

ACC INJEKT

52/507/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: INJ+INH SOL 5X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103387

INJ+INH SOL 50X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103388

INJ+INH SOL 100X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103389

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení

Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Dříve: 3 roky

Nyní: 2 roky

ALENDRONATE-TEVA 70 mg

87/612/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0041668

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0041669

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0041670

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0041671

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0041672

POR TBL NOB 50X70MG BLI kód SÚKL: 0041673

ZR: Změna dovoze, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce Teva Pharmaceutical Works Private Ltd., Debrecen, Maďarsko
odpovědného za propouštění šarží

APO-RABEPRAZOL 10 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/1027/10-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 7X10MG BLI kód SÚKL: 0192560

POR TBL ENT 14X10MG BLI kód SÚKL: 0192561

POR TBL ENT 20X10MG BLI kód SÚKL: 0192562

POR TBL ENT 28X10MG BLI kód SÚKL: 0192563

POR TBL ENT 30X10MG BLI kód SÚKL: 0192564

POR TBL ENT 56X10MG BLI kód SÚKL: 0192565

POR TBL ENT 60X10MG BLI kód SÚKL: 0192566

POR TBL ENT 98X10MG BLI kód SÚKL: 0192567

POR TBL ENT 100X10MG BLI kód SÚKL: 0192568

POR TBL ENT 30X10MG TBC kód SÚKL: 0192569

POR TBL ENT 100X10MG TBC kód SÚKL: 0192570

POR TBL ENT 250X10MG TBC kód SÚKL: 0192571

ZR: Změna dovoze, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

přidání výrobce: Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa
2600, BULHARSKO

APO-RABEPRAZOL 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/1028/10-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0192572
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0192573
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0192574
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0192575
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0192576
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0192577
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0192578
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0192579
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0192580
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0192581
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0192582
POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0192583

ZR: Změna dovoze, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

přidání výrobce: Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, BULHARSKO

ATORVASTATIN MYLAN 10 mg

31/889/10-C

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

B: POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0147271
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0147274
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0147275
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0147276
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0147277
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0191221
POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0191222
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0191223
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0191224
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0191225
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0191237
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0191241
POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0198946
POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0198947
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0198948
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0198949
POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0198950
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0198964
POR TBL FLM 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0198965
POR TBL FLM 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0198967
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0198974
POR TBL FLM 84X10MG I BLI kód SÚKL: 0201031
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0201032
POR TBL FLM 28X10MG KAL BAL I BLI kód SÚKL: 0201033
POR TBL FLM 84X10MG II BLI kód SÚKL: 0202162
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0202163

POR TBL FLM 28X10MG II KAL BAL BLI kód SÚKL: 0202164
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0202165
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0202166
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0202167
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0202168
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0202169
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0202170
POR TBL FLM 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0202171
POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0202172
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0202173

ZR: Změna v obalu přípravku

- Jiná změna

z dříve: OPA/Al/PVC/Al : 2 roky

PVC/Aclar blistr a lahvičky 18 měsíců

na nyní: OPA/Al/PVC/Al blistr a lahvičky: 2 roky

PVC/Aclar blistr: 18 měsíců

HDPE obal bez stabiboxu doba použitelnosti místo 18 měsíců nyní 24 měsíců,
uchovávat v obale k ochraně před světlem a vlhkem.

ATORVASTATIN MYLAN 20 mg

31/890/10-C

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

B: POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0147290
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0147295
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0147296
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0147297
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0147298
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0191226
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0191227
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0191228
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0191229
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0191230
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0191238
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0191242
POR TBL FLM 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0198951
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0198952
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0198953
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0198954
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0198955
POR TBL FLM 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0198968
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0198969
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0198970
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0198975
POR TBL FLM 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0201034
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0201035
POR TBL FLM 28X20MG KAL BAL I BLI kód SÚKL: 0201036
POR TBL FLM 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0202174
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0202175
POR TBL FLM 28X20MG KAL BAL II BLI kód SÚKL: 0202176
POR TBL FLM 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0202177
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0202178

POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0202179
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0202180
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0202181
POR TBL FLM 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0202182
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0202183
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0202184
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0202185

ZR: Změna v obalu přípravku

- Jiná změna

HDPE obal bez stabiboxu doba použitelnosti místo 18 měsíců nyní 24 měsíců,
uchovávat v obale k ochraně před světlem a vlhkem.

z dříve:OPA/Al/PVC/Al : 2 roky

PVC/Aclar blistr a lahvičky 18 měsíců

na nyní: OPA/Al/PVC/Al blistr a lahvičky: 2 roky

PVC/Aclar blistr: 18 měsíců

ATORVASTATIN MYLAN 40 mg

31/891/10-C

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

B: POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0147311
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0147316
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0147317
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0147318
POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0147319
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0191231
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0191232
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0191233
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0191234
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0191235
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0191239
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0191243
POR TBL FLM 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0198956
POR TBL FLM 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0198957
POR TBL FLM 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0198958
POR TBL FLM 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0198959
POR TBL FLM 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0198960
POR TBL FLM 10X40MG I BLI kód SÚKL: 0198971
POR TBL FLM 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0198972
POR TBL FLM 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0198973
POR TBL FLM 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0198976
POR TBL FLM 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0201037
POR TBL FLM 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0201038
POR TBL FLM 28X40MG KAL BAL I BLI kód SÚKL: 0201039
POR TBL FLM 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0202186
POR TBL FLM 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0202187
POR TBL FLM 28X40MG KAL BAL II BLI kód SÚKL: 0202188
POR TBL FLM 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0202189
POR TBL FLM 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0202190
POR TBL FLM 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0202191
POR TBL FLM 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0202192
POR TBL FLM 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0202193

POR TBL FLM 10X40MG II BLI kód SÚKL: 0202194
POR TBL FLM 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0202195
POR TBL FLM 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0202196
POR TBL FLM 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0202197

ZR: Změna v obalu přípravku

- Jiná změna

HDPE obal bez stabiboxu doba použitelnosti místo 18 měsíců nyní 24 měsíců,
uchovávat v obale k ochraně před světlem a vlhkem.

z dříve:OPA/Al/PVC/Al : 2 roky

PVC/Aclar blistr a lahvičky 18 měsíců

na nyní: OPA/Al/PVC/Al blistr a lahvičky: 2 roky

PVC/Aclar blistr: 18 měsíců

ATORVASTATIN MYLAN 80 mg

31/892/10-C

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

B: POR TBL FLM 90X80MG TBC kód SÚKL: 0147332
POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0147337
POR TBL FLM 200X80MG TBC kód SÚKL: 0147338
POR TBL FLM 250X80MG TBC kód SÚKL: 0147339
POR TBL FLM 500X80MG TBC kód SÚKL: 0147340
POR TBL FLM 10X80MG TBC kód SÚKL: 0191216
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0191217
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0191218
POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0191219
POR TBL FLM 50X80MG TBC kód SÚKL: 0191220
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0191236
POR TBL FLM 60X80MG TBC kód SÚKL: 0191240
POR TBL FLM 90X80MG I BLI kód SÚKL: 0198941
POR TBL FLM 100X80MG I BLI kód SÚKL: 0198942
POR TBL FLM 14X80MG I BLI kód SÚKL: 0198943
POR TBL FLM 28X80MG I BLI kód SÚKL: 0198944
POR TBL FLM 56X80MG I BLI kód SÚKL: 0198945
POR TBL FLM 10X80MG I BLI kód SÚKL: 0198961
POR TBL FLM 30X80MG I BLI kód SÚKL: 0198962
POR TBL FLM 50X80MG I BLI kód SÚKL: 0198963
POR TBL FLM 60X80MG I BLI kód SÚKL: 0198966
POR TBL FLM 84X80MG I BLI kód SÚKL: 0201040
POR TBL FLM 98X80MG I BLI kód SÚKL: 0201041
POR TBL FLM 28X80MG KAL BAL I BLI kód SÚKL: 0201042
POR TBL FLM 84X80MG II BLI kód SÚKL: 0202198
POR TBL FLM 98X80MG II BLI kód SÚKL: 0202199
POR TBL FLM 28X80MG KAL BAL II BLI kód SÚKL: 0202200
POR TBL FLM 90X80MG II BLI kód SÚKL: 0202201
POR TBL FLM 100X80MG II BLI kód SÚKL: 0202202
POR TBL FLM 14X80MG II BLI kód SÚKL: 0202203
POR TBL FLM 28X80MG II BLI kód SÚKL: 0202204
POR TBL FLM 56X80MG II BLI kód SÚKL: 0202205
POR TBL FLM 10X80MG II BLI kód SÚKL: 0202206
POR TBL FLM 30X80MG II BLI kód SÚKL: 0202207
POR TBL FLM 50X80MG II BLI kód SÚKL: 0202208

POR TBL FLM 60X80MG II BLI kód SÚKL: 0202209

ZR: Změna v obalu přípravku

- Jiná změna

HDPE obal bez stabiboxu doba použitelnosti místo 18 měsíců nyní 24 měsíců,
uchovávat v obale k ochraně před světlem a vlhkem.

z dříve:OPA/Al/PVC/Al : 2 roky

PVC/Aclar blistr a lahvičky 18 měsíců

na nyní: OPA/Al/PVC/Al blistr a lahvičky: 2 roky

PVC/Aclar blistr: 18 měsíců

BETAHISTIN ACTAVIS 24 mg

83/348/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0176686

POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0176687

POR TBL NOB 40X24MG BLI kód SÚKL: 0176688

POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0176689

POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0176690

POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0176691

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti
konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění
výrobních šarží

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

přidání výrobce: Balkanpharma - Dupnitsa AD,3 Samokovsko Shosse Str.,Dupnitsa
2600, Bulharsko

DEPAKINE CHRONO 300 mg SÉCABLE

21/056/91-A/C

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

B: POR TBL RET 100X300MG TBC kód SÚKL: 0092034

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace

Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch

DEPAKINE CHRONO 500 mg SÉCABLE

21/056/91-B/C

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

B: POR TBL RET 100X500MG TBC kód SÚKL: 0044997

POR TBL RET 30X500MG TBC kód SÚKL: 0092587

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace

Změna SPC a příbalové informace týkající se užití antiepileptik a rizika kostních poruch

DOXAZOSIN MYLAN 4 mg

58/147/06-C

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

B: POR TBL PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0146364

POR TBL PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0146365

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0146366

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0146367

POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0146368

POR TBL PRO 50X4MG BLI kód SÚKL: 0146369

POR TBL PRO 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0146370

POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0146371

POR TBL PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0146372

POR TBL PRO 90X4MG BLI kód SÚKL: 0146373

POR TBL PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0146374

POR TBL PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0146375

POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0146376

POR TBL PRO 140X4MG BLI kód SÚKL: 0146377

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

vypuštění výrobce : Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velká Británie

Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

přidání výrobce : Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko.

FLUOROURACIL ACCORD 50 mg/ml

44/587/09-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie

B: INJ+INF SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0126910

INJ+INF SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0126911

INJ+INF SOL 1X20ML/1G VIA kód SÚKL: 0126912

INJ+INF SOL 1X100ML/5G VIA kód SÚKL: 0126913

INJ+INF SOL 1X50ML/2.5G VIA kód SÚKL: 0191274

ZR: Změna (změny) v léčebné indikaci (indikacích)

- Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace

GEFIN 5 mg

87/202/07-C

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

B: POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0203158

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0203159

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0203160

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0203161

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0203162

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0203163

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

nahrazení místa propouštění přípravku včetně kontroly šarží

dříve: Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Finsko

nyň: Siegfried Malta Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate , Hal Far BBG3000 , Malta

GLICLAZIDE LUPIN 30 mg

18/369/12-C

D: LUPIN (EUROPE) LTD., KNUTSFORD, Velká Británie

B: POR TBL PRO 10X30MG I BLI kód SÚKL: 0177661

POR TBL PRO 10X30MG II BLI kód SÚKL: 0177662

POR TBL PRO 20X30MG II BLI kód SÚKL: 0177663
POR TBL PRO 20X30MG I BLI kód SÚKL: 0177664
POR TBL PRO 28X30MG I BLI kód SÚKL: 0177665
POR TBL PRO 28X30MG II BLI kód SÚKL: 0177666
POR TBL PRO 30X30MG II BLI kód SÚKL: 0177667
POR TBL PRO 30X30MG I BLI kód SÚKL: 0177668
POR TBL PRO 56X30MG I BLI kód SÚKL: 0177669
POR TBL PRO 56X30MG II BLI kód SÚKL: 0177670
POR TBL PRO 60X30MG II BLI kód SÚKL: 0177671
POR TBL PRO 60X30MG I BLI kód SÚKL: 0177672
POR TBL PRO 90X30MG I BLI kód SÚKL: 0177673
POR TBL PRO 90X30MG II BLI kód SÚKL: 0177674
POR TBL PRO 120X30MG II BLI kód SÚKL: 0177675
POR TBL PRO 120X30MG I BLI kód SÚKL: 0177676

ZR: Změna dovozece, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

přidáno:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

HERBION NA VLHKÝ KAŠEL 7 mg/ml

94/160/12-C

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

B: POR SIR 1X150ML/1050MG+LŽ LAG kód SÚKL: 0181577

ZR: Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu

z dříve: R05C

na nyní: R05CA12

IGAMAD 1500 I.U.

59/596/07-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X2ML/300RG ISP kód SÚKL: 0015003

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle Core SPC pro i.m. aplikovaný anti-D imunoglobulin

Upřesnění popisu přípravku:

dříve: čirý, světle žlutý až světle hnědý roztok.

nyní: Přípravek může být bezbarvý až nažloutlý až světle hnědý. Roztok musí být čirý nebo nepatrně opalescentní a během uchovávání může obsahovat malé množství částic.

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

IMURAN 25 mg

59/188/70-A/C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN, Irsko

B: POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0199645

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

IMURAN 50 mg

59/188/70-B/C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN, Irsko

B: POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0199646

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0199647

ZR: Změna v označení na obalu
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

JOX

69/886/92-C

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

B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0025216

ORM CNC GGR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0068885

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejném balení

změna doby použitelnosti

dříve: 5 let

nyní: 3 roky

KYBERNIN P

75/131/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X500UT+SOL VIA kód SÚKL: 0085771

INJ PSO LQF 1X1KU+SOLV VIA kód SÚKL: 0085772

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 8 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 8 hodin při 25 °C, pokud rekonstituce proběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Změna souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalů na základě CCDS.

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

LEVETIRACETAM ORION 1000 mg

21/851/11-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0175783

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0175784

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0175785

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0175786

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0175787

POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0175788

POR TBL FLM 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0175789

POR TBL FLM 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0175790

POR TBL FLM 200X1000MG TBC kód SÚKL: 0175791

POR TBL FLM 500X1000MG TBC kód SÚKL: 0175792

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejném balení (doloženo údaji v reálném čase)

z dříve: 3 roky

na nyní: 4 roky

LEVETIRACETAM ORION 250 mg

21/848/11-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0175753

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0175754

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0175755
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0175756
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0175757
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0175758
POR TBL FLM 30X250MG TBC kód SÚKL: 0175759
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0175760
POR TBL FLM 200X250MG TBC kód SÚKL: 0175761
POR TBL FLM 500X250MG TBC kód SÚKL: 0175762

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
z dříve: 3 roky
na nyní: 4 roky

LEVETIRACETAM ORION 500 mg

21/849/11-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0175763
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0175764
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0175765
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0175766
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0175767
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0175768
POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0175769
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0175770
POR TBL FLM 200X500MG TBC kód SÚKL: 0175771
POR TBL FLM 500X500MG TBC kód SÚKL: 0175772

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
z dříve: 3 roky
na nyní: 4 roky

LEVETIRACETAM ORION 750 mg

21/850/11-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0175773
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0175774
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0175775
POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0175776
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0175777
POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0175778
POR TBL FLM 30X750MG TBC kód SÚKL: 0175779
POR TBL FLM 100X750MG TBC kód SÚKL: 0175780
POR TBL FLM 200X750MG TBC kód SÚKL: 0175781
POR TBL FLM 500X750MG TBC kód SÚKL: 0175782

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
z dříve: 3 roky
na nyní: 4 roky

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID JS PARTNER 100 mg/12,5 mg 58/143/11-C

D: JS PARTNER S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0199012

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0199013

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0199014

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0199015

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0199016

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0199017

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0199018

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0199019

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0199020

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0199021

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0199022

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0199023

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

z dříve: 2 roky

na nyní: 3 roky

MEDOXIN 250 mg TABLETY

15/412/09-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0203304

POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0203305

POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0203306

POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0203307

POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0203308

POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0203309

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Dříve: MEDOXIN 250 g

Nyní: MEDOXIN 250 g TABLETY

MEDOXIN 500 mg TABLETY

15/413/09-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0203310

POR TBL NOB 14X500MG BLI kód SÚKL: 0203311

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0203312

POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0203313

POR TBL NOB 14X500MG BLI kód SÚKL: 0203314

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0203315

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Dříve: MEDOXIN 500 g

Nyní: MEDOXIN 500 g TABLETY

MISTRA 2 mg/0,03 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/265/12-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0181188

POR TBL FLM 63 BLI kód SÚKL: 0181189

POR TBL FLM 126 BLI kód SÚKL: 0181190
ZR: Změna v ATC kódu / ATC Vet kódu
z dříve: G03HB
na nyní: G03AA16

MOXOGAMMA 0,2 mg

58/068/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017357
POR TBL FLM 20X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017358
POR TBL FLM 28X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017359
POR TBL FLM 50X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017361
POR TBL FLM 98X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017362
POR TBL FLM 100X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017363
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017364
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017365
POR TBL FLM 30X0.2MG BLI kód SÚKL: 0017368

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
z dříve: 18 měsíců
na nyní: 2 roky

MOXOGAMMA 0,3 mg

58/069/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017321
POR TBL FLM 20X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017322
POR TBL FLM 28X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017323
POR TBL FLM 50X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017325
POR TBL FLM 98X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017326
POR TBL FLM 100X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017327
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017328
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017329
POR TBL FLM 30X0.3MG BLI kód SÚKL: 0017333

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
z dříve: 18 měsíců
na nyní: 2 roky

MOXOGAMMA 0,4 mg

58/070/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017339
POR TBL FLM 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017340
POR TBL FLM 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017341
POR TBL FLM 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017343
POR TBL FLM 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017344
POR TBL FLM 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017345
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017346
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017347
POR TBL FLM 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0017351

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
z dříve: 18 měsíců
na nyní: 2 roky

NATRIXAM 1,5 mg/10 mg

58/426/13-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL RET 15 BLI kód SÚKL: 0195116
POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0195117
POR TBL RET 60 BLI kód SÚKL: 0195118
POR TBL RET 90 BLI kód SÚKL: 0195119
POR TBL RET 100 TBC kód SÚKL: 0195120
POR TBL RET 500 TBC kód SÚKL: 0195121

ZR: Změna v označení na obalu

SPASMED 15

73/393/97-C

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

B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0017162
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0017163
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0155777

ZR: Změna v označení na obalu

STYLIA 2 mg/0,03 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/249/13-C

D: AV MEDICAL CONSULTING S.R.O., OSTRAVA-PORUBA, Česká republika

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0202723
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0202724
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0202725
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0202726
POR TBL FLM 1X21+SÁČ BLI kód SÚKL: 0202727
POR TBL FLM 3X21+SÁČ BLI kód SÚKL: 0202728
POR TBL FLM 6X21+SÁČ BLI kód SÚKL: 0202729
POR TBL FLM 13X21+SÁČ BLI kód SÚKL: 0202730

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

přidání: Wessling Hungary Kft, Főti út 56., Budapest, 1047, Maďarsko

TOPIMARK 100 mg

21/245/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0120539
POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0120540
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0120541
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0120542
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0120543
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0120544
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0120545
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0120546

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0120547
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0120548
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0120549
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0120550
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0120551
POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0120552
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0120553
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0120554
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0120555
POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0120556
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0120557
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0120558
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0120559
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122862
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0203296

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době
- Hliníkové blistry 200 potahovaných tablet

TOPIMARK 25 mg

21/243/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0120497
POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0120498
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0120499
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0120500
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0120501
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0120502
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0120503
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0120504
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0120505
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0120506
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0120507
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0120508
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0120509
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0120510
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0120511
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0120512
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0120513
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0120514
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0120515
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0120516
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0120517
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122861
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0203297

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
 - Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době
 - Hliníkové blistry 200 potahovaných tablet
-

TOPIMARK 50 mg

21/244/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0120518
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0120519
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0120520
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0120521
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0120522
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0120523
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0120524
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0120525
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0120526
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0120527
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0120528
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0120529
POR TBL FLM 120X50MG BLI kód SÚKL: 0120530
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0120531
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0120532
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0120533
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0120534
POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0120535
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0120536
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0120537
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0120538
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122860
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0203298

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době
- Hliníkové blistry 200 potahovaných tablet

VISTABEL

63/688/07-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0200392

INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0200393

ZR: Změna (změny) v léčebné indikaci (indikacích)

- Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace

ZINNAT 125 mg

15/390/92-A/C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0042844

POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042845

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

z dříve: Glaxo Group Ltd., Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Middlesex, UB6
0NN Greenford, Velká Británie
na nyní: Glaxo Group Ltd., 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS,
Velká Británie

ZINNAT 125 mg

15/061/88-A/C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

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

POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0084895

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
z dříve: Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue,
Middlesex, UB6 0NN Greenford, Velká Británie
na nyní: Glaxo Wellcome UK Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex,
TW8 9GS, Velká Británie

ZINNAT 250 mg

15/390/92-B/C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042846
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0042847

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
z dříve: Glaxo Group Ltd., Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Middlesex, UB6
0NN Greenford, Velká Británie
na nyní: Glaxo Group Ltd., 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS,
Velká Británie

ZINNAT 250 mg

15/061/88-B/C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0047725
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0047726

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
z dříve: Glaxo Group Ltd., Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Middlesex, UB6
0NN Greenford, Velká Británie
na nyní: Glaxo Group Ltd., 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS,
Velká Británie

ZINNAT 500 mg

15/061/88-C/C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047727
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0047728

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
z dříve: Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue,
Middlesex, UB6 0NN Greenford, Velká Británie
na nyní: Glaxo Wellcome UK Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex,
TW8 9GS, Velká Británie
