

ABELCET

15/560/99-C

D: CEPHALON LIMITED, WELWYN GARDEN CITY, Velká Británie

B: INF CNC SOL 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0014142
INF CNC SOL 10X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0014570ZR: 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 3.7.2009).**ACYLPYRIN + C**

07/319/98-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0084255

ZR: Změna SPC a PIL - body 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

ADALAT OROS 20

83/340/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, LEVERKUSEN, Německo

B: POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154041

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 29.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.5.2009).**ADALAT OROS 30**

83/342/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, LEVERKUSEN, Německo

B: POR TBL PRO 28X30MG BLI kód SÚKL: 0154040

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 29.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.5.2009).**ADALAT OROS 60**

83/341/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, LEVERKUSEN, Německo

B: POR TBL PRO 28X60MG BLI kód SÚKL: 0154039

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 29.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.5.2009).**ADIPEX RETARD**

08/052/91-S/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, Vídeň, Rakousko

B: POR CPS RML 100X15MG BLI kód SÚKL: 0097374
POR CPS RML 30X15MG BLI kód SÚKL: 0097375ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 4.6.2009).

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

ADJUVIN 100 mg

30/373/05-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0018223

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0018224

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0018225

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0018226

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0018227

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 13.7.2009).

ADJUVIN 50 mg

30/372/05-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0018218

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0018219

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0018220

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0018221

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0018222

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 13.7.2009).

AESCIN-TEVA

85/262/92-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107806

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.6.2009).

ALMIRAL

29/741/99-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ 1X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0067546

INJ 10X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0067547

INJ 100X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0067548

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 6.7.2009).

ALZIL 10 mg, POTAHOVANÁ TABLETA

06/082/08-C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0154009

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0154010

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0154011

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0154012

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0154013

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0154014

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0154015

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0154016

POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0154017

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0154018

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0154019

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 3.6.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.6.2009).

ALZIL 5 mg, POTAHOVANÁ TABLETA

06/081/08-C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika

B: POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0154020

POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0154021

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0154022

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0154023

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0154024

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0154025

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0154026

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0154027

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0154028

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0154029

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0154030

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 3.6.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.6.2009).

AMICLOTON

50/001/85-S/C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0088518

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 13.7. 2009).

ANAPREX 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/436/08-C

D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0126697

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126698

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0126699

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0126700

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0126701

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0126702

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0126703

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0126704

- ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 30.3.2009).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.3.2009).

ANASTROZOLE PHAROS 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/438/08-C

D: PHAROS-PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD., PALLINI ATTIKIS, Řecko

- B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0126713
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126714
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0126715
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0126716
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0126717
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0126718
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0126719
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0126720

- ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 30.3.2009).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.3.2009).

ANTISTAX 360 mg POTAHOVANÉ TABLETY 94/379/09-C

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

- B: POR TBL FLM 30X360MG BLI kód SÚKL: 0023698
POR TBL FLM 60X360MG BLI kód SÚKL: 0023699

PE: 36

ZS: Při teplotě do 30°C v původním obalu (vlhkost).

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.7.2009).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 3.7.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.7.2009).

APO-CITAL 20 mg

30/210/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

- B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0114285
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114286
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114287
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0114288
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114289
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0114290
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0114291
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114292

POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0114293
POR TBL FLM 120X20MG BLI kód SÚKL: 0114294
POR TBL FLM 120X20MG TBC kód SÚKL: 0114295
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0114296

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.4.2009).

APO-CITAL 40 mg

30/211/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0114273
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0114274
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0114275
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0114276
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0114277
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0114278
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0114279
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0114280
POR TBL FLM 112X40MG BLI kód SÚKL: 0114281
POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0114282
POR TBL FLM 120X40MG TBC kód SÚKL: 0114283
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0114284

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.4.2009).

APO-RISPER 1

68/647/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0124706
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0124707
POR TBL FLM 120X1MG BLI kód SÚKL: 0124708
POR TBL FLM 30X1MG TBC kód SÚKL: 0124709
POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0124710

PE: 24

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 2.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.4.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 4.10.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 4.10.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.10.2008).

APO-RISPER 2

68/648/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0124711
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0124712
POR TBL FLM 120X2MG BLI kód SÚKL: 0124713
POR TBL FLM 30X2MG TBC kód SÚKL: 0124714
POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0124715

PE: 24

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 2.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.4.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 4.10.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 4.10.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.10.2008).

APO-RISPER 3

68/649/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0124716
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0124717
POR TBL FLM 120X3MG BLI kód SÚKL: 0124718
POR TBL FLM 30X3MG TBC kód SÚKL: 0124719
POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0124720

PE: 24

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 2.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.4.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 4.10.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 4.10.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.10.2008).

APO-RISPER 4

68/650/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0124721
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0124722
POR TBL FLM 120X4MG BLI kód SÚKL: 0124723
POR TBL FLM 30X4MG TBC kód SÚKL: 0124724
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0124725

PE: 24

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 2.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.4.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 4.10.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 4.10.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.10.2008).

APO-SUMATRIPTAN 100 mg

33/045/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0126306

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 25.8.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 27.4.2009).

APO-SUMATRIPTAN 50 mg

33/044/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 2X50MG BLI kód SÚKL: 0126303
POR TBL NOB 6X50MG BLI kód SÚKL: 0126304
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 25.8.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 27.4.2009).

ATIMOS 12 µg

14/216/05-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INH SOL PSS 100X12RG CVD kód SÚKL: 0019459
INH SOL PSS 120X12RG CVD kód SÚKL: 0019461
INH SOL PSS 50X12RG CVD kód SÚKL: 0101746
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.5.2009).

AZITROMYCIN 250 mg 1A PHARMA

15/379/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 4X250MG BLI kód SÚKL: 0045022
POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0045023
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0045024
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0045025
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0045026
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0045027
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 10.6.2009).

AZITROMYCIN 500 mg 1A PHARMA

15/380/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0045034
POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0045035
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0045036
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0045037
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0045038
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0045039
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0045040
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0045041
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 10.6.2009).

AZITROMYCIN SANDOZ 250 mg

15/290/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 4X250MG BLI kód SÚKL: 0044967
POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0053913
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0053914

POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0053976
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0053982
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0054305

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 10.6.2009).

AZITROMYCIN SANDOZ 500 mg

15/291/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0045010
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0045011
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0045012
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0045018
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0045020
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0045021
POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0054360
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0054364

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 10.6.2009).

BAYPRESS

58/113/87-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154139
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0154140
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0154141
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0154142

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.7.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.7.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.7.2009).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.7.2009).

BELARA

17/101/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0030888
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0030889

ZR: Změna v předkládání PSUR.

BICALUTAGEN 50 mg

44/129/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0102716
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0102717

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0102718
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0102719
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0102720
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0102721
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0102722
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0102723
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0102724
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0102725
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0102726
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0102727
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0102728
POR TBL FLM 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0102729
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0102990

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 8.4.2008).

BRICANYL 0,5 mg/ml

14/143/72-C

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

B: INJ SOL 10X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0008651

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.7.2009).

CEFOTAXIME LEK 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU

15/100/91-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0094176

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CORVATON FORTE

83/833/95-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0076155

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 15.6.2009).

CORVATON TABLETY

83/832/95-C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0076154

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 15.6.2009).

CRESTOR 10 mg

31/314/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049692

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0049699

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151139

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 9.7.2009).

CRESTOR 20 mg

31/315/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049706

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0049713

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0151140

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 9.7.2009).

CRESTOR 40 mg

31/316/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049720

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0049727

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151141

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 9.7.2009).

DEPAKINE

21/312/99-C

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

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0076378

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.6. a 4.8. s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku (bod 4.5 - Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce).

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4.), dále bod 4.5. (Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce) a 4.8. (Nežádoucí účinky) a související změna příbalové informace.

DIAPREL MR

18/469/00-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0001244

POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0001290

POR TBL RET 7X30MG BLI kód SÚKL: 0018378

POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0018379

POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0018380

POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0018381

POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0018382

POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0018384

POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0018386

POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0018387

POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0018388

POR TBL RET 112X30MG BLI kód SÚKL: 0018389

POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0018390

POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0018391

POR TBL RET 500X30MG BLI kód SÚKL: 0018392

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 12.3.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 12.3.2009).

DIKY 4%

29/272/06-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: DRM SPR SOL 25GM PMM kód SÚKL: 0122142

DRM SPR SOL 12.5GM PMM kód SÚKL: 0122143

DRM SPR SOL 7.5GM PMM kód SÚKL: 0122144

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice, Polsku a Slovensku (s účinností od 8.1.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Francii a Lucembursku (s účinností od 29.10.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 19.12.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii a v Lucembursku (s účinností od 11.5.2009).

Aktualizace příbalové informace a textu na obale.

DILURAN

50/405/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0000113

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.7.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.7.2009).

DOLGIT 800

29/575/95-C

D: DOLORGIET PHARMACEUTICALS, ST.AUGUSTIN/BONN, Německo

B: POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0066990

POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0066991

POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0089818

PE: 4 roky

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 4.7.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.7.2009).

DONPETHON 10 mg, POTAHOVANÁ TABLETA

06/084/08-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0142190

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142191

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142192

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142193

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142194

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0142195

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0142196

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0142197

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0142198
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142199
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0142200

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 3.6.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.6.2009).

DONPETHON 5 mg, POTAHOVANÁ TABLETA

06/083/08-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0142179
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0142180
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142181
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142182
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142183
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0142184
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142185
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0142186
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0142187
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142188
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0142189

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 3.6.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.6.2009).

DRILL

69/791/99-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: ORM PAS 12X3MG BLI kód SÚKL: 0057654
ORM PAS 24X3MG BLI kód SÚKL: 0057655
ORM PAS 36X3MG BLI kód SÚKL: 0057656

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.7.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 7.7.2009).

DULCOLAX

61/406/08-C

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

B: POR TBL ENT 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124532
POR TBL ENT 20X5MG BLI kód SÚKL: 0124533
POR TBL ENT 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124534
POR TBL ENT 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124535
POR TBL ENT 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124536

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.7.2009).

ERSILAN

83/171/84-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0088088
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 9.6.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.6.2009).

ESPRITAL 30

30/135/04-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0049806
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.6.2009).

ESPRITAL 45

30/136/04-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0049807
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.6.2009).

FACTOR VII BAXTER 600 IU

16/118/81-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ PSO LQF 600UT+SOL VIA kód SÚKL: 0090099
ZR: Změna kontrolních metod léčivé látky a konečného přípravku.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FAXIPROL 150

30/452/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko
B: POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0137093
POR TBL PRO 10X150MG TBC kód SÚKL: 0137094
POR TBL PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0137095
POR TBL PRO 14X150MG TBC kód SÚKL: 0137096
POR TBL PRO 20X150MG TBC kód SÚKL: 0137097
POR TBL PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0137098
POR TBL PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0137099
POR TBL PRO 28X150MG TBC kód SÚKL: 0137100
POR TBL PRO 30X150MG TBC kód SÚKL: 0137101
POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0137102
POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0137103
POR TBL PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0137104
POR TBL PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0137105
POR TBL PRO 56X150MG TBC kód SÚKL: 0137106
POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0137107
POR TBL PRO 60X150MG TBC kód SÚKL: 0137108
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0137109
POR TBL PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0137110
POR TBL PRO 500X150MG TBC kód SÚKL: 0137111
POR TBL PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0137112
POR TBL PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0146086
POR TBL PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0146087
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Švédsku (s účinností od

4.6.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku, Finsku a Dánsku (s účinností od 24.6.2009).

FAXIPROL 225

30/453/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X225MG BLI kód SÚKL: 0137053

POR TBL PRO 10X225MG TBC kód SÚKL: 0137054

POR TBL PRO 14X225MG BLI kód SÚKL: 0137055

POR TBL PRO 14X225MG TBC kód SÚKL: 0137056

POR TBL PRO 20X225MG TBC kód SÚKL: 0137057

POR TBL PRO 20X225MG BLI kód SÚKL: 0137058

POR TBL PRO 28X225MG BLI kód SÚKL: 0137059

POR TBL PRO 28X225MG TBC kód SÚKL: 0137060

POR TBL PRO 30X225MG TBC kód SÚKL: 0137061

POR TBL PRO 30X225MG BLI kód SÚKL: 0137062

POR TBL PRO 50X225MG BLI kód SÚKL: 0137063

POR TBL PRO 50X225MG TBC kód SÚKL: 0137064

POR TBL PRO 56X225MG BLI kód SÚKL: 0137065

POR TBL PRO 56X225MG TBC kód SÚKL: 0137066

POR TBL PRO 60X225MG BLI kód SÚKL: 0137067

POR TBL PRO 60X225MG TBC kód SÚKL: 0137068

POR TBL PRO 100X225MG BLI kód SÚKL: 0137069

POR TBL PRO 100X225MG TBC kód SÚKL: 0137070

POR TBL PRO 500X225MG TBC kód SÚKL: 0137071

POR TBL PRO 500X225MG BLI kód SÚKL: 0137072

POR TBL PRO 70X225MG BLI kód SÚKL: 0146088

POR TBL PRO 98X225MG BLI kód SÚKL: 0146089

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Švédsku (s účinností od 4.6.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku, Finsku a Dánsku (s účinností od 24.6.2009).

FAXIPROL 37,5

30/450/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137073

POR TBL PRO 10X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137074

POR TBL PRO 14X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137075

POR TBL PRO 14X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137076

POR TBL PRO 20X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137077

POR TBL PRO 20X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137078

POR TBL PRO 28X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137079

POR TBL PRO 28X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137080

POR TBL PRO 30X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137081

POR TBL PRO 30X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137082

POR TBL PRO 50X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137083

POR TBL PRO 50X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137084

POR TBL PRO 56X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137085

POR TBL PRO 56X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137086

POR TBL PRO 60X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137087

POR TBL PRO 60X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137088
POR TBL PRO 100X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137089
POR TBL PRO 100X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137090
POR TBL PRO 500X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137091
POR TBL PRO 500X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137092

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Švédsku (s účinností od 4.6.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku (s účinností od 24.6.2009).

FAXIPROL 75

30/451/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0137033
POR TBL PRO 10X75MG TBC kód SÚKL: 0137034
POR TBL PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0137035
POR TBL PRO 14X75MG TBC kód SÚKL: 0137036
POR TBL PRO 20X75MG TBC kód SÚKL: 0137037
POR TBL PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0137038
POR TBL PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0137039
POR TBL PRO 28X75MG TBC kód SÚKL: 0137040
POR TBL PRO 30X75MG TBC kód SÚKL: 0137041
POR TBL PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0137042
POR TBL PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0137043
POR TBL PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0137044
POR TBL PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0137045
POR TBL PRO 56X75MG TBC kód SÚKL: 0137046
POR TBL PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0137047
POR TBL PRO 60X75MG TBC kód SÚKL: 0137048
POR TBL PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0137049
POR TBL PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0137050
POR TBL PRO 500X75MG TBC kód SÚKL: 0137051
POR TBL PRO 500X75MG BLI kód SÚKL: 0137052
POR TBL PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0146084
POR TBL PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0146085

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Švédsku (s účinností od 4.6.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku, Finsku a Dánsku (s účinností od 24.6.2009).

FEMODEN

56/220/93-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0095615
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0095616

ZR: Změna syntézy léčivé látky - alternativní způsob výroby.

FENTALIS 100 µg/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST

65/421/07-C

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

B: DRM EMP TDR 5X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122572
DRM EMP TDR 10X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122573
DRM EMP TDR 20X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122574
DRM EMP TDR 5X23.12MG HOSP MDC kód SÚKL: 0122575

DRM EMP TDR 3X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122576
DRM EMP TDR 7X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122577
DRM EMP TDR 14X23.12MG MDC kód SÚKL: 0122578

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.2.2009).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTALIS 25 µg/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/418/07-C

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

B: DRM EMP TDR 5X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122593
DRM EMP TDR 10X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122594
DRM EMP TDR 20X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122595
DRM EMP TDR 5X5.78MG HOSP MDC kód SÚKL: 0122596
DRM EMP TDR 3X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122597
DRM EMP TDR 7X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122598
DRM EMP TDR 14X5.78MG MDC kód SÚKL: 0122599

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.2.2009).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTALIS 50 µg/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/419/07-C

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

B: DRM EMP TDR 5X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122600
DRM EMP TDR 10X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122601
DRM EMP TDR 20X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122602
DRM EMP TDR 5X11.56MG HOSP MDC kód SÚKL: 0122603
DRM EMP TDR 3X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122604
DRM EMP TDR 7X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122605
DRM EMP TDR 14X11.56MG MDC kód SÚKL: 0122606

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.2.2009).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTALIS 75 µg/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/420/07-C

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

B: DRM EMP TDR 3X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122579
DRM EMP TDR 5X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122580
DRM EMP TDR 5X17.34MG HOSP MDC kód SÚKL: 0122581
DRM EMP TDR 7X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122582
DRM EMP TDR 10X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122583
DRM EMP TDR 14X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122584
DRM EMP TDR 20X17.34MG MDC kód SÚKL: 0122585

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.2.2009).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FINASTERID TEVA 5 mg

87/418/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137551
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0137552
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137553
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137554
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137555
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137556
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0137557
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137558
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0137559
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137560
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137561
POR TBL FLM 50X1X5MG H BLI kód SÚKL: 0137562
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137563
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0137564

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 19.1.2009).

FLIXOTIDE 125 INHALER N

14/058/00-C

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

B: INH SUS PSS 60X125RG VNM kód SÚKL: 0042463
INH SUS PSS 120X125RG VNM kód SÚKL: 0042466

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 14.7.2009).

FLIXOTIDE 250 INHALER N

14/059/00-C

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

B: INH SUS PSS 60X250RG VNM kód SÚKL: 0047657
INH SUS PSS 120X250RG VNM kód SÚKL: 0047658

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 14.7.2009).

FLIXOTIDE 50 INHALER N

14/066/00-C

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

B: INH SUS PSS 120X50RG VNM kód SÚKL: 0095604

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 14.7.2009).

FLOXAL

64/368/00-C

D: DR.GERHARD MANN CHEMISCHE- PHARM.FABRIK GMBH, BERLÍN,
Německo

B: UNG OPH 1X3GM TUB kód SÚKL: 0056676

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 - léčivá látka (s účinností od

6.7.2009).

Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.7.2009).

FLOXAL

64/367/00-C

D: DR.GERHARD MANN CHEMISCHE- PHARM.FABRIK GMBH, BERLÍN,
Německo

B: GTT OPH 1X5ML UGT kód SÚKL: 0056675

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 - léčivá látka (s účinností od 8.7.2009).

FORADIL

14/156/98-C

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

B: INH PLV CPS 30X12RG APL kód SÚKL: 0015899

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.6.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.6.2009).

FORAIR 12 µg

14/215/05-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: INH SOL PSS 100X12RG CVD kód SÚKL: 0019477

INH SOL PSS 120X12RG CVD kód SÚKL: 0019479

INH SOL PSS 50X12RG CVD kód SÚKL: 0101745

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.5.2009).

FORMOTEROL-RATIOPHARM 12 µg

14/162/04-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INH PLV CPS 10X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015703

INH PLV CPS 20X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015704

INH PLV CPS 30X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015705

INH PLV CPS 50X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015706

INH PLV CPS 56X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015707

INH PLV CPS 60X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015708

INH PLV CPS100X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015709

INH PLV CPS120X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015710

INH PLV CPS180X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015711

INH PLV CPS200X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015712

INH PLV CPS 200X12RG+4APL APL kód SÚKL: 0015713

INH PLV CPS 100X12RG+2APL APL kód SÚKL: 0015714

INH PLV CPS 500X12RG+50AP APL kód SÚKL: 0015715

INH PLV CPS 50X12RG BLI kód SÚKL: 0015716

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015717

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 19.8.2008).

FRAXIPARIN MULTI

16/734/99-C

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

B: INJ SOL 10X5ML/47.5KU VIA kód SÚKL: 0054316

INJ SOL 10X15ML/143KU VIA kód SÚKL: 0054317

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.6.2009).

FROMEN

33/030/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 30X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0018111

POR TBL FLM 1X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018112

POR TBL FLM 2X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018113

POR TBL FLM 3X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018114

POR TBL FLM 4X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018115

POR TBL FLM 6X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018116

POR TBL FLM 12X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018117

POR TBL FLM 1X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024231

POR TBL FLM 3X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024239

POR TBL FLM 4X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024243

POR TBL FLM 12X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024249

POR TBL FLM 6X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024253

POR TBL FLM 2X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0049337

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.4.2009).

FUCICORT

46/320/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0083973

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 9.6.2009).

FUORESE 125

50/048/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X125MG BLI kód SÚKL: 0056807

POR TBL NOB 50X125MG BLI kód SÚKL: 0056808

POR TBL NOB 100X125MG BLI kód SÚKL: 0056809

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 12.7.2009).

FUORESE 500

50/050/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0056814

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0056815

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0068632

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 12.7.2009).

GAMMAGARD S/D

75/152/00-C

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

B: INF PSO LQF 0.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017375

INF PSO LQF 10GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017376

INF PSO LQF 5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017377

INF PSO LQF 2.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017378

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek.

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

GIONA EASYHALER 100

14/169/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV 1X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031572

INH PLV 200DÁVEK+P VNM kód SÚKL: 0031573

INH PLV 2X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031574

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 14.4.2009).

GIONA EASYHALER 200

14/170/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV 1X200DÁV+P VNM kód SÚKL: 0031570

INH PLV 2X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031571

INH PLV 1X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031733

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 14.4.2009).

GIONA EASYHALER 400

14/171/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV 1X100DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031575

INH PLV 1X100DÁV+P VNM kód SÚKL: 0031576

INH PLV 2X100DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031577

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 14.4.2009).

GLICLAZIDE 30 mg MR SERVIER

18/041/05-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL RET 7X30MG BLI kód SÚKL: 0018393

POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0018394

POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0018395

POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0018396

POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0018397

POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0018398

POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0018399

POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0018400

POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0018401

POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0018402
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0018403
POR TBL RET 112X30MG BLI kód SÚKL: 0018404
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0018405
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0018406
POR TBL RET 500X30MG BLI kód SÚKL: 0018407

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 12.3.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 12.3.2009).

GLICLAZIDE-TEVA MR 30 mg TABLETY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM

18/097/08-C

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

B: POR TBL RET 90X30MG TBC kód SÚKL: 0112645
POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0112646
POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0112647
POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0112648
POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0112649
POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0112650
POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0112651
POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0112652
POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0112653
POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0112654
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0112655
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0112656
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0112657
POR TBL RET 120X30MG TBC kód SÚKL: 0112658
POR TBL RET 180X30MG TBC kód SÚKL: 0122607

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 5.1.2009).

GLUCOPHAGE 1000 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU V SÁČCÍCH 18/154/09-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR PLV SOL 30X1000MG SCC kód SÚKL: 0130548
POR PLV SOL 60X1000MG SCC kód SÚKL: 0130549

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 3.11.2008).

GLUCOPHAGE 500 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU V SÁČCÍCH 18/152/09-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR PLV SOL 30X500MG SCC kód SÚKL: 0130544
POR PLV SOL 60X500MG SCC kód SÚKL: 0130545

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 3.11.2008).

GLUCOPHAGE 850 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU V SÁČČÍCH 18/153/09-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR PLV SOL 30X850MG SCC kód SÚKL: 0130546

POR PLV SOL 60X850MG SCC kód SÚKL: 0130547

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 3.11.2008).

GYNO-PEVARYL 150

54/151/77-C

GYNO-PEVARYL 50

54/151/77-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: VAG SUP 15X50MG STR kód SÚKL: 0146802

VAG SUP 3X150MG STR kód SÚKL: 0146803

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna způsobu výdeje.

Upřesnění lékové formy.

HEMINEVRIN 300 mg

70/171/71-C

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

B: POR CPS MOL 100X300MG TBC kód SÚKL: 0009139

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.7.2009).

HUMATROPE 18 IU (6mg)

56/158/89-A/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PSO LQF 1X18UT ZVL kód SÚKL: 0092317

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.6.2009).

HUMATROPE 36 IU (12mg)

56/158/89-B/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PSO LQF 36UT ZVL kód SÚKL: 0092320

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.6.2009).

HUMATROPE 72 IU (24mg)

56/158/89-C/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PSO LQF 72UT ZVL kód SÚKL: 0092323

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.6.2009).

INJECTIO PROCAINI CHLORATI 0,2% ARDEAPHARMA 01/230/95-C

INJECTIO PROCAINI CHLORATI 0,5% ARDEAPHARMA 01/230/95-C

INJECTIO PROCAINI CHLORATI 1% ARDEAPHARMA 01/230/95-C

D: ARDEAPHARMA A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INJ SOL 1X80ML/160MG LAG kód SÚKL: 0069669

INJ SOL 1X250ML/500MG LAG kód SÚKL: 0069670
INJ SOL 1X500ML/1GM LAG kód SÚKL: 0069671
INJ SOL 1X80ML/400MG LAG kód SÚKL: 0069672
INJ SOL 1X250ML/1.25GM LAG kód SÚKL: 0069673
INJ SOL 1X500ML/2.5GM LAG kód SÚKL: 0069674
INJ SOL 1X80ML/800MG LAG kód SÚKL: 0069675
INJ SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0069676
INJ SOL 1X500ML/5GM LAG kód SÚKL: 0069677
INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0089212
INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0089214
INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0089216

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.7. 2009).

LAKEA 50 mg

58/264/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0095461

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

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

LANZUL 30 mg

09/184/99-C

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

B: POR CPS DUR 28X30MG BLI kód SÚKL: 0017121

POR CPS DUR 56X30MG BLI kód SÚKL: 0017122

POR CPS DUR 14X30MG BLI kód SÚKL: 0056102

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- jiné případy (s účinností od 18.7.2009).

LAWARIN 2

16/626/00-C

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

B: POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0119774

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0119775

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 8.7.2009).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 8.7.2009).

LAWARIN 5

16/627/00-C

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

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0119776

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0119777

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 8.7.2009).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení

registrace (s účinností od 8.7.2009).

LECARDOP SR 100 mg/25 mg

27/109/06-C

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

B: POR TBL PRO 50X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0010116

POR TBL PRO 60X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092269

POR TBL PRO 30X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092271

POR TBL PRO 100X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092274

POR TBL PRO 20X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0122528

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 18.5.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.5.2009).

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

- léčivá látka (s účinností od 15.9.2008).

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 15.9.2008).

LECARDOP SR 200 mg/50 mg

27/110/06-C

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

B: POR TBL PRO 25X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051086

POR TBL PRO 60X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051088

POR TBL PRO 25X200MG/50MGV BLI kód SÚKL: 0051090

POR TBL PRO 30X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051091

POR TBL PRO 100X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0083236

POR TBL PRO 20X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0122529

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 18.5.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.5.2009).

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

- léčivá látka (s účinností od 15.9.2008).

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 15.9.2008).

LEKOKLAR 250 mg

15/180/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0003749

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0003750

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.6.2009).

LEKOKLAR 500 mg

15/181/02-C

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

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0003751

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.6.2009).

LOGEST

17/530/96-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0046706

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0046707

ZR: Změna syntézy léčivé látky - alternativní způsob výroby.

LOSAGEN COMBI 50 mg/12,5 mg

58/498/08-C

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0115610

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0115611

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0115612

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0115613

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0115614

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0115615

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0115616

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0115617

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0115618

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0115619

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0115620

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0115621

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 27.3.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.3.2009).

LUNAFEM

17/215/07-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0006247

POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0006248

ZR: Změna syntézy léčivé látky - alternativní způsob výroby.

MEDOCRIPTINE

54/999/93-C

- D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL NOB 100X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011089
POR TBL NOB 500X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011090
POR TBL NOB 1000X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011091
POR TBL NOB 30X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0067512
POR TBL NOB 100X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067513
POR TBL NOB 500X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067514
ZR: Změna specifikace konečného přípravku.
Změna kontrolních metod.
-

MEPIVASTESIN

01/482/96-C

- D: 3M ESPE AG, SEEFELD, Německo
B: INJ SOL 50X1.7ML ISP kód SÚKL: 0076538
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 18.7.2009).
Změna v označení na obalu (s účinností od 18.7.2009).
Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem.
-

METFORMIN-TEVA 500 mg

18/385/05-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X500MG B LI kód SÚKL: 0095414
POR TBL FLM 30X500MG B LI kód SÚKL: 0095448
POR TBL FLM 50X500MG B LI kód SÚKL: 0095449
POR TBL FLM 56X500MG B LI kód SÚKL: 0095524
POR TBL FLM 60X500MG B LI kód SÚKL: 0096087
POR TBL FLM 84X500MG B LI kód SÚKL: 0096241
POR TBL FLM 90X500MG B LI kód SÚKL: 0096279
POR TBL FLM 100X500MG B LI kód SÚKL: 0096280
POR TBL FLM 120X500MG B LI kód SÚKL: 0096281
POR TBL FLM 500X500MG B LI kód SÚKL: 0096282
POR TBL FLM 20X500MG B LI kód SÚKL: 0112625
POR TBL FLM 200X500MG B LI kód SÚKL: 0136049
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 3.6.2009).
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 2.6.2009).
-

METFORMIN-TEVA 850 mg

18/386/05-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X850MG B LI kód SÚKL: 0011114
POR TBL FLM 40X850MG B LI kód SÚKL: 0011120
POR TBL FLM 50X850MG B LI kód SÚKL: 0011121
POR TBL FLM 56X850MG B LI kód SÚKL: 0011122
POR TBL FLM 90X850MG B LI kód SÚKL: 0011123
POR TBL FLM 100X850MG B LI kód SÚKL: 0011124
POR TBL FLM 120X850MG B LI kód SÚKL: 0011125
POR TBL FLM 200X850MG B LI kód SÚKL: 0011126

POR TBL FLM 250X850MG BLI kód SÚKL: 0011127
POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0011128
POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0011129
POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0112627
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0112628

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 3.6.2009).

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 2.6.2009).

METVIX

44/185/04-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie

B: DRM CRM 1X2GM TUB kód SÚKL: 0015770

PE: 18 měsíců

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.11.2006).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.11.2006).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci Řecku (s účinností od 17.8.2007).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii (s účinností od 23.3.2007).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 23.3.2007).

Aktualizace SPC v bodě 4.1, 4.2, 5.1 s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace SPC v bodě 4.4, 4.8 s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace příbalové informace.

Změna doby použitelnosti.

NATRIUM CHLORATUM BIOTIKA 10%

87/776/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X5ML 10% AMP kód SÚKL: 0000512

INJ SOL 5X10ML 10% AMP kód SÚKL: 0000513

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 6.7.2009).

NATRIUM CHLORATUM BIOTIKA SOLUTIO ISOTONICA 87/777/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0000514

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0000516

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 6.7.2009).

NEONUTRIN 10%

76/646/99-C

- D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0046781
ZR: Změna specifikací při propouštění a během doby použitelnosti.
Změny kontrolních metod.

NEONUTRIN 15%

76/647/99-C

- D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0046782
ZR: Změna specifikací při propouštění a během doby použitelnosti.
Změny kontrolních metod.

NEONUTRIN 5%

76/645/99-C

- D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0046780
ZR: Změna specifikací při propouštění a během doby použitelnosti.
Změny kontrolních metod.

NIMBEX

63/140/00-C

- D: GLAXO WELLCOME OPERATIONS LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ SOL 5X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0040361
INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0040362
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 14.7.2009).
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a s tím spojená změna v příbalové informaci.

NOLICIN

15/053/87-S/C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: TBL OBD 20X400MG BLI kód SÚKL: 0093465
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 6.7.2009).

NOLIPREL

58/862/99-C

- D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0021749
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0021750
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0021751
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0021752
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0021753
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0057493
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0057494

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0057495
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0057496
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0057497

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 11.3.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.3.2009).

NOVETRON 8 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY

20/470/07-C

D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika

B: POR TBL DIS 6X8MG BLI kód SÚKL: 0120289
POR TBL DIS 10X8MG BLI kód SÚKL: 0120290
POR TBL DIS 10X6X8MG BLI kód SÚKL: 0120291
POR TBL DIS 10X10X8MG BLI kód SÚKL: 0120292
POR TBL DIS 6X8MG STR kód SÚKL: 0120293
POR TBL DIS 10X8MG STR kód SÚKL: 0120294
POR TBL DIS 10X6X8MG STR kód SÚKL: 0120295
POR TBL DIS 10X10X8MG STR kód SÚKL: 0120296

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.8.2008).

NOVO-PASSIT

70/168/87-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0088664
POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125224
POR SOL 1X450ML LAG kód SÚKL: 0125225

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 19.7.2009).

NUROFEN RAPID 200 mg CAPSULES

07/106/03-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR CPS MOL 4X200MG BLI kód SÚKL: 0146473
POR CPS MOL 10X200MG BLI kód SÚKL: 0146474
POR CPS MOL 16X200MG BLI kód SÚKL: 0146475
POR CPS MOL 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146476
POR CPS MOL 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146477
POR CPS MOL 40X200MG BLI kód SÚKL: 0146478

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 13.7.2009).

OLMETEC PLUS H 20/12,5 mg

58/456/05-C

OLMETEC PLUS H 20/12.5 mg

58/456/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040874
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040879
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040880

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040881
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040886
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040887
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040888
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040889
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0053068
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0053069
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0053070

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 5.1.2009).

OLMETEC PLUS H 20/25 mg

58/457/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040890
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040891
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040892
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040893
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040916
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040917
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040919
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040920
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0044402
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0044403
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0044448

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 5.1.2009).

OMACOR

31/366/05-C

D: PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS, LYSAKER, Norsko

B: POR CPS MOL 28X1GM TBC kód SÚKL: 0013199
POR CPS MOL 100X1GM TBC kód SÚKL: 0013200
POR CPS MOL 280X1GM TBC kód SÚKL: 0013201
POR CPS MOL 20X1GM TBC kód SÚKL: 0104953
POR CPS MOL 60X1GM TBC kód SÚKL: 0104954

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 30.12.2008).

ORMANDYL 50 mg

44/432/09-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0142913
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142914
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0142915
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0142916
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0142917

POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0142918
POR TBL FLM 90X50MG TBC kód SÚKL: 0142919
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0142920

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.5.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.5.2009).

OXYCODON-RATIOPHARM 10 mg

65/182/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL PRO 20X10 BLI kód SÚKL: 0129614
POR TBL PRO 25X10 BLI kód SÚKL: 0146923
POR TBL PRO 28X10 BLI kód SÚKL: 0146924
POR TBL PRO 30X10 BLI kód SÚKL: 0146925
POR TBL PRO 50X10 BLI kód SÚKL: 0146926
POR TBL PRO 56X10 BLI kód SÚKL: 0146927
POR TBL PRO 60X10 BLI kód SÚKL: 0146928
POR TBL PRO 98X10 BLI kód SÚKL: 0146929
POR TBL PRO 100X10 BLI kód SÚKL: 0146930
POR TBL PRO 100X10 TBC kód SÚKL: 0146931
POR TBL PRO 250X10 TBC kód SÚKL: 0146932

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 7.5.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.5.2009).
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 7.5.2009).
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 7.5.2009).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

OXYCODON-RATIOPHARM 20 mg

65/607/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0113176
POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0113177
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0113178
POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0113179
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0113180
POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0113181
POR TBL PRO 98X20MG BLI kód SÚKL: 0113182

POR TBL PRO 100X20MG BLI kód SÚKL: 0113183
POR TBL PRO 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0113184
POR TBL PRO 50X20MG TBC kód SÚKL: 0125228
POR TBL PRO 100X20MG TBC kód SÚKL: 0125229
POR TBL PRO 250X20MG TBC kód SÚKL: 0125230

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

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 25.11.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.11.2008).

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

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 7.5.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.5.2009).

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 7.5.2009).

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 7.5.2009).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

OXYCODON-RATIOPHARM 40 mg

65/608/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0113185
POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0113186
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0113187
POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0113188
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0113189
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0113190
POR TBL PRO 98X40MG BLI kód SÚKL: 0113191
POR TBL PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0113192
POR TBL PRO 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0113193
POR TBL PRO 50X40MG TBC kód SÚKL: 0125231
POR TBL PRO 100X40MG TBC kód SÚKL: 0125232
POR TBL PRO 250X40MG TBC kód SÚKL: 0125233

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

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 25.11.2008).

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

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.11.2008).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 7.5.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.5.2009).

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 7.5.2009).

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 7.5.2009).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

OXYCODON-RATIOPHARM 80 mg

65/609/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0113194

POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0113195

POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0113196

POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0113197

POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0113198

POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0113199

POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0113200

POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0113201

POR TBL PRO 100X1X80MG BLI kód SÚKL: 0113202

POR TBL PRO 100X80MG TBC kód SÚKL: 0125234

POR TBL PRO 50X80MG TBC kód SÚKL: 0125235

POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0125236

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 25.11.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.11.2008).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 7.5.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.5.2009).

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 7.5.2009).

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 7.5.2009).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

PERINALON 2 mg

58/199/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0110648

POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0110649

POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0110650

POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0110651

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0110652

POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0110653

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0110654

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0110655

POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0110656

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0110657

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0110658

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0110659

POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0110660

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0110661

POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0110662

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 15.5.2008).

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

PERINALON 4 mg

58/200/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0110708

POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0110709

POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0110710

POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0110711

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0110712

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0110713

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0110714

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0110715

POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0110716

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0110717

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0110718

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0110719

POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0110720

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0110721

POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0110722

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 15.5.2008).

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

PERINALON 8 mg

58/336/09-C

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

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0137523
POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0137524
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0137525
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0137526
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0137527
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0137528
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0137529
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0137530
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0137531
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0137532
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0137533
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0137534
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0137535
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0137536
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0137537

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.6.2009).

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/AMLODIPINE 10 mg SERVIER 58/210/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124183
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124184
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124185
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124186
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124187
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124188
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124189
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124190
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124191
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124192
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124193
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124194
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124195
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124196

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 17.11.2008).

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 13.12.2008).

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 30.12.2008).

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/AMLODIPINE 5 mg SERVIER 58/209/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124169
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124170
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124171
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124172
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124173
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124174
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124175
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124176
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124177
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124178
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124179
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124180
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124181
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124182

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 17.11.2008).

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 13.12.2008).

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 30.12.2008).

PERINDOPRIL ARGININE 2,5 mg SERVIER

58/161/05-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL FLM 5X2.5MG TBC kód SÚKL: 0019306
POR TBL FLM 10X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019307
POR TBL FLM 14X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019308
POR TBL FLM 20X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019309
POR TBL FLM 30X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019310
POR TBL FLM 50X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019311
POR TBL FLM 60X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019312
POR TBL FLM 90X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019313
POR TBL FLM 100X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019314
POR TBL FLM 120X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019315
POR TBL FLM 500X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019316

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 30.12.2008).

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/AMLODIPINE 10 mg SERVIER 58/208/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124155

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124156
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124157
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124158
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124159
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124160
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124161
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124162
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124163
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124164
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124165
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124166
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124167
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124168

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 17.11.2008).

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 13.12.2008).

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 30.12.2008).

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/AMLODIPINE 5 mg SERVIER 58/207/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124141
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124142
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124143
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124144
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124145
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124146
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124147
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124148
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124149
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124150
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124151
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124152
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124153
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124154

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 17.11.2008).

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 13.12.2008).

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 30.12.2008).

PERMAX 0,05

27/005/98-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X0.05MG BLI kód SÚKL: 0045135

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.6.2009).

PERMAX 0,25

27/006/98-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0045132

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.6.2009).

PERMAX 1,0

27/007/98-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0045130

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.6.2009).

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM IBIGEN 2 G/0,25 G PRÁŠEK PRO PŘ. INJ./INF. R.
15/259/08-C

D: IBIGEN S.R.L., APRILIA, Itálie

B: INJ+INF PLV SOL 1X2.25GM VIA kód SÚKL: 0113421

INJ+INF PLV SOL 10X2.25GM VIA kód SÚKL: 0113422

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 20.8.2008).

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM IBIGEN 4 G/0,5 G PRÁŠEK PRO PŘÍPR INJ/INF ROZ
15/260/08-C

D: IBIGEN S.R.L., APRILIA, Itálie

B: INJ+INF PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113423

INJ+INF PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113424

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 20.8.2008).

PRESTANCE 10 mg/10 mg

58/206/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124123

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124124

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124125

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124126

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124127

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124128

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124129

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124130

POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124131

POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124132

POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124133

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124134

POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124135

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124136

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 31.12.2008).

PRESTANCE 10 mg/5 mg

58/205/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124109

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124110

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124111

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124112

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124113

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124114

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124115

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124116

POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124117

POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124118

POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124119

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124120

POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124121

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124122

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 31.12.2008).

PRESTANCE 5 mg/10 mg

58/204/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124095

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124096

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124097

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124098

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124099

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124100

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124101

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124102

POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124103

POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124104

POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124105

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124106

POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124107

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124108

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 31.12.2008).

PRESTANCE 5 mg/5 mg

58/203/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124081

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124082

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124083

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124084
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124085
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124086
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124087
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124088
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124089
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124090
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124091
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124092
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124093
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124094

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 31.12.2008).

PRESTARIUM NEO

58/162/05-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL FLM 5X5MG TBC kód SÚKL: 0101197
POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0101199
POR TBL FLM 14X5MG TBC kód SÚKL: 0101201
POR TBL FLM 20X5MG TBC kód SÚKL: 0101203
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0101205
POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0101207
POR TBL FLM 60X5MG TBC kód SÚKL: 0101209
POR TBL FLM 90X5MG TBC kód SÚKL: 0101211
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0101213
POR TBL FLM 120X5MG TBC kód SÚKL: 0101215
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0101217

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 30.12.2008).

PRESTARIUM NEO

58/162/05-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL FLM 5X5MG TBC kód SÚKL: 0101197
POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0101199
POR TBL FLM 14X5MG TBC kód SÚKL: 0101201
POR TBL FLM 20X5MG TBC kód SÚKL: 0101203
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0101205
POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0101207
POR TBL FLM 60X5MG TBC kód SÚKL: 0101209
POR TBL FLM 90X5MG TBC kód SÚKL: 0101211
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0101213
POR TBL FLM 120X5MG TBC kód SÚKL: 0101215
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0101217

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 30.12.2008).

PRESTARIUM NEO FORTE

58/163/05-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL FLM 5X10 MG TBC kód SÚKL: 0101219
POR TBL FLM 10X10 MG TBC kód SÚKL: 0101221
POR TBL FLM 14X10 MG TBC kód SÚKL: 0101223
POR TBL FLM 20X10 MG TBC kód SÚKL: 0101225
POR TBL FLM 30X10 MG TBC kód SÚKL: 0101227
POR TBL FLM 50X10 MG TBC kód SÚKL: 0101229
POR TBL FLM 60X10 MG TBC kód SÚKL: 0101231
POR TBL FLM 90X10 MG TBC kód SÚKL: 0101233
POR TBL FLM 100X10 MG TBC kód SÚKL: 0101235
POR TBL FLM 120X10 MG TBC kód SÚKL: 0101237
POR TBL FLM 500X10 MG TBC kód SÚKL: 0101239

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 30.12.2008).

PROZAC

30/291/91-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0021889
POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0021890

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.6. 2009).

PULMICORT 0,5 mg/ml

14/684/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INH SUS 20X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0013033

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.7.2009).

RECOMBINATE 1000 IU

75/604/07-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0116098
INJ PSO LQF 1X1000UT+2J VIA kód SÚKL: 0136009

ZR: Přidání alternativního dodavatele hovězího sérového albuminu.
Prodloužení doby použitelnosti bulku léčivé látky při -80°C na 36 měsíců.
Přidání dodavatele vody pro injekci.

RECOMBINATE 250 IU

75/602/07-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0116090
INJ PSO LQF 1X250UT+2J VIA kód SÚKL: 0136010

ZR: Přidání alternativního dodavatele hovězího sérového albuminu.
Prodloužení doby použitelnosti bulku léčivé látky při -80°C na 36 měsíců.
Přidání dodavatele vody pro injekci.

RECOMBINATE 500 IU

75/603/07-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0116094
INJ PSO LQF 1X500UT+2J VIA kód SÚKL: 0136011

ZR: Přidání alternativního dodavatele hovězího sérového albuminu.

Prodloužení doby použitelnosti bulku léčivé látky při -80°C na 36 měsíců.
Přidání dodavatele vody pro injekci.

RECUR

33/029/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 30X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0018104
POR TBL FLM 1X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018105
POR TBL FLM 2X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018106
POR TBL FLM 3X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018107
POR TBL FLM 4X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018108
POR TBL FLM 6X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018109
POR TBL FLM 12X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018110
POR TBL FLM 1X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024257
POR TBL FLM 2X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024261
POR TBL FLM 3X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024265
POR TBL FLM 4X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024269
POR TBL FLM 6X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024273
POR TBL FLM 12X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024277

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku - malá změna schválené kontrolní metody
(s účinností od 27.4.2009).

REQUIP-MODUTAB 2 mg

27/461/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PLC., BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0103046
POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0103047
POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0103048

PE: 24

ZR: Zkrácení doby použitelnosti přípravku.

REQUIP-MODUTAB 3 mg

27/462/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PLC., BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL PRO 28X3MG BLI kód SÚKL: 0103052
POR TBL PRO 84X3MG BLI kód SÚKL: 0103053

PE: 24

ZR: Zkrácení doby použitelnosti přípravku.

RETIN-A 0,05%

46/173/77-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015388

ZR: Změna velikosti balení (výmaz síly) (s účinností od 29.6.2009).

Změna názvu přípravku (dříve: RETIN-A 0,025 %
RETIN-A 0,05 %) (s účinností od 29.6.2009).

RISPERIDON-RATIOPHARM 1 mg

68/204/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0048797
POR TBL FLM 6X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048798
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0048799
POR TBL FLM 20X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048800

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0048801
POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048802
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0048803
POR TBL FLM 30X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048804
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0048805
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048806
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0048807
POR TBL FLM 60X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048808
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0048809
POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048810
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0048811
POR TBL FLM 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048812
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0125265

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.3.2009).

RISPERIDON-RATIOPHARM 2 mg

68/205/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0048765
POR TBL FLM 6X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048766
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0048767
POR TBL FLM 20X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048768
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0048769
POR TBL FLM 28X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048770
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0048771
POR TBL FLM 30X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048772
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0048773
POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048774
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0048775
POR TBL FLM 60X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048776
POR TBL FLM 98X2MG BLI kód SÚKL: 0048777
POR TBL FLM 98X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048778
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0048779
POR TBL FLM 100X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048780
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0125264

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.3.2009).

RISPERIDON-RATIOPHARM 3 mg

68/206/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 6X3MG BLI kód SÚKL: 0048813
POR TBL FLM 6X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048814
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0048815
POR TBL FLM 20X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048816
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0048817
POR TBL FLM 28X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048818
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0048819
POR TBL FLM 30X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048820

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0048821
POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048822
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0048823
POR TBL FLM 60X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048824
POR TBL FLM 98X3MG BLI kód SÚKL: 0048825
POR TBL FLM 98X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048826
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0048827
POR TBL FLM 100X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048828
POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0125263

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.3.2009).

SARTEN PLUS H 20/12,5 mg

58/458/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040861
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040862
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040863
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040864
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040869
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040870
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040871
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040873
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0044752
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0053592
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0053593

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 5.1.2009).

SARTEN PLUS H 20/25 mg

58/459/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040843
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040844
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040845
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040846
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040855
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040858
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040859
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040860
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0044660
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0044661
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0044662

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 5.1.2009).

SERLIFT 100 mg

30/106/02-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015819

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0015820

ZR: Aktualizace Modulu 3.S (syntéza, specifikac, výrobní místo, velikost šarže léčivé látky).

SERLIFT 50 mg

30/105/02-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0015817

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0015818

ZR: Aktualizace Modulu 3.S (syntéza, specifikac, výrobní místo, velikost šarže léčivé látky).

SERPRIN 16 mg TABLETY

83/756/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0154985

POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0154986

POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0154987

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0154988

POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0154989

POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0154990

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice, Maďarsku, Polsku, Slovenské republice (dříve: Betahistine Walmark 16 mg) (s účinností od 26.6.2009).

SERPRIN 8 mg TABLETY

83/755/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0154991

POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0154992

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0154993

POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0154994

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice, Maďarsku, Polsku, Slovenské republice (dříve: Betahistine Walmark 8 mg) (s účinností od 26.6.2009).

SILYGAL

80/103/98-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X117MG BLI kód SÚKL: 0044143

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.6.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 5.6.2009).

SIMVA SANDOZ 10 mg

31/629/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0040543

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040544

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0040545

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0040546

POR TBL FLM 40X10MG BLI kód SÚKL: 0040550

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0040551

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040553

POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0040554
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0040555
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040556
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0040557
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0040561
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0040562
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0040563
POR TBL FLM 40X10MG TBC kód SÚKL: 0040567
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0040568
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0040569
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0040570

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 21.1.2009).

SIMVA SANDOZ 20 mg

31/630/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0040595
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0040596
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0040602
POR TBL FLM 40X20MG BLI kód SÚKL: 0040603
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0040604
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0040605
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0040606
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0040607
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0040608
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0040609
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0040610
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0040611
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0040612
POR TBL FLM 40X20MG TBC kód SÚKL: 0040613
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0040614
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0040615
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0040616
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0040617

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 21.1.2009).

SIMVA SANDOZ 30 mg

31/631/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0040644
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0040645
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0040646
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0040647
POR TBL FLM 40X30MG BLI kód SÚKL: 0040648
POR TBL FLM 49X30MG BLI kód SÚKL: 0040650
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0040651

POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0040654
POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0040655
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0040657
POR TBL FLM 10X30MG TBC kód SÚKL: 0040658
POR TBL FLM 20X30MG TBC kód SÚKL: 0040659
POR TBL FLM 28X30MG TBC kód SÚKL: 0040661
POR TBL FLM 30X30MG TBC kód SÚKL: 0040663
POR TBL FLM 40X30MG TBC kód SÚKL: 0040664
POR TBL FLM 50X30MG TBC kód SÚKL: 0040665
POR TBL FLM 100X30MG TBC kód SÚKL: 0040666
POR TBL FLM 250X30MG TBC kód SÚKL: 0040667

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 21.1.2009).

SIMVA SANDOZ 40 mg

31/632/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0040687
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0040688
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0040689
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0040690
POR TBL FLM 40X40MG BLI kód SÚKL: 0040691
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0040692
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0040693
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0040694
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0050382
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0050384
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0050385
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0050386
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0050387
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0050388
POR TBL FLM 40X40MG TBC kód SÚKL: 0050389
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0050390
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0050391
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0050392

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 21.1.2009).

SIMVACARD 10

31/516/00-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0058773
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.7.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
-zprísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.7.2009).

SIMVACARD 20

31/517/00-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0047731
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0058775
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.7.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
-zprísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.7.2009).

SIMVACARD 40

31/518/00-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
PVC/PE/PVDC/Al blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.
B: POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0017915
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0058777
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.7.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
-zprísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.7.2009).

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 10 mg

31/286/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0013828
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0013829
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0031842
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0031843
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0045336
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0045359
ZR: Změna ve specifikaci léčivé látky a přípravku.

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 20 mg

31/287/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0013840
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013841
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013842
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013844
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0013845
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013846
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0013847
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0021719
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0045752
ZR: Změna ve specifikaci léčivé látky a přípravku.

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 40 mg

31/288/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013831
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0013832
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0013834
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0013835
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0013836
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0013837
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0013838

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013839

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0045535

ZR: Změna ve specifikaci léčivé látky a přípravku.

STADAMET 500

18/145/03-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0100100

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0100101

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0100102

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0100103

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.7.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.7.2009).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 1.7.2009).

STADAMET 850

18/146/03-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0100104

POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0100105

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0100106

POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0100107

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.7.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.7.2009).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 1.7.2009).

STOPEX 15 mg TABLETY

36/590/08-C

D: WALMARK A.S., TRINEC, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X15 MG BLI kód SÚKL: 0018590

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 23.6.2009).

STOPEX 30 mg TABLETY

36/591/08-C

D: WALMARK A.S., TRINEC, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0018591

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 23.6.2009).

STOPTUSSIN

36/135/85-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0088111

POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0088900

POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0088967

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 19.7.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.7.2009).

SULPIROL 50

68/007/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0046749

POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0046750

POR CPS DUR 100X50MG BLI kód SÚKL: 0046751

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.7.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.7.2009).

TAFLOTAN 15 MIKROGRAMŮ/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK, JEDNODÁVKOVÝ OBAL 64/314/08-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

B: OPH GTT SOL 90X0.3ML MDC kód SÚKL: 0136003

OPH GTT SOL 30X0.3ML MDC kód SÚKL: 0136004

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 9.6.2009).

TEVETEN PLUS H 600 mg/12,5 mg

58/060/06-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0014082

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0014083

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0014084

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0025223

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 16.6.2009).

THYROZOL 10

34/109/99-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0087148

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0087149

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0087150

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0146119

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

- léčivá látka (s účinností od 1.5.2009).

THYROZOL 20 mg

34/386/08-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0134063

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0134064

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0134065

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

- léčivá látka (s účinností od 1.5.2009).

THYROZOL 5

34/108/99-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0087145

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0087146

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0087147

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0146120

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

- léčivá látka (s účinností od 1.5.2009).

TIAPRALAN 100 mg

68/563/08-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122881

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122882

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122883

POR TBL NOB 500X100MG BLI kód SÚKL: 0122884

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122885

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.7.2009).

TRITTICO AC 150

30/505/99-C

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

B: POR TBL RET 60X150MG BLI kód SÚKL: 0046444

POR TBL RET 20X150MG BLI kód SÚKL: 0054093

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRITTICO AC 75

30/504/99-C

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

B: POR TBL RET 30X75MG BLI kód SÚKL: 0054094

ZR: Změna v předkládání PSUR.

UBISTESIN

01/479/96-C

D: 3M ESPE AG, SEEFELD, Německo

B: INJ SOL 50X1.7ML ISP kód SÚKL: 0080440

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

od 18.7.2009).

Změna v označení na obalu (s účinností od 18.7.2009).

Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem.

UBISTESIN FORTE

01/478/96-C

D: 3M ESPE AG, SEEFELD, Německo

B: INJ SOL 50X1.7ML ISP kód SÚKL: 0080441

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 18.7.2009).

Změna v označení na obalu (s účinností od 18.7.2009).

Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem.

ULTRAVIST 240

48/141/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0077015

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0093623

ZR: Změny ve výrobě léčivé látky Iopromidum (malé změny v syntéze, zvětšení velikosti šarže, změna četnosti kontrol meziproduktů, rozšíření pH limitu).

VALCYTE 450 mg

42/122/03-C

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

B: POR TBL FLM 60X450MG TBC kód SÚKL: 0097249

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 22.6.2009).

VALDREN 15 mg

30/743/07-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0137236

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0137237

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 12.7.2009).

VALDREN 30 mg

30/744/07-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0128708

POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0128709

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 12.7.2009).

VALDREN 45 mg

30/745/07-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0128706

POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0128707

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 12.7.2009).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- jiné případy (s účinností od 12.7.2009).
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 12.7.2009).

VANCOCIN CP 500 mg

15/507/70-C

- D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0001619
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.6.2009).

VISTABEL

63/688/07-C

- D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0122306
INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0123297
INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0123298
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 5.11.2008).

VITAMIN AD-SLOVAKOFARMA

86/688/69-S/C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR CPS MOL 30 TBC kód SÚKL: 0000348
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 5.6.2009).

VITAMIN A-SLOVAKOFARMA

86/658/69-S/C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR CPS MOL 50X30KU TBC kód SÚKL: 0000347
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 5.6.2009).

ZELOTRIN 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/437/08-C

- D: PHAROS-PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD., PALLINI ATTIKIS, Řecko
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0126705
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126706
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0126707
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0126708
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0126709
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0126710
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0126711
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0126712
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproductu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.3.2008).
Změna velikosti šarže konečného přípravku

-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 30.3.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.8.2008).

ZOLADEX DEPOT 10,8 mg

56/681/96-C

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

B: IMP 1X10.8MG AAP kód SÚKL: 0012320

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.7.2009).
