

ADENOCOR

13/574/95-C

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

B: INJ SOL 6X2ML/6MG VIA kód SÚKL: 0137238

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

z dříve : Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Alcorcón (Madrid), Španělsko

Glaxo Wellcome Production, Notre-Dame-de-Bondeville, Francie

na nyní : Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Alcorcón (Madrid), Španělsko

AMOKSIKLAV 1 G

15/496/00-C

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

B: POR TBL FLM 10X1GM BLI kód SÚKL: 0005950

POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0005951

POR TBL FLM 21X1GM BLI kód SÚKL: 0203097

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

z dříve : Blistry (Al/Al) v krabičkách po 10 potahovaných tabletách (2x5)

Blistry (Al/Al) v krabičkách po 14 potahovaných tabletách (2x7)

na nyní : Blistry (Al/Al) v krabičkách po 10 potahovaných tabletách (2x5)

Blistry (Al/Al) v krabičkách po 14 potahovaných tabletách (2x7)

Blistry (Al/Al) v krabičkách po 21 potahovaných tabletách (3x7)

CAPECITABINE FRESENIUS KABI 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/079/13-C

D: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON, HAMPSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0181631

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 výrobce : Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA3000, MALTA

CAPECITABINE FRESENIUS KABI 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/080/13-C

D: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON, HAMPSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0181632

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 výrobce : Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA3000, MALTA

CERAZETTE

17/273/03-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

- B: POR TBL FLM 28X75RG BLI kód SÚKL: 0043196
POR TBL FLM 84X75RG BLI kód SÚKL: 0043197
POR TBL FLM 168X75RG BLI kód SÚKL: 0043375
- ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo
naředěného/rekonstituovaného přípravku
Podmínky uchovávání přípravku a doba použitelnosti po prvním otevření sáčku:
Dříve: Při teplotě do 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
(doba použitelnosti po prvním otevření nestanovena)
Nyní:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte blistr v původním sáčku, aby byl
přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Pro podmínky uchovávání po prvním
otevření sáčku viz bod 6.3.
6.3.: Doba použitelnosti po prvním otevření sáčku: 1 měsíc.

CHLORPROTHIXEN 50 LÉČIVA

70/565/69-B/C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0075424
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075426
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0075428
- ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Změny složek systému úpravy chuti nebo barvení
- Přidání, vypuštění nebo nahrazení
Upřesnění složení potahové vrstvy
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Jiné pomocné látky
- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku

COPAXONE 20 mg/ml

59/481/06-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: INJ SOL ISP 28X20MG/ML ISP kód SÚKL: 0105385
INJ SOL ISP 7X20MG/ML ISP kód SÚKL: 0151145
INJ SOL ISP 30X20MG/ML ISP kód SÚKL: 0201019
INJ SOL ISP 3X30X20MG/ML ISP kód SÚKL: 0201020
- ZR: Změna v označení na obalu

CYTARABINE ACCORD 100 mg/ml INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK 44/409/13-C

- D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie
- B: INJ+INF SOL 1X1ML/100MG VIA kód SÚKL: 0195767
INJ+INF SOL 1X5ML/500MG VIA kód SÚKL: 0195768
INJ+INF SOL 1X10ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0195769
INJ+INF SOL 1X20ML/2000MG VIA kód SÚKL: 0195770
INJ+INF SOL 5X1ML/100MG VIA kód SÚKL: 0195771
INJ+INF SOL 5X5ML/500MG VIA kód SÚKL: 0195772
INJ+INF SOL 1X40ML/4000MG VIA kód SÚKL: 0203095
INJ+INF SOL 1X50ML/5000MG VIA kód SÚKL: 0203096
- ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových (nebo jednodávkových,
pro částečné použití) parenterálních léčivých přípravků, včetně
biologických/imunologických léčivých přípravků

z dříve: 1x injekční lahvička s 1 ml, 5x injekční lahvička s 1 ml
1x injekční lahvička s 5 ml, 5x injekční lahvička s 5 ml
1x injekční lahvička s 10 ml
1x injekční lahvička s 20 ml
na nyní: 1x injekční lahvička s 1 ml, 5x injekční lahvička s 1 ml
1x injekční lahvička s 5 ml, 5x injekční lahvička s 5 ml
1x injekční lahvička s 10 ml
1x injekční lahvička s 20 ml
1x injekční lahvička se 40 ml
1x injekční lahvička s 50 ml

DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 10 mg

68/041/72-C/C

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

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

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

z: Zenitva, a.s., Hlohovec, SR

na: Zentiva a.s., Bratislava, SR

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst
uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

z: Zentiva a.s., Hlohovec, SR

na: Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, SR

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

DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 5 mg

68/041/72-B/C

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

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

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

z: Zenitva, a.s., Hlohovec, SR

na: Zentiva a.s., Bratislava, SR

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst
uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

z: Zentiva a.s., Hlohovec, SR

na: Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, SR

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

EPLESYN 25 mg

34/580/12-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0174359

POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0174360

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0174361

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0174362

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0174363

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0174364

POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0174365

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0174366

POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0174367

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0174368
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0174369
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0174370
POR TBL FLM 10X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174371
POR TBL FLM 14X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174372
POR TBL FLM 20X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174373
POR TBL FLM 28X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174374
POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174375
POR TBL FLM 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174376
POR TBL FLM 56X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174377
POR TBL FLM 60X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174378
POR TBL FLM 84X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174379
POR TBL FLM 90X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174380
POR TBL FLM 98X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174381
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174382

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 Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A., C/Laguna, 66-68-70 Pol.

Industrial Urtinsa II, 28923 Alcorcón, Madrid, Španělsko jako místo kontroly šarží

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 Elpen Pharmaceutical Co., Inc, Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 190 09

Greece jako místo propouštění šarží

EPLESYN 50 mg

34/581/12-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0174383
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0174384
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0174385
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0174386
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0174387
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0174388
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0174389
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0174390
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0174391
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0174392
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0174393
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0174394
POR TBL FLM 10X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174395
POR TBL FLM 14X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174396
POR TBL FLM 20X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174397
POR TBL FLM 28X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174398
POR TBL FLM 30X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174399
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174400

POR TBL FLM 56X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174401
POR TBL FLM 60X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174402
POR TBL FLM 84X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174403
POR TBL FLM 90X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174404
POR TBL FLM 98X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174405
POR TBL FLM 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174406

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 Elpen Pharmaceutical Co., Inc, Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 190 09 Greece jako místo propouštění šarží

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 Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A., C/Laguna, 66-68-70 Pol.

Industrial Urtinsa II, 28923 Alcorcón, Madrid, Španělsko jako místo kontroly šarží

GINGIO 120

94/218/06-C

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

B: POR TBL FLM 120X120MG BLI kód SÚKL: 0013193

POR TBL FLM 60X120MG BLI kód SÚKL: 0013194

POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0013195

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku.

Změna v textu PIL, obalu a SPC.

GINGIO 80

94/217/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0013190

POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0013191

POR TBL FLM 120X80MG BLI kód SÚKL: 0013192

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku.

Změna v textu PIL, obalu a SPC.

GINKOR FORT

85/244/98-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: POR CPS DUR 30 I BLI kód SÚKL: 0069481

POR CPS DUR 30 II BLI kód SÚKL: 0203094

ZR: Aktualizace modulu 3.2.P

Změna velikosti výrobní šarže:

Změna v kontrole v průběhu výroby konečného přípravku

HELICID 40 mg

09/313/13-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR CPS ETD 14X40MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0202852
POR CPS ETD 7X40MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0202853
POR CPS ETD 15X40MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0202854
POR CPS ETD 28X40MG II SKLO TBC kód SÚKL: 0202855
POR CPS ETD 30X40MG II SKLO TBC kód SÚKL: 0202856
POR CPS ETD 50X40MG III SKLO TBC kód SÚKL: 0202857
POR CPS ETD 60X40MG III SKLO TBC kód SÚKL: 0202858
POR CPS ETD 90X40MG III SKLO TBC kód SÚKL: 0202859
POR CPS ETD 90X40MG IV SKLO TBC kód SÚKL: 0202860
POR CPS ETD 100X40MG IV SKLO TBC kód SÚKL: 0202861
POR CPS ETD 50X40MG III HDPE TBC kód SÚKL: 0202862
POR CPS ETD 100X40MG III HDPE TBC kód SÚKL: 0202863
POR CPS ETD 7X1X40MG BLI kód SÚKL: 0202864
POR CPS ETD 7X2X40MG BLI kód SÚKL: 0202865
POR CPS ETD 7X40MG I HDPE TBC kód SÚKL: 0202866
POR CPS ETD 14X40MG I HDPE TBC kód SÚKL: 0202867
POR CPS ETD 15X40MG I HDPE TBC kód SÚKL: 0202868
POR CPS ETD 28X40MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0202869
POR CPS ETD 30X40MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0202870
POR CPS ETD 60X40MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0202871
POR CPS ETD 14X1X40MG BLI kód SÚKL: 0202872
POR CPS ETD 7X4X40MG BLI kód SÚKL: 0202873
POR CPS ETD 14X2X40MG BLI kód SÚKL: 0202874
POR CPS ETD 7X8X40MG BLI kód SÚKL: 0203125
POR CPS ETD 14X4X40MG BLI kód SÚKL: 0203126
- 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
- z dříve: Al - oPA/Al/HDPE/PE + vysoušedlo/HDPE blistr:
7 (7x1), 14 (7x2, 14x1), 28 (7x4, 14x2) tobolek
- na nyní:
Al - oPA/Al/HDPE/PE + vysoušedlo/HDPE blistr:
7 (7x1), 14 (7x2, 14x1), 28 (7x4, 14x2), 56 (7x8, 14x4) tobolek

KYSLÍK MEDICINÁLNÍ STLAČENÝ AIR PRODUCTS

89/104/08-C

- D: AIR PRODUCTS SPOL. S R.O., DĚČÍN, Česká republika
- B: INH GAS 0.5L/107L I GSL kód SÚKL: 0115609
INH GAS 1L/214L I GSL kód SÚKL: 0125498
INH GAS 2L/429L I GSL kód SÚKL: 0125499
INH GAS 3L/643L I GSL kód SÚKL: 0125500
INH GAS 4L/857L I GSL kód SÚKL: 0128532
INH GAS 5L/1072L I GSL kód SÚKL: 0128533
INH GAS 7L/1501L I GSL kód SÚKL: 0128534
INH GAS 10L/2144L I GSL kód SÚKL: 0128535
INH GAS 15L/3215L I GSL kód SÚKL: 0128536
INH GAS 20L/4287L I GSL kód SÚKL: 0128537

INH GAS 25L/5359L I GSL kód SÚKL: 0128538
INH GAS 30L/6431L I GSL kód SÚKL: 0128539
INH GAS 40L/8575L I GSL kód SÚKL: 0128540
INH GAS 50L/10718L I GSL kód SÚKL: 0128541
INH GAS 0.5L/107L II GSL kód SÚKL: 0128542
INH GAS 1L/214L II GSL kód SÚKL: 0128543
INH GAS 2L/429L II GSL kód SÚKL: 0128544
INH GAS 3L/643L II GSL kód SÚKL: 0128545
INH GAS 4L/857L II GSL kód SÚKL: 0128546
INH GAS 5L/1072L II GSL kód SÚKL: 0128547
INH GAS 7L/1501L II GSL kód SÚKL: 0128548
INH GAS 10L/2144L II GSL kód SÚKL: 0128549
INH GAS 15L/3215L II GSL kód SÚKL: 0128550
INH GAS 20L/4287L II GSL kód SÚKL: 0128551
INH GAS 25L/5359L II GSL kód SÚKL: 0128552
INH GAS 0.5L/107L III GSL kód SÚKL: 0128553
INH GAS 0.5L/107L IV GSL kód SÚKL: 0128554
INH GAS 0.5L/107L V GSL kód SÚKL: 0128555
INH GAS 0.5L/107L VI GSL kód SÚKL: 0128556
INH GAS 1L/214L VI GSL kód SÚKL: 0128557
INH GAS 1L/214L V GSL kód SÚKL: 0128558
INH GAS 1L/214L IV GSL kód SÚKL: 0128559
INH GAS 1L/214L III GSL kód SÚKL: 0128560
INH GAS 2L/429L III GSL kód SÚKL: 0128561
INH GAS 2L/429L IV GSL kód SÚKL: 0128562
INH GAS 2L/429L V GSL kód SÚKL: 0128563
INH GAS 2L/429L VI GSL kód SÚKL: 0128564
INH GAS 10L/2144L VI GSL kód SÚKL: 0128565
INH GAS 10L/2144L V GSL kód SÚKL: 0128566
INH GAS 10L/2144L IV GSL kód SÚKL: 0128567
INH GAS 10L/2144L III GSL kód SÚKL: 0128568
INH GAS 3L/643L IV GSL kód SÚKL: 0128569
INH GAS 3L/643L V GSL kód SÚKL: 0128570
INH GAS 4L/857L IV GSL kód SÚKL: 0128571
INH GAS 4L/857L V GSL kód SÚKL: 0128572
INH GAS 5L/1072L V GSL kód SÚKL: 0128573
INH GAS 5L/1072L IV GSL kód SÚKL: 0128574
INH GAS 7L/1501L IV GSL kód SÚKL: 0128575
INH GAS 7L/1501L V GSL kód SÚKL: 0128576
INH GAS 25L/5359L V GSL kód SÚKL: 0128577
INH GAS 25L/5359L IV GSL kód SÚKL: 0128578
INH GAS 16X50L/171488L VII GSL kód SÚKL: 0128579
INH GAS 18X50L/192924L VII GSL kód SÚKL: 0128580
INH GAS 0.5L/154L II GSL kód SÚKL: 0128581
INH GAS 0.5L/154L V GSL kód SÚKL: 0128582
INH GAS 1L/308L V GSL kód SÚKL: 0128583
INH GAS 1L/308L II GSL kód SÚKL: 0128584
INH GAS 2L/617L II GSL kód SÚKL: 0128585
INH GAS 2L/617L V GSL kód SÚKL: 0128586
INH GAS 3L/925L V GSL kód SÚKL: 0128587

INH GAS 3L/925L II GSL kód SÚKL: 0128588
INH GAS 4L/1233L II GSL kód SÚKL: 0128589
INH GAS 4L/1233L V GSL kód SÚKL: 0128590
INH GAS 5L/1542L V GSL kód SÚKL: 0128591
INH GAS 5L/1542L II GSL kód SÚKL: 0128592
INH GAS 7L/2158L II GSL kód SÚKL: 0128593
INH GAS 7L/2158L V GSL kód SÚKL: 0128594
INH GAS 10L/3083L V GSL kód SÚKL: 0128595
INH GAS 10L/3083L II GSL kód SÚKL: 0128596
INH GAS 15L/4625L II GSL kód SÚKL: 0128597
INH GAS 20L/6166L II GSL kód SÚKL: 0128598
INH GAS 25L/7708L II GSL kód SÚKL: 0128599
INH GAS 25L/7708L V GSL kód SÚKL: 0128600
INH GAS 30L/9249L II GSL kód SÚKL: 0128601
INH GAS 40L/12332L II GSL kód SÚKL: 0128602
INH GAS 50L/15416L II GSL kód SÚKL: 0128603
INH GAS 16X50L/246656L VIII GSL kód SÚKL: 0128604
INH GAS 18X50L/277488L VIII GSL kód SÚKL: 0128605

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Dříve: Gasin- Gases Industriais, S.A., Rua do Progresso 53, 4451-801 Perafita Parto, Portugal
Nyní: Gasin- Gases Industriais Sociedade Unipessoal,LDA, Rua do Progresso 53, 4451-801 Perafita Porto, Portugal
Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)
- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

MAXITROL

64/631/70-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH GTT SUS 1X5ML LGT kód SÚKL: 0002546

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

MAXITROL

64/630/70-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie
B: OPH UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0002547

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE

59/1027/94-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ PSU LQF 1X1DAV+STR VIA kód SÚKL: 0076063

ZR: Změna v označení na obalu
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

MOTILIUM

20/813/93-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0047122
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047271

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

NASIC

69/322/09-C

D: CASSELLA-MED GMBH & CO. KG, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML I PMM kód SÚKL: 0155812

NAS SPR SOL 1X10ML II PMM kód SÚKL: 0202824

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

NASIC PRO DĚTI

69/323/09-C

D: CASSELLA-MED GMBH & CO. KG, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML I PMM kód SÚKL: 0155813

NAS SPR SOL 1X10ML II PMM kód SÚKL: 0202825

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

NOLPAZA 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/422/07-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0109396

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0109397

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0109398

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0109399

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0109400

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0109401

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0109402

POR TBL ENT 84X20MG BLI kód SÚKL: 0109403

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0109404

POR TBL ENT 112X20MG BLI kód SÚKL: 0109405

POR TBL ENT 140X20MG BLI kód SÚKL: 0109406

POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0109407

POR TBL ENT 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125101

POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0162079

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0162080

POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0203102

POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0203103

POR TBL ENT 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0203104

POR TBL ENT 90X20MG BLI kód SÚKL: 0203105

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Přidání pediatrické indikace

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- Po prvním otevření (doloženo údaji v reálném čase)

dříve:

Doba použitelnosti-3 roky.

nyní:

Doba použitelnosti-3 roky.

HDPE nádobka:

Po prvním otevření nádobky musí být přípravek spotřebován do 3 měsíců.

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku, pokud jde o pomocné látky

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení

- Změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době

z dříve: OPA/Al/PVC/Al blistr, krabička.

Velikosti balení 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100, 100 x 1, 112 nebo 140 enterosolventních tablet.

na nyní: Blistr (OPA/Al/PVC fólie a hliníková fólie) v krabičce.

Velikosti balení 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1, 112 a 140 enterosolventních tablet.

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

dříve: 3 roky

nyní: 5 let

NOLPAZA 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/423/07-C

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

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0109408

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0109409

POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0109410

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0109411

POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0109412

POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0109413

POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0109414

POR TBL ENT 84X40MG BLI kód SÚKL: 0109415

POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0109416

POR TBL ENT 112X40MG BLI kód SÚKL: 0109417

POR TBL ENT 140X40MG BLI kód SÚKL: 0109418

POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0109419

POR TBL ENT 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0125102

POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0162081

POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0162082

POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0203098

POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0203099

POR TBL ENT 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0203100

POR TBL ENT 90X40MG BLI kód SÚKL: 0203101

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

..nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

....zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Přidání pediatrické indikace

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- Po prvním otevření (doloženo údaji v reálném čase)

dříve:

Doba použitelnosti

3 roky.

nyní:

Doba použitelnosti

3 roky.

HDPE nádobka:

Po prvním otevření nádobky musí být přípravek spotřebován do 3 měsíců.

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku, pokud jde o pomocné látky

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení

- Změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době

z dříve: OPA/Al/PVC/Al blistr, krabička.

Velikosti balení 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100, 100 x 1, 112 nebo 140 enterosolventních tablet.

na nyní: Blistr (OPA/Al/PVC fólie a hliníková fólie) v krabičce.

Velikosti balení 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1, 112 a 140 enterosolventních tablet.

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejném balení (doloženo údaji v reálném čase)

dříve: 3 roky

nyní: 5 let

OMEPRAZOL ZENTIVA 10 mg

09/311/13-C

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

B: POR CPS ETD 7X10MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183251
POR CPS ETD 14X10MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183252
POR CPS ETD 15X10MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183253
POR CPS ETD 28X10MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183254
POR CPS ETD 28X10MG II SKLO TBC kód SÚKL: 0183255
POR CPS ETD 30X10MG II SKLO TBC kód SÚKL: 0183256
POR CPS ETD 30X10MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183257
POR CPS ETD 50X10MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183258
POR CPS ETD 50X10MG II SKLO TBC kód SÚKL: 0183259
POR CPS ETD 60X10MG II SKLO TBC kód SÚKL: 0183260
POR CPS ETD 90X10MG III SKLO TBC kód SÚKL: 0183261
POR CPS ETD 100X10MG III SKLO TBC kód SÚKL: 0183262
POR CPS ETD 7X10MG I HDPE TBC kód SÚKL: 0202826
POR CPS ETD 14X10MG I HDPE TBC kód SÚKL: 0202827
POR CPS ETD 15X10MG I HDPE TBC kód SÚKL: 0202828
POR CPS ETD 28X10MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0202829
POR CPS ETD 30X10MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0202830
POR CPS ETD 50X10MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0202831
POR CPS ETD 60X10MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0202832
POR CPS ETD 100X10MG III HDPE TBC kód SÚKL: 0202833
POR CPS ETD 7X1X10MG BLI kód SÚKL: 0202834
POR CPS ETD 7X2X10MG BLI kód SÚKL: 0202835
POR CPS ETD 14X1X10MG BLI kód SÚKL: 0202836
POR CPS ETD 7X4X10MG BLI kód SÚKL: 0202837
POR CPS ETD 14X2X10MG BLI kód SÚKL: 0202838
POR CPS ETD 7X8X10MG BLI kód SÚKL: 0203121

POR CPS ETD 14X4X10MG BLI kód SÚKL: 0203122

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

z dříve: Al - oPA/Al/HDPE/PE + vysoušedlo/HDPE blistr:

7 (7x1), 14 (7x2, 14x1), 28 (7x4, 14x2) tobolek

na nyní:

Al - oPA/Al/HDPE/PE + vysoušedlo/HDPE blistr:

7 (7x1), 14 (7x2, 14x1), 28 (7x4, 14x2), 56 (7x8, 14x4) tobolek

OMEPRAZOL ZENTIVA 20 mg

09/312/13-C

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

B: POR CPS ETD 7X20MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183263

POR CPS ETD 14X20MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183264

POR CPS ETD 15X20MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183265

POR CPS ETD 28X20MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183266

POR CPS ETD 28X20MG II SKLO TBC kód SÚKL: 0183267

POR CPS ETD 30X20MG II SKLO TBC kód SÚKL: 0183268

POR CPS ETD 30X20MG I SKLO TBC kód SÚKL: 0183269

POR CPS ETD 50X20MG II SKLO TBC kód SÚKL: 0183270

POR CPS ETD 60X20MG III SKLO TBC kód SÚKL: 0183271

POR CPS ETD 90X20MG III SKLO TBC kód SÚKL: 0183272

POR CPS ETD 100X20MG III SKLO TBC kód SÚKL: 0183273

POR CPS ETD 7X20MG I HDPE TBC kód SÚKL: 0202839

POR CPS ETD 14X20MG I HDPE TBC kód SÚKL: 0202840

POR CPS ETD 15X20MG I HDPE TBC kód SÚKL: 0202841

POR CPS ETD 28X20MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0202842

POR CPS ETD 30X20MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0202843

POR CPS ETD 50X20MG III HDPE TBC kód SÚKL: 0202844

POR CPS ETD 60X20MG III HDPE TBC kód SÚKL: 0202845

POR CPS ETD 7X1X20MG BLI kód SÚKL: 0202846

POR CPS ETD 7X2X20MG BLI kód SÚKL: 0202847

POR CPS ETD 14X1X20MG BLI kód SÚKL: 0202848

POR CPS ETD 7X4X20MG BLI kód SÚKL: 0202849

POR CPS ETD 14X2X20MG BLI kód SÚKL: 0202850

POR CPS ETD 100X20MG III HDPE TBC kód SÚKL: 0202851

POR CPS ETD 7X8X20MG BLI kód SÚKL: 0203123

POR CPS ETD 14X4X20MG BLI kód SÚKL: 0203124

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

z dříve: Al - oPA/Al/HDPE/PE + vysoušedlo/HDPE blistr:

7 (7x1), 14 (7x2, 14x1), 28 (7x4, 14x2) tobolek

na nyní:

Al - oPA/Al/HDPE/PE + vysoušedlo/HDPE blistr:

7 (7x1), 14 (7x2, 14x1), 28 (7x4, 14x2), 56 (7x8, 14x4) tobolek

ORLISTAT TEVA 60 mg

08/700/11-C

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

B: POR CPS DUR 42X60MG I BLI kód SÚKL: 0160484

POR CPS DUR 42X60MG II BLI kód SÚKL: 0160485
POR CPS DUR 60X60MG II BLI kód SÚKL: 0160486
POR CPS DUR 60X60MG I BLI kód SÚKL: 0160487
POR CPS DUR 84X60MG I BLI kód SÚKL: 0160488
POR CPS DUR 84X60MG II BLI kód SÚKL: 0160489
POR CPS DUR 90X60MG II BLI kód SÚKL: 0160490
POR CPS DUR 90X60MG I BLI kód SÚKL: 0160491
POR CPS DUR 42X60MG I TBC kód SÚKL: 0160492
POR CPS DUR 42X60MG II TBC kód SÚKL: 0160493
POR CPS DUR 42X60MG III TBC kód SÚKL: 0160494
POR CPS DUR 42X60MG IV TBC kód SÚKL: 0160495
POR CPS DUR 84X60MG I TBC kód SÚKL: 0160496
POR CPS DUR 84X60MG II TBC kód SÚKL: 0160497
POR CPS DUR 84X60MG III TBC kód SÚKL: 0160498
POR CPS DUR 84X60MG IV TBC kód SÚKL: 0160499
POR CPS DUR 120X60MG II BLI kód SÚKL: 0192700
POR CPS DUR 120X60MG I BLI kód SÚKL: 0192701

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení
z dříve: blistry 3 roky
na nyní: blistry 2 roky

OSPOLOT

21/041/70-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL FLM 250X200MG SKLO TBC kód SÚKL: 0021328
POR TBL FLM 50X200MG SKLO TBC kód SÚKL: 0055852
POR TBL FLM 250X200MG PE TBC kód SÚKL: 0203119
POR TBL FLM 50X200MG PE TBC kód SÚKL: 0203120

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu
- Pevné, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy
Přidání nového obalu pro pevnou lékovou formu.
Dříve:
lékovka z hnědého skla s pojistným uzávěrem s plastické hmoty s dětskou pojistkou
Nyní:
lahvička z hnědého skla s PE uzávěrem s dětskou pojistkou
bílá PE lahvička s PP šroubovacím uzávěrem "twist-off" s dětskou pojistkou

PNEUMO 23

59/773/95-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0085172

ZR: Změna v označení na obalu
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

STREPSILS CITRON BEZ CUKRU

69/005/00-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED, SLOUGH,
Velká Británie
B: ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0059733

ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0059734
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0059735
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0059736
ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0059737
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0059739

ZR: Změna v označení na obalu

TANTUM VERDE EUCALYPTUS

69/430/13-C

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

B: ORM PAS 20X3MG BOX kód SÚKL: 0170761

ORM PAS 40X3MG BOX kód SÚKL: 0202459

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

změna doby použitelnosti konečného přípravku:

dříve - 2 roky

nyní - 4 roky

TANTUM VERDE ORANGE AND HONEY

69/431/13-C

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

B: ORM PAS 20X3MG BOX kód SÚKL: 0170762

ORM PAS 40X3MG BOX kód SÚKL: 0202460

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

změna doby použitelnosti konečného přípravku:

dříve - 3 roky

nyní - 4 roky

TETAVAX

59/1026/94-C

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

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

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TRALGIT GTT.

65/195/03-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0032083

POR GTT SOL 1X96ML PMM kód SÚKL: 0084262

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

dříve: Zentiva, a.s., Nitianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

nyní: Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

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 místa výroby

dříve: Zentiva, k.s., Praha, Česká republika (výroba konečného přípravku, kontrola a propouštění šarží)

Zentiva, a.s., Hlohovec, Slovenská republika ((kontrola a prouštění šarží)
nyní: Zentiva, k.s., Praha, Česká republika (výroba konečného přípravku, kontrola a
propouštění šarží)

TYPHIM VI

59/109/01-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/25RG STŘ ISP kód SÚKL: 0085170

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VALZAP 160 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/843/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0141445

POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0141446

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0163194

POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0163195

POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0203127

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení

- Změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době

přidání velikosti balení 56 tablet ke schváleným velikostem 28,30,84 a 90 tbl.

VALZAP 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/842/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0141443

POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0141444

POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0163192

POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0163193

POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0203128

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení

- Změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době

přidání velikosti balení 56 tablet ke schváleným velikostem 28,30,84 a 90 tbl.

VERORAB

59/123/90-C

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

B: INJ PSU LQF 1DAV.+0.5ML STŘ VIA kód SÚKL: 0107496

INJ PSU LQF 5DAV.+5X0.5ML AMP VIA kód SÚKL: 0151282

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ZOMACTON 10 mg

56/353/10-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0134525

INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0134526

INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0134527

INJ PSO LQF 1X10MG+1X1ML VIA kód SÚKL: 0164383

INJ PSO LQF 3X10MG+3X1ML VIA kód SÚKL: 0164384

INJ PSO LQF 5X10MG+5X1ML VIA kód SÚKL: 0164385

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
