

ASACOL 400

29/169/97-C

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

B: POR TBL ENT 100X400MG BLI kód SÚKL: 0169721

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 26.12.2011).

ASACOL 800

29/091/08-C

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

B: POR TBL ENT 50X800MG BLI kód SÚKL: 0169723

POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0169724

POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0169725

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 26.12.2011).

BECLOMET NASAL AQUA 100 µg

56/309/92-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: NAS SPR SUS 200X100RG LAG kód SÚKL: 0066006

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.1.2012).

BELAKNE 0,1% GEL

46/428/11-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM GEL 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0148010

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.12.2011).

BELAKNE 0,1% KRÉM

46/429/11-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0148011

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.12.2011).

BETALOC SR 200 mg

58/121/84-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0046980

POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0046981

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.1.2012).
Změna velikosti šarže konečného přípravku

- jiné případy (s účinností od 6.1.2012).

CINARIZIN LEK 25 mg

83/696/94-A/C

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

B: POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0099886

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 8.1.2012).

CINARIZIN LEK 75 mg

83/696/94-B/C

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

B: POR TBL NOB 50X75MG BLI kód SÚKL: 0099884

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 8.1.2012).

CLIMARA 50

56/683/96-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: DRM EMP TDR 4X3.9MG MDC kód SÚKL: 0057358

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.1. 2012).

ELMETACIN

29/197/87-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM SPR SOL 1X50ML/400MG SPP kód SÚKL: 0107188

DRM SPR SOL 1X100ML 1% SPP kód SÚKL: 0107189

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody.

ELMEX FLUID

95/007/82-S/C

D: GABA GMBH, LÖRRACH, Německo

B: STM SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0015599

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 2.1.2012).

ELMEX GELEE

95/006/82-S/C

D: GABA GMBH, LÖRRACH, Německo

B: STM GEL 1X25GM TUB kód SÚKL: 0015487

STM GEL 1X215GM TUB kód SÚKL: 0015488

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 2.1.2012).

ENAP-H

58/117/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0060148

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0066506

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 6.1.2012).

EPANUTIN PARENTERAL

21/239/75-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/250MG AMP kód SÚKL: 0107712

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2012).

EQUORAL 100 mg

59/083/02-C

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

B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0010185

POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085238

POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085239

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele (s účinností od 4.1.2012).

EQUORAL 100 mg

59/083/02-C

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

B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0010185

POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085238

POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085239

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka (s účinností od 3.1.2012).

Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 3.1.2012).

EQUORAL 25 mg

59/081/02-C

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

B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0010183

POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0085233

POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0085234

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele (s účinností od 4.1.2012).

EQUORAL 25 mg

59/081/02-C

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

B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0010183

POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0085233

POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0085234

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka (s účinností od 3.1.2012).

Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 3.1.2012).

EQUORAL 50 mg

59/082/02-C

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

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0010184

POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0085236

POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0085237

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele (s účinností od 4.1.2012).

EQUORAL 50 mg

59/082/02-C

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

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0010184

POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0085236

POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0085237

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka (s účinností od 3.1.2012).

Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 3.1.2012).

HERBADENT MASÁŽNÍ ROZTOK

94/1129/97-C

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

B: GNG SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0191186

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.12.2012).

IMMODIN

59/147/89-C

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

B: INJ PSO LQF 1XDAV.+SOLV AMP kód SÚKL: 0056930

INJ PSO LQF 5XDAV.+SOLV AMP kód SÚKL: 0097146

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.12.2011).

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

JEANINE

17/407/00-C

D: JENAPHARM GMBH & CO. KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0058137

POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0058138

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.3.2012).

JOX

69/118/91-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674

ZR: Oprava písemného vyhotovení sdělení ze dne 21.12.2011

- změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody.

KALIUM CHLORATUM BIOMEDICA

39/699/69-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0017188

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0017189

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 1.1.2012).

KREON 10 000

49/937/97-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014813

POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014814

POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014815

POR CPS ETD 200 TBC kód SÚKL: 0014816

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 30.12.2011).

KREON 25 000

49/186/84-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014810

POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014811

POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014812

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 30.12.2011).

KREON 40 000

49/046/08-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20X400MG TBC kód SÚKL: 0006612

POR CPS ETD 50X400MG TBC kód SÚKL: 0008504

POR CPS ETD 100X400MG TBC kód SÚKL: 0008505

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 30.12.2011).

M-IODBENZYLGUANIDIN (131I) ZUR THERAPIE INJ. 88/699/93-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: INJ SOL 740MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0055775

INJ SOL 1850MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0055776

INJ SOL 3700MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0055777

ZR: Oprava písemného vyhotovení rozhodnutí ze dne 24.11.2010 – oprava textu PI.

MUSTOPHORAN

44/478/97-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: INF PSO LQF 1X208MG+SO VIA kód SÚKL: 0055407

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.1.2012).

MYCOMAX 100

26/785/99-C

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

B: POR CPS DUR 70X100MG BLI kód SÚKL: 0066035

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0066036

POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0066037

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.12.2011).

OLICLINOMEL N4-550E

76/224/02-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0032597

INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0032598

INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0032599

INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0032600

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.1.2012).

OLICLINOMEL N6-900E

76/226/02-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042601

INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042602

INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042603

INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042604

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.1.2012).

OLICLINOMEL N7-1000E

76/227/02-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042605

INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042606

INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042607

INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042608

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.1.2012).

PARAMEGAL 500 mg

07/494/96-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0162441

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0162442

POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0162443

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou

- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 14.1.2012).

PROPOFOL 1% "FRESENIUS"

05/159/01-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INJ EML/INF EML 15X50ML VIA kód SÚKL: 0014586
INJ EML/INF EML 15X100ML VIA kód SÚKL: 0014601
INJ EML/INF EML 5X20ML AMP kód SÚKL: 0032494
INJ EML/INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032495
INJ EML/INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0032496
INJ EML/INF EML 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032497
INJ EML/INF EML 10X100ML VIA kód SÚKL: 0032498

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.12.2011).

PROPOFOL 2% "FRESENIUS"

05/136/02-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INJ EML/INF EML 5X20ML AMP kód SÚKL: 0032987
INJ EML/INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032988
INJ EML/INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0032989
INJ EML/INF EML 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032990
INJ EML/INF EML 10X100ML VIA kód SÚKL: 0032991

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.12.2011).

SAB SIMPLEX

49/207/89-C

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

B: POR SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0122629
POR SUS 4X30ML LAG kód SÚKL: 0122630
POR SUS 50X15ML(SÁČKY) SCC kód SÚKL: 0122631

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.1.2012).

STOPTUSSIN TABLETY

36/089/06-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0095459

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 3.1.2012).

STOPTUSSIN TABLETY

36/089/06-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0095459

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou

součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou

- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 8.1.2012).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 8.1.2012).

SUPRACAIN 4%

01/169/87-C

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

B: INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0093109

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 27.12.2011).

TAGREN

16/348/98-C

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

B: POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0066938

POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0100208

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Aktualizace farmaceutické dokumentace:

- změna složení potahové vrstvy

- změna specifikace přípravku

- změna způsobu uchovávání

- upřesnění lékové formy

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

TOMAPYRIN

07/161/92-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0046766

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0046767

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0046768

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 5.1.2012).

UNI TIMOLOL 0,5% UNIMED PHARMA

64/247/00-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML LAG kód SÚKL: 0014579

OPH GTT SOL 1X5ML LAG kód SÚKL: 0019599

OPH GTT SOL 3X5ML LAG kód SÚKL: 0021450

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

(s účinností od 5.1.2012).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.1. texty z 4.1.2012 jsou vloženy, 2012).

URSOFALK

43/397/92-S/C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0045838
POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0091017
ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 11.1.2012).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.1.2012).

VICEBROL

83/450/06-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0006000
ZR: Aktualizace DMF pro již zaregistrovaného výrobce léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky předkládaná výrobcem přípravku.

YADINE

17/606/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0066195
POR TBL FLM 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0066196
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.1.2012).
