



Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Kvetná 11, Bratislava

Adresát:  
Altana Pharma s.r.o.  
Čupková Viera, Dr.  
Plynárenská 7/B  
821 09 Bratislava

Naše číslo  
2108/05879-ZA

Vybavuje  
Hrušková Jana, Dr.

Bratislava 20. 06. 2008

**Vec: IOMERON 150, IOMERON 200, IOMERON 250, IOMERON 300, IOMERON 350, IOMERON 400 - notifikácia zmeny v registrácii**

ŠÚKL prijal dňa 12. 6. 2008 žiadosť o zmenu pod evid. číslom 2108/05879-ZA.

Zmena typu IA v registrácii lieku: IOMERON 150, IOMERON 200, IOMERON 250, IOMERON 300, IOMERON 350, IOMERON 400, sol inj

držiteľ rozhodnutia: Bracco ALTANA Pharma GmbH, Konstanz, Nemecká  
spolková republika

registračné číslo: 48/0479/96-S

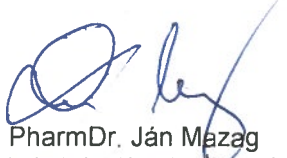
Číslo zmeny:

01.Zmena názvu a/alebo adresy držiteľa povolenia na uvedenie na trh

Predchádzajúci stav	Nový stav
- držiteľ rozhodnutia o registrácii Bracco ALTANA Pharma GmbH Konstanz, Nemecká spolková republika	- držiteľ rozhodnutia o registrácii Bracco Imaging Deutschland GmbH, Konstanz, Nemecká spolková republika

Vyjadrenie ŠÚKL: **potvrďuje prijatie žiadosti.**



  
PharmDr. Ján Mazag  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

**Prílohy:**

- Príloha 1 - Identifikačný list
- Príloha 2 - Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Príloha 3 - Písomná informácia pre používateľov
- Príloha 4 - Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu

Tel.: 02 / 507 01 332

Fax: 02/555 71 105

E-mail: [registracia@sukl.sk](mailto:registracia@sukl.sk)

Notifikácia (20080408)

*manuál: V. Čupková  
25. 6. 2008,  
An 4/12*

## Identifikačný list lieku s kódom ŠÚKL

### Pôvodný stav

Registračné číslo: 48/0479/96-S

Držiteľ: (BRL) Bracco ALTANA Pharma GmbH, Konstanz, Nemecká spolková republika

Kód	Názov	Doplnok	Stav
25575	IOMERON 350	sol inj 10x50 ml (skl. fl.)	D
87253	IOMERON 150	sol inj 10x50 ml (skl. fl.)	D
87254	IOMERON 150	sol inj 10x75 ml (skl. fl.)	D
87255	IOMERON 150	sol inj 10x100 ml (skl. fl.)	D
87256	IOMERON 150	sol inj 10x150 ml (skl. fl.)	D
87257	IOMERON 150	sol inj 10x200 ml (skl. fl.)	D
87258	IOMERON 150	sol inj 10x250 ml (skl. fl.)	D
87259	IOMERON 200	sol inj 10x50 ml (skl. fl.)	D
87260	IOMERON 200	sol inj 10x75 ml (skl. fl.)	D
87261	IOMERON 200	sol inj 10x100 ml (skl. fl.)	D
87262	IOMERON 200	sol inj 10x150 ml (skl. fl.)	D
87263	IOMERON 200	sol inj 10x200 ml (skl. fl.)	D
87264	IOMERON 200	sol inj 10x250 ml (skl. fl.)	D
87265	IOMERON 250	sol inj 10x50 ml (skl. fl.)	D
87266	IOMERON 250	sol inj 10x75 ml (skl. fl.)	D
87267	IOMERON 250	sol inj 10x100 ml (skl. fl.)	D
87268	IOMERON 250	sol inj 10x150 ml (skl. fl.)	D
87269	IOMERON 250	sol inj 10x200 ml (skl. fl.)	D
87270	IOMERON 250	sol inj 10x250 ml (skl. fl.)	D
87271	IOMERON 300	sol inj 10x50 ml (skl. fl.)	D
87272	IOMERON 300	sol inj 10x75 ml (skl. fl.)	D
87273	IOMERON 300	sol inj 10x100 ml (skl. fl.)	D
87274	IOMERON 300	sol inj 10x150 ml (skl. fl.)	D
87275	IOMERON 300	sol inj 10x200 ml (skl. fl.)	D
87276	IOMERON 300	sol inj 10x250 ml (skl. fl.)	D
87277	IOMERON 350	sol inj 10x50 ml (skl. fl.)	D
87278	IOMERON 350	sol inj 10x75 ml (skl. fl.)	D
87279	IOMERON 350	sol inj 10x100 ml (skl. fl.)	D
87280	IOMERON 350	sol inj 10x150 ml (skl. fl.)	D
87281	IOMERON 350	sol inj 10x200 ml (skl. fl.)	D
87282	IOMERON 350	sol inj 10x250 ml (skl. fl.)	D
87283	IOMERON 400	sol inj 10x50 ml (skl. fl.)	D
87284	IOMERON 400	sol inj 10x75 ml (skl. fl.)	D
87285	IOMERON 400	sol inj 10x100 ml (skl. fl.)	D
87286	IOMERON 400	sol inj 10x150 ml (skl. fl.)	D
87287	IOMERON 400	sol inj 10x200 ml (skl. fl.)	D
87288	IOMERON 400	sol inj 10x250 ml (skl. fl.)	D
87289	IOMERON 250	sol inj 10x10 ml (skl. amp.)	D

87290	IOMERON 300	sol inj 5x10 ml (skl. amp.)	D
87291	IOMERON 300	sol inj 10x20 ml (skl. amp.)	D
87292	IOMERON 350	sol inj 10x20 ml (skl. amp.)	D
87293	IOMERON 300	sol inj 10x30 ml (skl. fl.)	D
87294	IOMERON 350	sol inj 10x30 ml (skl. fl.)	D
87295	IOMERON 400	sol inj 10x30 ml (skl. fl.)	D
90190	IOMERON 300	sol inj 1x500 ml (skl. fl.)	D
90191	IOMERON 350	sol inj 1x500 ml (skl. fl.)	D

## Aktuálny stav

Registračné číslo: **48/0479/96-S**

Držiteľ: **(BRL-3) Bracco Imaging Deutschland GmbH, Konstanz, Nemecká spolková republika**

Kód	Názov	Doplnok	Stav
25575	IOMERON 350	sol inj 10x50 ml (skl. fl.)	D
87253	IOMERON 150	sol inj 10x50 ml (skl. fl.)	D
87254	IOMERON 150	sol inj 10x75 ml (skl. fl.)	D
87255	IOMERON 150	sol inj 10x100 ml (skl. fl.)	D
87256	IOMERON 150	sol inj 10x150 ml (skl. fl.)	D
87257	IOMERON 150	sol inj 10x200 ml (skl. fl.)	D
87258	IOMERON 150	sol inj 10x250 ml (skl. fl.)	D
87259	IOMERON 200	sol inj 10x50 ml (skl. fl.)	D
87260	IOMERON 200	sol inj 10x75 ml (skl. fl.)	D
87261	IOMERON 200	sol inj 10x100 ml (skl. fl.)	D
87262	IOMERON 200	sol inj 10x150 ml (skl. fl.)	D
87263	IOMERON 200	sol inj 10x200 ml (skl. fl.)	D
87264	IOMERON 200	sol inj 10x250 ml (skl. fl.)	D
87265	IOMERON 250	sol inj 10x50 ml (skl. fl.)	D
87266	IOMERON 250	sol inj 10x75 ml (skl. fl.)	D
87267	IOMERON 250	sol inj 10x100 ml (skl. fl.)	D
87268	IOMERON 250	sol inj 10x150 ml (skl. fl.)	D
87269	IOMERON 250	sol inj 10x200 ml (skl. fl.)	D
87270	IOMERON 250	sol inj 10x250 ml (skl. fl.)	D
87271	IOMERON 300	sol inj 10x50 ml (skl. fl.)	D
87272	IOMERON 300	sol inj 10x75 ml (skl. fl.)	D
87273	IOMERON 300	sol inj 10x100 ml (skl. fl.)	D
87274	IOMERON 300	sol inj 10x150 ml (skl. fl.)	D
87275	IOMERON 300	sol inj 10x200 ml (skl. fl.)	D
87276	IOMERON 300	sol inj 10x250 ml (skl. fl.)	D
87277	IOMERON 350	sol inj 10x50 ml (skl. fl.)	D
87278	IOMERON 350	sol inj 10x75 ml (skl. fl.)	D
87279	IOMERON 350	sol inj 10x100 ml (skl. fl.)	D
87280	IOMERON 350	sol inj 10x150 ml (skl. fl.)	D
87281	IOMERON 350	sol inj 10x200 ml (skl. fl.)	D
87282	IOMERON 350	sol inj 10x250 ml (skl. fl.)	D
87283	IOMERON 400	sol inj 10x50 ml (skl. fl.)	D
87284	IOMERON 400	sol inj 10x75 ml (skl. fl.)	D
87285	IOMERON 400	sol inj 10x100 ml (skl. fl.)	D
87286	IOMERON 400	sol inj 10x150 ml (skl. fl.)	D
87287	IOMERON 400	sol inj 10x200 ml (skl. fl.)	D

87288	IOMERON 400	sol inj 10x250 ml (skl. fl.)	D
87289	IOMERON 250	sol inj 10x10 ml (skl. amp.)	D
87290	IOMERON 300	sol inj 5x10 ml (skl. amp.)	D
87291	IOMERON 300	sol inj 10x20 ml (skl. amp.)	D
87292	IOMERON 350	sol inj 10x20 ml (skl. amp.)	D
87293	IOMERON 300	sol inj 10x30 ml (skl. fl.)	D
87294	IOMERON 350	sol inj 10x30 ml (skl. fl.)	D
87295	IOMERON 400	sol inj 10x30 ml (skl. fl.)	D
90190	IOMERON 300	sol inj 1x500 ml (skl. fl.)	D
90191	IOMERON 350	sol inj 1x500 ml (skl. fl.)	D

### Vysvetlivky

V stĺpci označenom "Stav" je uvedený stav registrácie v Slovenskej republike:

D – registrácia bez obmedzenia platnosti