
Novolet: v plastickém injekčním zařízení s nastavovacím dávkováním, přířez z plastu - 5x1.5 ml, 5x3 ml, InnoLet: v plastickém aplikátoru s nastavovacím dávkováním pro více dávek, přířez-5x3 ml.
Lahvička: z čirého skla uzavřená pryžovou zátkou s Al pertlem - 1x10 ml.
Příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.

B:

			kód SÚKL	(V)	
INJ SUS	5X1.5ML-PENFILL	100UT/ML	99400	NOO	DK
INJ SUS	5X1.5ML-PENFILL	100UT/ML	55370	NOK	DK
INJ SUS	5X1.5ML-PENFILL	100UT/ML	60267	NOQ	F
INJ SUS	5X1.5ML-NOVOLET	100UT/ML	99399	NOO	DK
INJ SUS	5X1.5ML-NOVOLET	100UT/ML	64999	NOK	DK
INJ SUS	5X1.5ML-NOVOLET	100UT/ML	65000	NOQ	F
INJ SUS	5X3ML-PENFILL	100UT/ML	99401	NOO	DK
INJ SUS	5X3ML-PENFILL	100UT/ML	61174	NOK	DK
INJ SUS	5X3ML-PENFILL	100UT/ML	61433	NOQ	F
INJ SUS	5X3ML-NOVOLET	100UT/ML	99402	NOO	DK
INJ SUS	5X3ML-NOVOLET	100UT/ML	62427	NOK	DK
INJ SUS	5X3ML-NOVOLET	100UT/ML	62455	NOQ	F
INJ SUS	5X3ML-INNOLET	100UT/ML	47698	NOO	DK
INJ SUS	1X10ML-LAHV	100UT/ML	53893	NOO	DK
INJ SUS	1X10ML-LAHV	100UT/ML	64997	NOK	DK
INJ SUS	1X10ML-LAHV	100UT/ML	64998	NOQ	F

ZR: Změna druhu obalu a velikosti balení.

Upřesnění lékové formy.

Změna velikosti šarže přípravku.

Změna kvalitativního složení vnitřního obalu.

Změna specifikace přípravku.

INTRONA 3 MIU 59/225/01-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE, BRUXELLES, Belgie

B: INJ SOL 0.5ML/3MU kód SÚKL (V): 32576 (SCH IRL)

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

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

INTRONA 5 MIU 59/226/01-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE, BRUXELLES, Belgie

B: INJ SOL 0.5ML/5MU kód SÚKL (V): 32577 (SCH IRL)

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

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

INTRONA 10 MIU 59/227/01-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE, BRUXELLES, Belgie

B: INJ SOL 1ML/10MU kód SÚKL (V): 32575 (SCH IRL)

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

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

INTRONA 18 MIU REDIPEN 59/228/01-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE, BRUXELLES, Belgie

B: INJ SOL 1.2ML/6X3MU kód SÚKL (V): 32573 (SCH IRL)

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

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

INTRONA 30 MIU REDIPEN 59/229/01-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE, BRUXELLES, Belgie

B: INJ SOL 1.2ML/6X5MU kód SÚKL (V): 32572 (SCH IRL)

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

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

INTRONA 60 MIU REDIPEN 59/230/01-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE, BRUXELLES, Belgie

B: INJ SOL 1.2ML/6X10MU kód SÚKL (V): 32574 (SCH IRL)

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

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

ISMN AL 20 83/140/94-C

ISMN AL 40 83/140/94-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Spolková republika Německo

B: POR TBL NOB 30X20MG kód SÚKL (V): 47685 (APA D)

POR TBL NOB 60X20MG kód SÚKL (V): 47686 (APA D)

POR TBL NOB 100X20MG kód SÚKL (V): 47687 (APA D)

POR TBL NOB 30X40MG kód SÚKL (V): 47688 (APA D)

POR TBL NOB 60X40MG kód SÚKL (V): 47689 (APA D)

POR TBL NOB 100X40MG kód SÚKL (V): 47690 (APA D)

ZR: Změna názvu přípravku (dříve ISMN AL 20, ISMN AL 40).

Upřesnění lékové formy.

ISO MACK RETARD 40 mg 83/207/81-C

D: HEINRICH MACK NACHF. GMBH & CO. KG, ILLERTISSEN, Spolková republika Německo

B: POR CPS PRO 50X40MG kód SÚKL (V): 45618 (MAC D)

ZR: Změna hmotnosti tobolek.

Malá změna výrobního postupu.

ISO MACK RETARD 60 mg 83/240/89-C

ISO MACK RETARD 120 mg 83/240/89-C

D: HEINRICH MACK NACHF. GMBH & CO. KG, ILLERTISSEN, Spolková republika Německo

B: CPS RET 100X60MG kód SÚKL (V): 94297 (MAC D)

CPS RET 20X120MG kód SÚKL (V): 94298 (MAC D)

CPS RET 50X120MG kód SÚKL (V): 94299 (MAC D)

CPS RET 100X120MG kód SÚKL (V): 94300 (MAC D)

CPS RET 50X60MG kód SÚKL (V): 95062 (MAC D)

ZR: Změna specifikace přípravku (pouze u ISO MACK RETARD 120 mg).

JODID 100 87/835/92-C

JODID 200 87/835/92-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Spolková republika Německo

B: TBL 100 kód SÚKL (V): 61158 (MEC D)

TBL 100 kód SÚKL (V): 61159 (MEC D)

ZR: Změna místa výroby přípravku JODID 100.

JODISOL ROZTOK 32/215/74-C

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

B: LIQ 1X3.6GM kód SÚKL (V): 03341 (DEJ CZ)

LIQ 1X80GM kód SÚKL (V): 03342 (DEJ CZ)

LIQ 1X760GM kód SÚKL (V): 03343 (DEJ CZ)

ZR: Změna výrobce přípravku.

JODISOL SPRAY S MECHANICKÝM ROZPRAŠOVAČEM 32/218/98-C

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

B: SPR 1X7GM kód SÚKL (V): 47660 (DEJ CZ)

SPR 1X13GM kód SÚKL (V): 47661 (DEJ CZ)

SPR 1X35GM kód SÚKL (V): 47662 (DEJ CZ)

SPR 1X75GM kód SÚKL (V): 47663 (DEJ CZ)

ZR: Změna výrobce přípravku.

KABIVEN 76/199/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X2566ML kód SÚKL (V): 06642 (FKA S)

INF EML 1X2053ML kód SÚKL (V): 06643 (FKA S)

INF EML 1X1540ML kód SÚKL (V): 06644 (FKA S)

INF EML 1X1026ML kód SÚKL (V): 06645 (FKA S)

INF EML 4X1026ML kód SÚKL (V): 32261 (FKA S)

INF EML 4X1540ML kód SÚKL (V): 32262 (FKA S)

INF EML 2X2053ML kód SÚKL (V): 32263 (FKA S)

INF EML 2X2566ML kód SÚKL (V): 32264 (FKA S)

ZR: Změna v klinické části dokumentace, vyústující ve změny v SPC..

KABIVEN PERIPHERAL 76/200/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X1440ML kód SÚKL (V): 06365 (FKA S)

INF EML 4X1440ML kód SÚKL (V): 06367 (FKA S)

INF EML 1X1920ML kód SÚKL (V): 06388 (FKA S)

INF EML 2X1920ML kód SÚKL (V): 06390 (FKA S)

INF EML 1X2400ML kód SÚKL (V): 06395 (FKA S)

INF EML 2X2400ML kód SÚKL (V): 06396 (FKA S)

ZR: Změna v klinické části dokumentace vyústující ve změny v SPC.

KALIJEV JODID 87/032/87-S/C

D: LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: TBL 4X65MG kód SÚKL (V): 83080 (LEK SLO)
TBL 30X65MG kód SÚKL (V): 97187 (LEK SLO)
ZR: Změna výrobce léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.
Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

KANAMYCIN-POS 64/767/97-C

D: URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH & CO.KG, SAARBRÜCKEN, Spolková republika Německo
B: UNG OPH 1X2.5GM kód SÚKL (V): 12967 (URS D)
ZR: Záměna pomocné látky za srovnatelnou.
Změna velikosti šarže přípravku.
Změna ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

KEMADRIN 27/193/70-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD, GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL NOB 25X5MG kód SÚKL (V): 03480 (GWE D)
POR TBL NOB 100X5MG kód SÚKL (V): 03481 (GWE D)
POR TBL NOB 25X5MG kód SÚKL (V): 03482 (WFD GB)
POR TBL NOB 100X5MG kód SÚKL (V): 03483 (WFD GB)
ZR: Změna jména výrobce přípravku.
Změna velikosti šarže přípravku.
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku.
Změna specifikace přípravku.
Změna kontrolních metod pro přípravek.
Upřesnění lékové formy.
Změna místa výroby přípravku.

KEPPRA 250 mg 21/064/01-C

D: UCB S.A., BRUSEL, Belgie
B: TBL OBD 50X250MG kód SÚKL (V): 10508 (UCB B)
ZR: Malá změna výrobního postupu léčivé látky.

KEPPRA 500 mg 21/065/01-C

D: UCB S.A., BRUSEL, Belgie
B: TBL OBD 30X500MG kód SÚKL (V): 10514 (UCB B)
TBL OBD 50X500MG kód SÚKL (V): 10515 (UCB B)
TBL OBD 100X500MG kód SÚKL (V): 10516 (UCB B)
ZR: Malá změna výrobního postupu léčivé látky.

KEPPRA 1000 mg 21/066/01-C

D: UCB S.A., BRUSEL, Belgie
B: TBL OBD 20X1000MG kód SÚKL (V): 10518 (UCB B)
TBL OBD 50X1000MG kód SÚKL (V): 10519 (UCB B)
TBL OBD 100X1000MG kód SÚKL (V): 10520 (UCB B)
ZR: Malá změna výrobního postupu léčivé látky.

KORYLAN 07/115/84-C

D: LÉČIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 kód SÚKL (V): 87906 (LEX CZ)
ZR: Změna kontrolních metod pro přípravek.

Upřesnění lékové formy.

KUTERID 46/186/87-C

D: LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: DRM UNG 1X20GM kód SÚKL (V): 88495 (LEK SLO)
ZR: Změna jména výrobce přípravku.

KUTERID 46/185/87-C

D: LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: DRM CRM 1X20GM kód SÚKL (V): 88489 (LEK SLO)
ZR: Změna jména výrobce přípravku.

LACIPIL 2 mg 83/791/92-S/C

LACIPIL 4 mg 83/791/92-S/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL OBD 14X2MG kód SÚKL (V): 47667 (GAE PL)
POR TBL OBD 14X4MG kód SÚKL (V): 47669 (GAE PL)
POR TBL OBD 28X2MG kód SÚKL (V): 47668 (GAE PL)
POR TBL OBD 28X4MG kód SÚKL (V): 47670 (GAE PL)
POR TBL OBD 14X2MG kód SÚKL (V): 80290 (GWE E)
POR TBL OBD 14X4MG kód SÚKL (V): 80291 (GWE E)
POR TBL OBD 28X2MG kód SÚKL (V): 59911 (GWE E)
POR TBL OBD 28X4MG kód SÚKL (V): 59912 (GWE E)

ZR: Změna výrobce přípravku.
Změna velikosti šarže přípravku.
Upřesnění lékové formy.

LAMISIL 26/417/91-S/C

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko
B: DRM CRM 1X15GM kód SÚKL (V): 46268 (NPA D)
DRM CRM 1X7.5GM kód SÚKL (V): 46269 (NPA D)
DRM CRM 1X7.5GM kód SÚKL (V): 47509 (NCH CH)
DRM CRM 1X15GM kód SÚKL (V): 47510 (NCH CH)

ZR: Změna výrobce přípravku.
Změna místa výroby přípravku.
Změna specifikace pomocných látek.
Změna velikosti šarže přípravku.
Malá změna výrobního postupu přípravku.
Změna kontrolních metod pro přípravek.
Změna specifikace přípravku.

LAMISIL DERMGEL 26/800/99-C

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko
B: DRM GEL 1X5GM 1% kód SÚKL (V): 47511 (NCH CH)
DRM GEL 1X15GM 1% kód SÚKL (V): 47512 (NCH CH)
DRM GEL 1X30GM 1% kód SÚKL (V): 47513 (NCH CH)
DRM GEL 1X5GM 1% kód SÚKL (V): 58462 (NPA D)
DRM GEL 1X15GM 1% kód SÚKL (V): 58463 (NPA D)
DRM GEL 1X30GM 1% kód SÚKL (V): 58464 (NPA D)

ZR: Změna výrobce přípravku.

Změna místa výroby přípravku.
Malá změna výrobního postupu přípravku.
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku.
Změna specifikace přípravku.
Změna velikosti šarže přípravku.
Změna kontrolních metod pro přípravek.
Změna ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

LAMISIL ROZTOK 26/802/99-C

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko
B: DRM SOL 1X30ML 1% kód SÚKL (V): 46436 (NPA F)
ZR: Změna v příbalové informaci, která není spojena se změnou souhrnu údajů o přípravku.

LARIAM 25/1052/94-C

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko
B: POR TBL NOB 8X250MG kód SÚKL (V): 97582 (HLR CH)
ZR: Změna specifikace pomocné látky.
Změna kontrolních metod pro nelékopisnou pomocnou látku.

LEUCOVORIN CA LACHEMA 20 19/044/99-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: INJ SOL 10X2ML/20MG kód SÚKL (V): 12441 (PVL CZ)
ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

LIPANOR 31/685/96-C

D: SANOFI-SYNTHELABO FRANCE, PAŘÍŽ, Francie
B: POR CPS DUR 20X100MG kód SÚKL (V): 47682 (SXQ P)
POR CPS DUR 30X100MG kód SÚKL (V): 47683 (SXQ P)
POR CPS DUR 60X100MG kód SÚKL (V): 47684 (SXQ P)
ZR: Změna jména držitele.
Změna jména výrobce přípravku.

LIPIOCIS 88/1013/97-C

D: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF SUR YVETTE, Francie
B: INJ SOL1X2ML/2220MB kód SÚKL (V): 55462 (CIB F)
ZR: Změna dodavatele meziprojektu užívaného k výrobě léčivé látky.
Změna specifikace výchozí suroviny.
Změna specifikace léčivé látky.
Upřesnění lékové formy.

LIVIAL 54/249/91-C

D: N.V.ORGANON, OSS, Nizozemí
B: TBL 1X28(=28)X2.5MG kód SÚKL (V): 96226 (ORG NL)
TBL 3X28(=84)X2.5MG kód SÚKL (V): 97046 (ORG NL)
ZR: Změna výrobního postupu přípravku.
Změna specifikace léčivé látky.
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku.
Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

LOGIMAX 5+50 mg 58/075/98-C

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

B: POR TBL RET 30 kód SÚKL (V): 12975 (AZC S)
POR TBL RET 100 kód SÚKL (V): 54395 (AZC S)
ZR: Změna výrobce přípravku.
Změna jména držitele.
Změna jména výrobce účinné látky.
Upřesnění lékové formy.

LOGIMAX 10+100 mg 58/076/98-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL RET 30 kód SÚKL (V): 54396 (AZC S)
POR TBL RET 100 kód SÚKL (V): 12976 (AZC S)
ZR: Změna výrobce přípravku.
Změna jména držitele.
Změna jména výrobce účinné látky.
Upřesnění lékové formy.

LORADUR 50/327/97-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Spolková republika Německo
B: POR TBL NOB 20 kód SÚKL (V): 47475 (MCK D)
POR TBL NOB 50 kód SÚKL (V): 47476 (MCK D)
ZR: Změna registračního čísla (dříve 58/327/97-C).

MAALOX 09/272/92-C

D: RHÔNE-POULENC RORER, THERAPLIX, MONTROUGE, Francie
B: SUS 1X250ML-PE kód SÚKL (V): 46270 (AAV I)
SUS 30X15ML-SÁČ kód SÚKL (V): 47664 (PES F)
ZR: Změna výrobce přípravku pro balení 30X15 ml, sáčky.

MABTHERA 100 mg 59/248/98-C

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko
B: INF CNC SOL 2X10ML kód SÚKL (V): 59839 (HLR D)
PE: 30
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.
ZR: Změna doby použitelnosti.
Upřesnění lékové formy.

MABTHERA 500 mg 59/249/98-C

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko
B: INF CNC SOL 1X50ML kód SÚKL (V): 46130 (HLR D)
PE: 30
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.
ZR: Změna doby použitelnosti.
Upřesnění lékové formy.

MEDISOL K 2 87/162/00-C

D: MEDITES PHARMA SPOL.S R.O., ROŽNOV POD RADHOŠTĚM, Česká republika
B: DLP HFL SOL 1X5LT kód SÚKL (V): 54113 (MDT CZ)
DLP HFL SOL 2X5LT kód SÚKL (V): 54114 (MDT CZ)
ZR: Změna vnitřního obalu.

MEDISOL K 3 87/163/00-C

D: MEDITES PHARMA SPOL.S R.O., ROŽNOV POD RADHOŠTĚM, Česká republika
B: DLP HFL SOL 1X5LT kód SÚKL (V): 54079 (MDT CZ)
DLP HFL SOL 2X5LT kód SÚKL (V): 54080 (MDT CZ)
ZR: Změna vnitřního obalu.

MENOPACE 86/571/00-C

D: VITABIOTICS LTD, LONDÝN, Velká Británie
B: CPS 30 kód SÚKL (V): 55855 (VBT GB)
ZR: Změna potisku obalu.
Změna v příbalové informaci.

METHOTREXATE-TEVA 25 mg/ml 44/258/99-C

D: TEVA GROUP, PHARMACEUTICAL & CHEMICAL INDUSTRIES, NETANYA, Izrael
B: INJ 1X2ML/50MG-LAHV kód SÚKL (V): 11191 (PHM NL)
INJ 5X2ML/50MG-AMP. kód SÚKL (V): 11192 (PHM NL)
INJ 1X4ML/100MG-LAH kód SÚKL (V): 11193 (PHM NL)
INJ 1X8ML/200MG-LAH kód SÚKL (V): 11194 (PHM NL)
INJ 1X20ML/500MG-LA kód SÚKL (V): 11195 (PHM NL)
ZR: Změna velikosti šarže přípravku..
Změna výrobního postupu přípravku.
Změna specifikace přípravku.
Změna kontrolních metod pro přípravek.

METOPROLOL AL 100 77/1253/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Spolková republika Německo
PP: Kulaté vypouklé bílé tablety s půlicí rýhou na jedné straně.
B: POR TBL NOB 20X100MG kód SÚKL (V): 47673 (APA D)
POR TBL NOB 60X100MG kód SÚKL (V): 47674 (APA D)
POR TBL NOB 100X100MG kód SÚKL (V): 47675 (APA D)
PE: 60
ZS: Při teplotě 15 až 25 °C.
ZR: Změna výrobce přípravku.
Změna výrobce léčivé látky.
Změna velikosti balení.
Změna místa výroby.
Změna popisu přípravku.
Změna způsobu uchovávání.
Změna doby použitelnosti.

METOPROLOL AL 200 RETARD 77/1252/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Spolková republika Německo
B: POR TBL PRO 50X200MG kód SÚKL (V): 32673 (APA D)
POR TBL PRO 100X200MG kód SÚKL (V): 47501 (APA D)
ZR: Změna velikosti balení.

MIVACRON 63/591/97-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD, GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ 5X10ML/20MG kód SÚKL (V): 42587 (WFD GB)
INJ 5X10ML/20MG kód SÚKL (V): 42588 (GAK I)
INJ 5X5ML/10MG kód SÚKL (V): 42589 (GAK I)
INJ 5X5ML/10MG kód SÚKL (V): 42590 (WFD GB)

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

MIXTARD 30 HM 100 m.j./ml 18/244/89-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

PP: Penfill, Novolet, Innolet: bezbarvá skleněná cartridge, uzavřená na jednom konci pryžovou zátkou a Al pertlem, na druhém posuvným pryžovým pístem, uvnitř se skleněnou kuličkou.

Penfill - v plast. pouzdře, uzavřená Al fólií, přířez.

Novolet - v plastovém injekčním zařízení s nastavovacím dávkováním, přířez z plastu.

Innolet - v plastickém aplikátoru s nastavovacím dávkováním pro více dávek.

Lahvička: lahvička z čirého skla uzavřená pryžovou zátkou a Al pertlem.

Příbalová informace, papírová skládačka.

B:

				Kód SÚKL	(V)
INJ SOL	5X1.5ML-PE	100UT/ML	99407	NOO	DK
INJ SOL	5X1.5ML-PE	100UT/ML	64618	NOK	DK
INJ SOL	5X1.5ML-PE	100UT/ML	64619	NOQ	F
INJ SOL	5X3ML-PEN	100UT/ML	99408	NOO	DK
INJ SOL	5X3ML-PENF	100UT/ML	64620	NOK	DK
INJ SOL	5X3ML-PENF	100UT/ML	64621	NOQ	F
INJ SOL	5X1.5ML-NO	100UT/ML	99406	NOO	DK
INJ SOL	5X1.5ML-NO	100UT/ML	64616	NOK	DK
INJ SOL	5X1.5ML-NO	100UT/ML	64617	NOQ	F
INJ SOL	5X3ML-NOVO	100UT/ML	64622	NOK	DK
INJ SOL	5X3ML-NOVO	100UT/ML	64623	NOQ	F
INJ SOL	5X3ML-NOVO	100UT/ML	99409	NOO	DK
INJ SOL	10ML	100UT/ML	54036	NOO	DK
INJ SOL	10ML	100UT/ML	64624	NOK	DK
INJ SOL	10ML	100UT/ML	64625	NOQ	F
INJ SOL	5X3ML-INNO	100UT/ML	47518	NOO	DK
INJ SOL	5X3ML-INNO	100UT/ML	47519	NOK	DK
INJ SOL	5X3ML-INNO	100UT/ML	47520	NOQ	F

ZR: Změna druhu obalu a velikosti balení.
Upřesnění lékové formy.
Změna velikosti šarže přípravku.
Změna specifikace přípravku.
Změna kvantitativního složení vnitřního obalu.

MONOPRIL 10 mg 58/021/97-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB CO., NEW YORK, Spojené státy americké
B: POR TBL NOB 28X10MG kód SÚKL (V): 84529 (BSA I)
ZR: Změna specifikace pomocné látky.

MONOPRIL 20 mg 58/022/97-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB CO., NEW YORK, Spojené státy americké
B: POR TBL NOB 28X20MG kód SÚKL (V): 84530 (BSA I)
ZR: Změna specifikace pomocné látky.

MULTI-TABS MULTIVITAMINY S MINERÁLY PRO DĚTI 1-4 ROKY 86/690/93-C

D: FERROSAN A/S, SOEBORG, Dánsko
B: POR TBL MND 30=(2X15) kód SÚKL (V): 60138 (FER DK)
ZR: Změna velikosti balení.
Upřesnění lékové formy.

MYCOMAX 100 26/785/99-C

D: LÉČIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: CPS 70X100MG kód SÚKL (V): 66035 (LEX CZ)
CPS 28X100MG kód SÚKL (V): 66036 (LEX CZ)
CPS 7X100MG kód SÚKL (V): 66037 (LEX CZ)
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

MYCOMAX 50 26/784/99-C

D: LÉČIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: CPS 7X50MG kód SÚKL (V): 66032 (LEX CZ)
CPS 28X50MG kód SÚKL (V): 66033 (LEX CZ)
CPS 70X50MG kód SÚKL (V): 66034 (LEX CZ)
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

MYCOMAX 150 26/786/99-C

D: LÉČIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 1X150MG kód SÚKL (V): 66039 (LEX CZ)
POR CPS DUR 3X150MG kód SÚKL (V): 47439 (LEX CZ)
ZR: Změna velikosti balení.
Upřesnění lékové formy.
Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

MYCOMAX 200 26/787/99-C

D: LÉČIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: CPS 7X200MG kód SÚKL (V): 66038 (LEX CZ)
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

MYSOLINE 21/004/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 100X250MG kód SÚKL (V): 03337 (AZF E)
POR TBL NOB 100X250MG kód SÚKL (V): 03338 (CEG GB)
POR TBL NOB 1000X250MG kód SÚKL (V): 03339 (AZF E)
POR TBL NOB 1000X250MG kód SÚKL (V): 03340 (CEG GB)
ZR: Změna výrobce přípravku.
Upřesnění lékové formy.

NEMEXIN 19/061/02-C

D: TORREX PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM (1X7)X50MG kód SÚKL (V): 47502 (BMJ F)
POR TBL FLM (2X7)X50MG kód SÚKL (V): 47503 (BMJ F)
POR TBL FLM (4X7)X50MG kód SÚKL (V): 47504 (BMJ F)
ZR: Změna výrobce přípravku.

NEODOLPASSE 29/423/99-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko
B: INF 1X250ML kód SÚKL (V): 10085 (FRK A)
INF 10X250ML kód SÚKL (V): 10086 (FRK A)
ZR: Změna specifikace pomocné látky.

NEORECORMON 500 IU 12/345/99-C

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko
B: INJSOL1X0.3ML/500UT kód SÚKL (V): 64813 (ROC D)
INJSOL6X0.3ML/500UT kód SÚKL (V): 64814 (ROC D)
ZR: Malá změna výrobního postupu přípravku.

NEORECORMON 1 000 IU 12/346/99-C

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko
B: INJ SOL 1X0.3ML/1KU kód SÚKL (V): 64815 (ROC D)
INJ SOL 6X0.3ML/1KU kód SÚKL (V): 64816 (ROC D)
ZR: Malá změna výrobního postupu přípravku.

NEORECORMON 2 000 IU 12/347/99-C

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko
B: INJ SOL1X0.3ML/2KU kód SÚKL (V): 64811 (ROC D)
INJ SOL6X0.3ML/2KU kód SÚKL (V): 64812 (ROC D)
ZR: Malá změna výrobního postupu přípravku.

NEORECORMON 3 000 IU 12/348/99-C

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko
B: INJ SOL 1X0.3ML/3KU kód SÚKL (V): 64817 (ROC D)
INJ SOL 6X0.3ML/3KU kód SÚKL (V): 64818 (ROC D)
ZR: Malá změna výrobního postupu přípravku.

NEORECORMON 4 000 IU 12/583/00-C

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko
B: INJ SOL 1X0.3ML/4KU kód SÚKL (V): 06220 (ROC D)
INJ SOL 6X0.3ML/4KU kód SÚKL (V): 06221 (ROC D)
ZR: Malá změna výrobního postupu přípravku.

NEORECORMON 5 000 IU 12/423/00-C

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko
B: INJ SOL 1X0.3ML/5KU kód SÚKL (V): 58448 (ROC D)
INJ SOL 6X0.3ML/5KU kód SÚKL (V): 58449 (ROC D)
ZR: Malá změna výrobního postupu přípravku.

NEORECORMON 10 000 IU 12/424/00-C

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko
B: INJ SOL 1X0.6ML/10KU kód SÚKL (V): 58450 (ROC D)
INJ SOL 6X0.6ML/10KU kód SÚKL (V): 58451 (ROC D)
ZR: Malá změna výrobního postupu přípravku.

NEORECORMON 20 000 IU 12/425/00-C

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko
B: INJ SOL 1X0.6ML/20KU kód SÚKL (V): 58452 (ROC D)
INJ SOL 6X0.6ML/20KU kód SÚKL (V): 58453 (ROC D)
ZR: Malá změna výrobního postupu přípravku.

NOLICIN 15/053/87-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: TBL OBD 20X400MG kód SÚKL (V): 93465 (KRK SLO)
ZR: Změna specifikace léčivé látky.
Změna specifikace pomocné látky.
Změna výrobce léčivé látky.

NOOTROPIL 06/069/93-C

D: UCB S.A.PHARMACEUTICAL SECTOR, BRAINE L'ALLEUD, Belgie
B: INF 1X60ML/12GM kód SÚKL (V): 66982 (UCB B)
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

NORMODIPINE 5 mg 83/019/02-C

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X5MG kód SÚKL (V): 03993 (GED H)
ZS: Při teplotě 15 až 25 °C.
ZR: Změna způsobu uchovávání.

NORMODIPINE 10 mg 83/020/02-C

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X10MG kód SÚKL (V): 03994 (GED H)
ZS: Při teplotě 15 až 25°C.
ZR: Změna způsobu uchovávání.

NORVIR 42/184/00-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, QUEENBOROUGH, KENT, Velká Británie
B: CPS 2X84=168X100MG kód SÚKL (V): 02940 (ABB GB)
CPS 2X84=168X100MG kód SÚKL (V): 57784 (ABB E)
ZR: Změna textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

NOVALGIN 07/639/92-C

D: HOECHST MARION ROUSSEL DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Spolková republika Německo
B: INJ 10X2ML/1000MG kód SÚKL (V): 62437 (AVT D)

INJ 5X5ML/2500MG kód SÚKL (V): 62813 (AVT D)

INJ 4X5ML/2500MG kód SÚKL (V): 86142 (AVT D)

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

Změna jména výrobce léčivé látky.

NOVALGIN 07/638/92-C

D: HOECHST MARION ROUSSEL DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Spolková republika Německo

B: TBL OBD 10X500MG kód SÚKL (V): 62435 (AVT D)

TBL OBD 20X500MG kód SÚKL (V): 62436 (AVT D)

TBL OBD 50X500MG kód SÚKL (V): 62812 (AVT D)

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

Změna jména výrobce léčivé látky.

NOVORAPID PENFILL 18/064/00-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

PP: a) 3 ml náplň z bezbarvého skla (Cartridge), pryžový píst, pryžová zátka, Al uzávěr, plastický kryt.

b) Flex Pen: 3 ml náplň z bezbarvého skla (Cartridge) uzavřená na jednom konci pryžovou zátkou a Al pertlem a na druhém konci pryžovým pístem, v plastickém injekčním peru s nastavitelným dávkováním.

Příbalová informace, papírová skládačka.

B: INJ SOL 5X3ML/300UT kód SÚKL (V): 58446 (NOO DK), obal a)

INJ SOL 5X3ML/300UT kód SÚKL (V): 47517 (NOO DK), obal b)

ZR: Změna druhu obalu a velikosti balení.

Upřesnění lékové formy.

NOVOSEF 1g I.M. 15/189/00-C

D: ECZACIBASI ILAC SANAYI VE TICARET A.S., ISTANBUL, Turecko

B: INJ SIC 1X1GM+SOLV. kód SÚKL (V): 54086 (ECK TR)

ZR: Změna tvaru kontejneru.

NOVOSEF 1g I.V. 15/182/00-C

D: ECZACIBASI ILAC SANAYI VE TICARET A.S., ISTANBUL, Turecko

B: INJ SIC 1X1GM+SOLV. kód SÚKL (V): 54085 (ECZ TR)

ZR: Změna tvaru kontejneru.

OIKAMID 06/157/92-C

D: PLIVA D.D., ZAGREB, Republika Chorvatsko

B: CPS 60X400MG kód SÚKL (V): 96718 (PLI CHO)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

OMEGA - H3 86/054/00-C

D: VITABIOTICS LTD, LONDÝN, Velká Británie

B: CPS 30 kód SÚKL (V): 44076 (VBT GB)

ZR: Změna potisku obalu.

Změna v příbalové informaci.

PEGINTRON 50 59/121/01-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE, BRUXELLES, Belgie

B: INJ SIC 1X50RG SOL SET kód SÚKL (V): 10132 (SCH IRL)

INJ SIC 4X50RG SOL SET kód SÚKL (V): 10133 (SCH IRL)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

PEGINTRON 80 59/122/01-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE, BRUXELLES, Belgie

B: INJSIC 1X80RG SOL SET kód SÚKL (V): 10187 (SCH IRL)

INJSIC 4X80RG SOL SET kód SÚKL (V): 10189 (SCH IRL)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

PERLINGANIT ROZTOK 83/048/91-S/C

D: SCHWARZ PHARMA AG, MONHEIM, Spolková republika Německo

B: INF SOL 1X50ML/50MG kód SÚKL (V): 47672 (JXP D)

INF SOL10X10ML/10MG kód SÚKL (V): 47671 (JXP D)

ZR: Změna výrobce přípravku.

PHYTODOLOR 94/697/96-C

D: STEIGERWALD ARZNEIMITTELWERK GMBH, DARMSTADT, Spolková republika Německo
PP: Lékovka z hnědého skla, PE kapací vložka, PE šroubovací uzávěr, příbalová informace, papírová skládačka.

B: POR GTT SOL 1X100ML kód SÚKL (V): 89158 (STG D)

POR GTT SOL 1X200ML kód SÚKL (V): 89159 (STG D)

ZS: Uchovávat v původním vnitřním obalu.

ZR: Změna specifikace výchozí suroviny nebo meziprojektu.

Změna specifikace léčivé látky.

Změna specifikace přípravku.

Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

Změna kontrolních metod pro přípravek.

Změna druhu obalu.

Změna způsobu uchovávání.

Upřesnění lékové formy.

PLEGOMAZIN 100 mg 68/065/71-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS LTD, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Chlorpromazini hydrochloridum 100 mg

B: POR TBL OBD 30X100MG kód SÚKL (V): 62313 (EGI H)

POR TBL OBD 200X100MG kód SÚKL (V): 09548 (EGI H)

POR TBL OBD 250X100MG kód SÚKL (V): 91525 (EGI H)

ZS: Při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna složení přípravku, týkající se pouze pomocných látek.

Změna způsobu uchovávání.

Upřesnění lékové formy.

POSTINOR-2 17/834/99-C

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 2X0.75MG kód SÚKL (V): 59377 (GED H)

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací u přípravku.

Upřesnění lékové formy.

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku.

Změna velikosti šarže přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Záměna pomocné látky přípravku

POTASSIUM CHLORIDE 7,45% BRAUN 76/355/01-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Spolková republika Německo

B: INF CNC SOL 20X20ML kód SÚKL (V): 58641 (BMM D)

INF CNC SOL 5X20X20ML kód SÚKL (V): 58642 (BMM D)

INF CNC SOL 1X100ML kód SÚKL (V): 41954 (BMM D)

INF CNC SOL 20X100ML kód SÚKL (V): 58640 (BMM D)

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti.

PRAMINO 17/608/96-C

D: CILAG AG, SCHAFFHAUSEN, Švýcarsko

B: POR TBL NOB 1X21 kód SÚKL (V): 94742 (CIL CH)

POR TBL NOB 3X21 kód SÚKL (V): 94743 (CIL CH)

ZR: Změna pomocné látky přípravku.

Upřesnění lékové formy.

PREMENCE 86/526/00-C

D: VITABIOTICS LTD, LONDÝN, Velká Británie

B: CPS 30 kód SÚKL (V): 55856 (VBT GB)

ZR: Změna v příbalové informaci.

Změna potisku obalu.

PROFENID 50 mg 29/040/79-S/C

D: RHÔNE-POULENC RORER, SPECIA, MONTROUGE, Francie

B: CPS 24X50MG kód SÚKL (V): 11103 (AAH IRL)

ZR: Změna místa výroby přípravku.

Změna jména výrobce přípravku.

PROSCAR 87/459/92-C

D: MERCK SHARP & DOHME IDEA, INC., PRAHA, Česká republika

B: TBL OBD 50X5MG kód SÚKL (V): 59167 (MSD NL)

TBL OBD 28X5MG kód SÚKL (V): 86096 (MSD NL)

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

PYRVINIUM 10/179/72-C

D: GALENA A.S., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: SUS 1X100ML/1.5GM kód SÚKL (V): 02139 (GNO CZ)

ZR: Změna specifikace pomocné látky.

Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

Změna kontrolních metod pro přípravek.

REMESTYP 0,2 84/102/78-C

D: FERRING-LÉČIVA A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ SOL 5X2ML/0.2MG kód SÚKL (V): 03648 (FRL CZ)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změna specifikace přípravku.

Změna jména výrobce léčivé látky.

REMESTYP 0,5 84/109/98-C

D: FERRING-LÉČIVA A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ SOL 5X5ML/0.5MG kód SÚKL (V): 44356 (FRL CZ)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změna specifikace přípravku.

Změna jména výrobce léčivé látky.

REMESTYP 1,0 84/110/98-C

D: FERRING-LÉČIVA A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ SOL 5X10ML/1MG kód SÚKL (V): 44357 (FRL CZ)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změna specifikace přípravku.

Změna jména výrobce léčivé látky.

REVIA 19/060/02-C

D: TORREX PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM (1X7)X50MG kód SÚKL (V): 47505 (BMJ F)

POR TBL FLM (2X7)X50MG kód SÚKL (V): 47506 (BMJ F)

POR TBL FLM (4X7)X50MG kód SÚKL (V): 47507 (BMJ F)

ZR: Změna výrobce přípravku..

RINGERŮV ROZTOK BRAUN 76/748/92-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Spolková republika Německo

B: INF 10X500ML(SKLO) kód SÚKL (V): 59355 (BMM D)

INF 6X1000ML(SKLO) kód SÚKL (V): 59356 (BMM D)

INF 10X500ML(LDPE) kód SÚKL (V): 59357 (BMM D)

INF 10X1000ML(LDPE) kód SÚKL (V): 59358 (BMM D)

INF 10X500ML(SKLO) kód SÚKL (V): 59359 (BME E)

INF 6X1000ML(SKLO) kód SÚKL (V): 59360 (BME E)

INF 10X500ML(LDPE) kód SÚKL (V): 59361 (BME E)

INF 10X1000ML(LDPE) kód SÚKL (V): 59362 (BME E)

INF 10X500ML(SKLO) kód SÚKL (V): 59363 (BME CH)

INF 6X1000ML(SKLO) kód SÚKL (V): 59364 (BME CH)

INF 10X500ML(LDPE) kód SÚKL (V): 59365 (BME CH)

INF 10X1000ML(LDPE) kód SÚKL (V): 59366 (BME CH)

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti.

RISPEN 1 68/094/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG kód SÚKL (V): 10527 (LEX CZ)

POR TBL FLM 30X1MG kód SÚKL (V): 42524 (LEX CZ)

POR TBL FLM 50X1MG kód SÚKL (V): 42525 (LEX CZ)

ZR: Změna místa výroby přípravku.

RISPEN 2 68/095/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG kód SÚKL (V): 10528 (LEX CZ)

POR TBL FLM 30X2MG kód SÚKL (V): 42526 (LEX CZ)

POR TBL FLM 50X2MG kód SÚKL (V): 42527 (LEX CZ)

ZR: Změna místa výroby přípravku.

RISPEN 3 68/096/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG kód SÚKL (V): 10529 (LEX CZ)

POR TBL FLM 30X3MG kód SÚKL (V): 42528 (LEX CZ)

POR TBL FLM 50X3MG kód SÚKL (V): 42529 (LEX CZ)

ZR: Změna místa výroby přípravku.

RISPEN 4 68/097/02-C

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

S: Risperidonum 4 mg

B: POR TBL FLM 20X4MG kód SÚKL (V): 10530 (LEX CZ)

POR TBL FLM 30X4MG kód SÚKL (V): 42530 (LEX CZ)

POR TBL FLM 50X4MG kód SÚKL (V): 42531 (LEX CZ)

ZR: Změna složení přípravku (změna barviva).

RISPEN 4 68/097/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG kód SÚKL (V): 10530 (LEX CZ)

POR TBL FLM 30X4MG kód SÚKL (V): 42530 (LEX CZ)

POR TBL FLM 50X4MG kód SÚKL (V): 42531 (LEX CZ)

ZR: Změna místa výroby přípravku.

Změna kontrolních metod pro přípravek.

ROACCUTANE 10 mg 46/025/87-S/C**ROACCUTANE 20 mg 46/025/87-S/C**

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko

B: CPS 30X10MG kód SÚKL (V): 11685 (HLR CH)

CPS 30X20MG kód SÚKL (V): 91843 (HLR CH)

ZR: Změna kontrolních metod pro přípravek.

Změna specifikace přípravku.

ROZEX GEL 46/089/01-C

D: LABORATOIRES GALDERMA S.A., LA DEFENCE CEDEX, Francie

B: GEL 1X30GM kód SÚKL (V): 46641 (GAF F)

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

Malá změna výrobního postupu přípravku.

SANDIMMUN 44/123/83-C

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko

B: INF CNC SOL 10X1ML kód SÚKL (V): 44979 (NPA CH)

INF CNC SOL 10X5ML kód SÚKL (V): 88514 (NPA CH)

ZR: Změna názvu přípravku (dříve SANDIMMUNE CONCENTRAT PRO INFUSIONE).

Změna potisku obalu přípravku.

Upřesnění lékové formy.

SEFOTAK 0,5 g 15/610/99-C

D: ECZACIBASI ILAC SANAYI VE TICARET A.S., ISTANBUL, Turecko

B: INJ SIC 1X0.5GM+SOL kód SÚKL (V): 53235 (ECK TR)

ZR: Změna tvaru kontejneru.

SEFOTAK 1g 15/611/99-C

D: ECZACIBASI ILAC SANAYI VE TICARET A.S., ISTANBUL, Turecko

B: INJ SIC 1X1GM+SOLV. kód SÚKL (V): 53236 (ECK TR)

ZR: Změna tvaru kontejneru.

SEREVENT INHALER 14/259/95-C

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

B: INH SUS PSS 60X25RG kód SÚKL (V): 32305 (GWE F)

INH SUS PSS 60X25RG kód SÚKL (V): 83049 (GWE E)

INH SUS PSS 60X25RG kód SÚKL (V): 96722 (GWL GB)

ZR: Změna místa výroby přípravku.

SEROPRAM 30/794/92-C

D: H.LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: INF CNC SOL 10X1ML kód SÚKL (V): 60113 (LUN DK)

INF CNC SOL 5X0.5ML kód SÚKL (V): 72564 (LUN DK)

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku.

SEROPRAM 40 mg/ml 30/209/99-C

D: H.LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR GTT SOL 1X7ML kód SÚKL (V): 45559 (LUN DK)

POR GTT SOL 1X15ML kód SÚKL (V): 45560 (LUN DK)

ZS: V původním vnitřním obalu, po prvním otevření při teplotě do 25 °C, spotřebujte do 16 týdnů.

ZR: Změna způsobu uchovávání.

Změna velikosti šarže přípravku.

Upřesnění lékové formy.

SILYMARIN AL 50 80/478/99-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Spolková republika Německo

B: DRG 30X50MG kód SÚKL (V): 76762 (APA D)

DRG 100X50MG kód SÚKL (V): 01147 (APA D)

ZR: Změna místa výroby přípravku.

Aktualizace části II. dokumentace vzhledem k doložení TSE bezpečnosti.

SIMVACARD 20 31/517/00-C

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

B: TBL OBD 28X20MG kód SÚKL (V): 58775 (LEX CZ)

TBL OBD 84X20MG kód SÚKL (V): 47731 (LEX CZ)

ZR: Změna velikosti balení.

SPOFAPLAST 180 NÁPLAST NA KUŘÍ OKA 46/1408/97-C

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

B: DRM EMP TDR 1X(6K+6K) kód SÚKL (V): 59183 (CMA CZ)

ZR: Změna potisku obalu.

STERI-NEB 2,5 SALAMOL 14/440/96-C

STERI-NEB 5 SALAMOL 14/440/96-C

D: IVAX - CR A.S., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: INH SOL 20X2.5ML0.1% kód SÚKL (V): 47651 (SRK GB)
INH SOL 20X2.5ML0.2% kód SÚKL (V): 47652 (SRK GB)
ZS: Při teplotě do 25 °C, uchovávat vnitřní obal v krabici.
ZR: Změna výrobce přípravku.
Změna jména držitele.
Upřesnění lékové formy.
Změna způsobu uchování.
Změna výrobce léčivé látky.
Malá změna výrobního postupu léčivé látky.

STOCRIN 50 mg 42/036/00-C

D: MERCK SHARP & DOHME IDEA, INC., PRAHA, Česká republika
B: CPS 30X50MG kód SÚKL (V): 58245 (MSD NL)
ZR: Malá změna výrobního postupu přípravku.
Změna místa výroby přípravku.

STOCRIN 100 mg 42/037/00-C

D: MERCK SHARP & DOHME IDEA, INC., PRAHA, Česká republika
B: CPS 30X100MG kód SÚKL (V): 58246 (MSD NL)
ZR: Malá změna výrobního postupu přípravku.
Změna místa výroby přípravku.

STOCRIN 200 mg 42/038/00-C

D: MERCK SHARP & DOHME IDEA, INC., PRAHA, Česká republika
B: CPS 90X200MG kód SÚKL (V): 59948 (MSD NL)
ZR: Malá změna výrobního postupu přípravku.
Změna místa výroby přípravku.

SUBUTEX 0,4 mg 19/137/00-C

D: SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG, LUCERNE, Švýcarsko
B: ORM TBL SLG 7X0.4MG kód SÚKL (V): 45611 (REB GB)
ORM TBL SLG 28X0.4MG kód SÚKL (V): 45612 (REB GB)
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu III ([příloha č. 6](#) k zákonu č. 167/1998 Sb.).
ZR: Změna textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

SUBUTEX 2 mg 19/138/00-C

D: SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG, LUCERNE, Švýcarsko
B: ORM TBL SLG 7X2MG kód SÚKL (V): 45609 (REB GB)
ORM TBL SLG 28X2MG kód SÚKL (V): 45610 (REB GB)
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu III ([příloha č. 6](#) k zákonu č. 167/1998 Sb.).
ZR: Změna textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

SUBUTEX 8 mg 19/139/00-C

D: SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG, LUCERNE, Švýcarsko
B: ORM TBL SLG 7X8MG kód SÚKL (V): 45613 (REB GB)
ORM TBL SLG 28X8MG kód SÚKL (V): 45614 (REB GB)
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu III ([příloha č. 6](#) k zákonu č. 167/1998 Sb.).

ZR: Změna textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

SUMAMED 125 mg 15/351/92-C

SUMAMED 500 mg 15/351/92-C

D: PLIVA D.D., ZAGREB, Republika Chorvatsko

B: TBL OBD 2X500MG kód SÚKL (V): 66169 (PLI CHO)

TBL OBD 3X500MG kód SÚKL (V): 96813 (PLI CHO)

TBL OBD 6X125MG kód SÚKL (V): 96819 (PLI CHO)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změna specifikace pomocné látky.

Změna kontrolních metod pro přípravek.

Změna specifikace přípravku.

Změna velikosti šarže přípravku (pouze u síly 500 mg).

SUMAMED FORTE SIRUP 15/352/92-C

SUMAMED SIRUP 15/352/92-C

D: PLIVA D.D., ZAGREB, Republika Chorvatsko

B: PLV SUS 1X30ML/1200 kód SÚKL (V): 66168 (PLI CHO)

PLV SUS 1X20ML/400MG kód SÚKL (V): 96811 (PLI CHO)

PLV SUS 1X20ML/800MG kód SÚKL (V): 96812 (PLI CHO)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změna specifikace přípravku.

Změna velikosti šarže přípravku.

SURVANTA 87/699/99-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., NORTH CHICAGO, ILLINOIS, Spojené státy americké

B: TRP ISL SUS 1X4ML kód SÚKL (V): 44277 (ABN USA)

TRP ISL SUS 1X8ML kód SÚKL (V): 44278 (ABN USA)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Malá změna výrobního postupu léčivé látky.

TACHMALCOR 13/003/91-S/C

D: AWD.PHARMA GMBH & CO. KG, DRESDEN, Spolková republika Německo

PP: Bílý neprůhledný blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.

B: POR TBL OBD 50X25MG kód SÚKL (V): 23113 (AWD D)

ZS: V původním vnitřním obalu.

ZR: Změna výrobce přípravku.

Změna jména držitele.

Změna druhu obalu.

Změna způsobu uchovávání.

TANTUM VERDE P 69/147/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: LOZ 10X3MG kód SÚKL (V): 64871 (MCI CZ)

LOZ 20X3MG kód SÚKL (V): 68590 (MCI CZ)

ZR: Změna potisku obalu.

TIAPRIDAL 68/170/85-C

D: SANOFI-SYNTHELABO FRANCE, PAŘÍŽ, Francie

B: INJ SOL 12X2ML/100MG kód SÚKL (V): 47628 (SBN F)

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

TIAPRIDAL 68/171/85-C

D: SANOFI-SYNTHELABO FRANCE, PAŘÍŽ, Francie

B: POR TBL NOB 20X100MG kód SÚKL (V): 47626 (SBN F)

POR TBL NOB 50X100MG kód SÚKL (V): 47627 (SBN F)

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

TIAPRIDAL 68/915/97-C

D: SANOFI-SYNTHELABO FRANCE, PAŘÍŽ, Francie

S: Tiapridi hydrochloridum ... 6.42 g

(odp. Tiapridum ... 4.17 g) ve 30 ml

B: POR GTT SOL 1X30ML kód SÚKL (V): 46407 (SBW F)

PE: 24

ZR: Změna kontrolních metod pro přípravek.

Změna složení přípravku, týkající se pouze pomocných látek.

Malá změna výrobního postupu přípravku.

Změna doby použitelnosti.

Změna specifikace přípravku.

TRENTAL 83/589/92-C

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Spolková republika Německo

B: INF SOL 5X5ML/100MG kód SÚKL (V): 86618 (AVT D)

INF SOL 10X15ML/300MG kód SÚKL (V): 86620 (AVT D)

ZR: Změna jména držitele.

Změna jména výrobce přípravku.

Upřesnění lékové formy.

Změna velikosti balení.

TWINRIX ADULT 59/507/97-C

D: SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X1ML-LAH kód SÚKL (V): 93071 (SKX B)

INJ SUS 1X1ML+STŘ+FJ kód SÚKL (V): 93074 (SKX B)

INJ SUS 1X1ML+STŘ+SJ kód SÚKL (V): 07984 (SKX B)

INJ SUS 1X1ML+BS+FJ kód SÚKL (V): 46158 (SKX B)

INJ SUS 1X1ML+BS+SJ kód SÚKL (V): 46159 (SKX B)

INJ SUS 3X1ML-LAH kód SÚKL (V): 46165 (SKX B)

INJ SUS 3X1ML+STŘ+FJ kód SÚKL (V): 46166 (SKX B)

INJ SUS 3X1ML+STŘ+SJ kód SÚKL (V): 46167 (SKX B)

INJ SUS 3X1ML+BS+FJ kód SÚKL (V): 46168 (SKX B)

INJ SUS 3X1ML+BS+SJ kód SÚKL (V): 46169 (SKX B)

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ZR: Upřesnění lékové formy.

Změny v příbalové informaci a v souhrnu údajů o přípravku.

ULTRA TECHNEKOW FM 88/419/92-C

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

B: RAD GEN 2.15GB kód SÚKL (V): 98326 (MAL NL)

RAD GEN 4.30GB kód SÚKL (V): 61196 (MAL NL)

RAD GEN 6.45GB kód SÚKL (V): 61197 (MAL NL)

RAD GEN 8.60GB kód SÚKL (V): 61198 (MAL NL)
RAD GEN 10.75GB kód SÚKL (V): 61199 (MAL NL)
RAD GEN 12.90GB kód SÚKL (V): 61200 (MAL NL)
RAD GEN 17.20GB kód SÚKL (V): 61201 (MAL NL)
RAD GEN 21.50GB kód SÚKL (V): 61202 (MAL NL)
RAD GEN 25.80GB kód SÚKL (V): 61203 (MAL NL)
RAD GEN 30.10GB kód SÚKL (V): 61204 (MAL NL)

ZR: Změna výrobního postupu.

VENIMMUN N 59/174/89-C

D: AVENTIS BEHRING GMBH, MARBURG, Spolková republika Německo

B: INJ SIC 1X2.5GM+SOL kód SÚKL (V): 62462 (AVN D)

INJ SIC 1X5GM+SOLV. kód SÚKL (V): 62463 (AVN D)

INJ SIC 1X10GM+SOLV kód SÚKL (V): 66821 (AVN D)

INJ SIC 1X500MG+SOL kód SÚKL (V): 91235 (AVN D)

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

ZR: Změna jména držitele.

Změna výrobce přípravku.

Změna výrobního postupu přípravku.

Změna místa výroby přípravku.

VITAMIN E 100-SLOVAKOFARMA 86/676/69-S/C

VITAMIN E 200-SLOVAKOFARMA 86/676/69-S/C

VITAMIN E 400-SLOVAKOFARMA 86/676/69-S/C

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

B: CPS 30X100MG kód SÚKL (V): 00355 (SLO SK)

CPS 20X400MG kód SÚKL (V): 02451 (SLO SK)

CPS 30X200MG kód SÚKL (V): 52715 (SLO SK)

CPS 30X400MG kód SÚKL (V): 52716 (SLO SK)

ZR: Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

Změna specifikace léčivé látky.

Změna výrobce léčivé látky.

V-PENICILIN 250 mg SLOVAKOFARMA 15/266/96-C

V-PENICILIN 500 mg SLOVAKOFARMA 15/266/96-C

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

B: TBL 30X250MG-LEKOV. kód SÚKL (V): 84626 (SLO SK)

TBL 30X500MG-LEKOV. kód SÚKL (V): 84627 (SLO SK)

TBL 30X250MG-BLISTR kód SÚKL (V): 92805 (SLO SK)

TBL 30X500MG-BLISTR kód SÚKL (V): 92806 (SLO SK)

ZR: Změna textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

V-PENICILIN 750 mg SLOVAKOFARMA 15/269/98-C

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

B: TBL 20X750MG-BLISTR kód SÚKL (V): 05960 (SLO SK)

TBL 30X750MG-LEKOV. kód SÚKL (V): 44707 (SLO SK)

TBL 30X750MG-BLISTR kód SÚKL (V): 44708 (SLO SK)

PE: 60

ZS: Uchovávat při teplotě 15 až 25 °C v původním vnitřním obalu a krabičce.

ZR: Rozšíření doby použitelnosti přípravku tak, jak bylo předpokládáno při registraci.
Změna způsobu uchovávání.
Změna textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

XALACOM 64/403/01-C

D: PHARMACIA N.V./S.A., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML kód SÚKL (V): 81425 (PPU B)

ZR: Změna místa výroby přípravku.

Změna tvaru kontejneru (tvaru kapátka).

Změna vnitřního obalu /tvaru kapacího aplikátoru).

XELODA 150 mg 44/244/01-C

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko

B: POR TBL FLM 60X150MG kód SÚKL (V): 30397 (HLR D)

ZR: Změna textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

XELODA 500 mg 44/245/01-C

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko

B: POR TBL FLM 120 X500MG kód SÚKL (V): 30402 (HLR D)

ZR: Změna textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

XYZAL 24/050/02-C

D: UCB PHARMA, PRAHA, Česká Republika

B: POR TBL FLM 7X5MG kód SÚKL (V): 32716 (UCB I)

POR TBL FLM 10X5MG kód SÚKL (V): 32717 (UCB I)

POR TBL FLM 20X5MG kód SÚKL (V): 32718 (UCB I)

POR TBL FLM 30X5MG kód SÚKL (V): 32719 (UCB I)

POR TBL FLM 50X5MG kód SÚKL (V): 32720 (UCB I)

POR TBL FLM 14X5MG kód SÚKL (V): 42952 (UCB I)

POR TBL FLM 28X5MG kód SÚKL (V): 42953 (UCB I)

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

Změna výrobního postupu léčivé látky.

Změna velikosti šarže léčivé látky.

YOHIMBIN SPIEGEL 77/883/97-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Spolková republika Německo

B: TBL 20X5MG kód SÚKL (V): 84729 (SVP D)

TBL 100X5MG kód SÚKL (V): 84730 (SVP D)

ZR: Změna specifikace přípravku.

ZERIT 40 mg 42/803/97-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB PRODUCTS S.A, ICKENHAM, Velká Británie

B: CPS 56X40MG kód SÚKL (V): 53209 (BMS F)

CPS 60X40MG kód SÚKL (V): 53210 (BMS F)

ZR: Změna textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

ZOVIRAX 200 mg/5 ml 42/190/87-C**ZOVIRAX 400 mg/5 ml 42/190/87-C**

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

B: POR SUS 1X50ML kód SÚKL (V): 32899 (GOK GB)

POR SUS 1X125ML kód SÚKL (V): 32897 (GOK GB)

POR SUS 1X125ML kód SÚKL (V): 32898 (GWE D)

POR SUS 1X50ML kód SÚKL (V): 32900 (GWE D)

ZR: Změna v příbalové informaci, která není spojena se změnou souhrnu údajů o přípravku.

EPIS