

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 tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru - ostatní lékové formy (s účinností od 28.4.2009).

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 tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru - ostatní lékové formy (s účinností od 28.4.2009).

ADVIL FORTE 400 mg

29/596/08-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS MOL 2X400MG I BLI kód SÚKL: 0124926

POR CPS MOL 4X400MG I BLI kód SÚKL: 0124927

POR CPS MOL 8X400MG I BLI kód SÚKL: 0124928

POR CPS MOL 10X400MG I BLI kód SÚKL: 0124929

POR CPS MOL 16X400MG I BLI kód SÚKL: 0124930

POR CPS MOL 20X400MG I BLI kód SÚKL: 0124931

POR CPS MOL 2X400MG II BLI kód SÚKL: 0144369

POR CPS MOL 20X400MG II BLI kód SÚKL: 0144370

POR CPS MOL 4X400MG II BLI kód SÚKL: 0144371

POR CPS MOL 8X400MG II BLI kód SÚKL: 0144372

POR CPS MOL 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0144373

POR CPS MOL 16X400MG II BLI kód SÚKL: 0144374

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 12.5.2009).

AERRANE

05/110/01-C

D: BAXTER S.A., LESSINES, Belgie

B: INH LIQ VAP 6X100ML LAG kód SÚKL: 0014963

INH LIQ VAP 6X250ML LAG kód SÚKL: 0014964

INH LIQ VAP 1X100ML LAG kód SÚKL: 0055404

INH LIQ VAP 1X250ML LAG kód SÚKL: 0055405

Podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ALENDRONAT-RATIOPHARM 70 mg

87/335/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0013687

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0013688
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0013689
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0013690
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0013691

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 5.5.2009).

ALGIFEN NEO

73/166/01-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0050335

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0057860

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.4.2009).

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: Změna názvu léčivého přípravku v České republice, Bulharsku, Maďarsku, Polsku, Rumunsku a Slovenské republice (dříve: Donepezil Synthon 10 mg, potahovaná tableta) (s účinností od 20.1.2009).

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: Změna názvu léčivého přípravku v České republice, Bulharsku, Maďarsku, Polsku, Rumunsku a Slovenské republice (dříve: Donepezil Synthon 5 mg, potahovaná tableta) (s účinností od 20.1.2009).

AMPRILAN 1,25

58/156/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023954

POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023955

POR TBL NOB 60X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023956

POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023957

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 10.4.2009).

AMPRILAN 10

58/159/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0023966

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0023967

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0023968

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0023969

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 10.4.2009).

AMPRILAN 2,5

58/157/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023958

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023959

POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023960

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023961

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 10.4.2009).

AMPRILAN 5

58/158/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0023962

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0023963

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0023964

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0023965

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 10.4.2009).

APO-METOPROLOL 100

77/355/92-B/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0125518

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125519

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 16.5.2009).

APO-METOPROLOL 50

77/355/92-A/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0125516

POR TBL NOB 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0125517

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 16.5.2009).

ASCORUTIN

86/682/69-S/C

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

B: POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0096303

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 19.5.2009).

AURORIX 150 mg

30/159/91-A/C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0136150

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky) v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (Antidepressiva a suicidalita u mladistvých) a aktualizací dat, následná změna příbalové informace.

AURORIX 300 mg

30/159/91-B/C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0136149

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky) v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (Antidepressiva a suicidalita u mladistvých) a aktualizací dat, následná změna příbalové informace.

BECLOMET NASAL AQUA

56/309/92-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

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

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 7.5.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.5.2009).

BOOSTRIX INJ. STŘÍKAČKA

59/495/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika

B: INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120102

INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120103

INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120104

INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120105

INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120106

INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120158

INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120159

INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120160

INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120161

INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120162

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 10.2.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX LAHVIČKA

59/496/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120107
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120108
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120109
INJ SUS 25X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120110
INJ SUS 50X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120111

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 10.2.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA

59/497/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika

B: INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120112
INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120113
INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120163
INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120164

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 19.3.2009).

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 19.3.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX POLIO LAHVIČKA

59/498/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120114
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120115

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 19.3.2009).

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 19.3.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

CALCIUM C NEO-SLOVAKOFARMA

39/579/99-C

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

B: POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0044781
POR TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0044782

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 19.5.2009).

CANESPOR 1X DENNĚ ROZTOK

26/156/85-C

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

B: DRM SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0137116
DRM SOL 1X35ML LGT kód SÚKL: 0137117

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 6.5.2009).

CARVEDILOL ORION 12,5 mg

77/243/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 10X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113315
POR TBL FLM 14X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113316
POR TBL FLM 28X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113317
POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113318
POR TBL FLM 50X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113319
POR TBL FLM 56X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113320
POR TBL FLM 98X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113321
POR TBL FLM 100X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113322
POR TBL FLM 10X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113323
POR TBL FLM 14X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113324
POR TBL FLM 28X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113325
POR TBL FLM 30X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113326
POR TBL FLM 50X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113327
POR TBL FLM 56X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113328
POR TBL FLM 98X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113329
POR TBL FLM 100X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113330

PE:

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 20.10.2008).

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 20.2.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.10.2008).

CARVEDILOL ORION 25 mg

77/244/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0113363
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0113364
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0113365
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0113366
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0113367
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0113368
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0113369
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0113370
POR TBL FLM 10X25MG TBC kód SÚKL: 0113371
POR TBL FLM 14X25MG TBC kód SÚKL: 0113372
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0113373
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0113374

POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0113375
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0113376
POR TBL FLM 98X25MG TBC kód SÚKL: 0113377
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0113378
POR TBL FLM 10X25MG TBC kód SÚKL: 0113387

PE:

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 20.10.2008).

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 20.2.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.10.2008).

CARVEDILOL ORION 6,25 mg

77/242/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

PP: Bílé oválné s půlící rýhou na obou stranách a označené "6.25" na jedné straně.

B: POR TBL FLM 10X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113251
POR TBL FLM 14X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113252
POR TBL FLM 28X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113253
POR TBL FLM 30X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113254
POR TBL FLM 50X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113255
POR TBL FLM 56X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113256
POR TBL FLM 98X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113257
POR TBL FLM 100X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113258
POR TBL FLM 10X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113259
POR TBL FLM 14X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113260
POR TBL FLM 28X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113261
POR TBL FLM 30X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113262
POR TBL FLM 50X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113263
POR TBL FLM 56X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113264
POR TBL FLM 98X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113265
POR TBL FLM 100X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113266

PE:

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 20.10.2008).

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 20.2.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.10.2008).

Změna popisu přípravku.

CELASKON TABLETY 100 mg

86/671/69-A/C

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

B: POR TBL NOB 40X100MG TBC kód SÚKL: 0076188

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 22.4.2009).

CELASKON TABLETY 250 mg

86/671/69-B/C

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

B: POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0023286

POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0078277

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 22.4.2009).

CIPHIN PRO INFUSIONE 100 mg/50 ml

42/413/99-C

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

B: INF SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0053921

ZR: Změna specifikace konečného přípravku přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 15.5.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.5.2009).

CIPHIN PRO INFUSIONE 200 mg/100 ml

42/414/99-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0053922

ZR: Změna specifikace konečného přípravku přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 15.5.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.5.2009).

CORALIP 10 mg

31/361/06-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0119666

POR TBL FLM 30X10MG AL BLI kód SÚKL: 0119667

POR TBL FLM 60X10MG AL BLI kód SÚKL: 0119831

POR TBL FLM 60X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0119832

POR TBL FLM 90X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0119833

POR TBL FLM 90X10MG AL BLI kód SÚKL: 0119834

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 16.12.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 1.1.2009).

CORALIP 20 mg

31/362/06-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 30X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0119668

POR TBL FLM 30X20MG AL BLI kód SÚKL: 0119669

POR TBL FLM 60X20MG AL BLI kód SÚKL: 0119835

POR TBL FLM 60X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0119836

POR TBL FLM 90X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0119837

POR TBL FLM 90X20MG AL BLI kód SÚKL: 0119838

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 16.12.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 1.1.2009).

CORALIP 40 mg

31/363/06-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 30X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0119670

POR TBL FLM 30X40MG AL BLI kód SÚKL: 0119671

POR TBL FLM 60X40MG AL BLI kód SÚKL: 0119839

POR TBL FLM 60X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0119840

POR TBL FLM 90X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0119841

POR TBL FLM 90X40MG AL BLI kód SÚKL: 0119842

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 16.12.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 1.1.2009).

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 za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - pomocná látka (s účinností od 21.4.2009).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - pomocná látka (s účinností od 7.5.2009).

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 za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - pomocná látka (s účinností od 21.4.2009).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - pomocná látka (s účinností od 7.5.2009).

DANIUM

85/141/88-C

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

B: POR TBL NOB 50X250MG(PE) TBC kód SÚKL: 0057440

POR TBL NOB 50X250MG(SKLO) TBC kód SÚKL: 0088273

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 24.5.2009).

DICLOFENAC DUO PHARMASWISS 75 mg

29/967/95-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119672

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 3.6.2009).

DONA

29/110/00-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie

B: INJ SOL 6X2MLA+6X1MLB AMP kód SÚKL: 0092076

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zmenšení velikosti šarže (s účinností od 6.5.2009).

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 21.4.2009).

Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziprojektu/činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem – nový výrobce (s účinností od 22.5.2009).

EDICIN 0,5 G

15/165/97-C

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

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0092289

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.4.2009).

EDICIN 1 G

15/164/97-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0092290

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.4.2009).

ENELBIN 100 RETARD

83/329/91-C

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

B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0066014

POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0066015

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0097026

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0100338

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nové zkoušky (s účinností od 15.5.2009).

EPIRAL 100

21/094/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0023776

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0023777

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0084552

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0084569

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

EPIRAL 25

21/092/05-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0023774
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0084548
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0084550
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

EPIRAL 50

21/093/05-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0023775
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0084504
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0084546
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

EXTRANEAL

87/813/99-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 6X1.5LT-Y VAK kód SÚKL: 0002839
DLP PRN SOL 5X2LT-Y VAK kód SÚKL: 0002840
DLP PRN SOL 4X2.5LT-Y VAK kód SÚKL: 0002841
DLP PRN SOL 5X2LT-V VAK kód SÚKL: 0049464
DLP PRN SOL 4X2.5ML-V VAK kód SÚKL: 0049465
DLP PRN SOL 6X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0057575
DLP PRN SOL 6X1.5LT-LI VAK kód SÚKL: 0081265
DLP PRN SOL 5X2LT-LI VAK kód SÚKL: 0081359
DLP PRN SOL 5X2.5LT-LI VAK kód SÚKL: 0081461
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 19.5.2009).

EZETROL 10 mg TABLETY

31/267/03-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 10X10MG A BLI kód SÚKL: 0007505
POR TBL NOB 100X10MG A BLI kód SÚKL: 0007513
POR TBL NOB 14X10MG A BLI kód SÚKL: 0007515
POR TBL NOB 20X10MG A BLI kód SÚKL: 0007517
POR TBL NOB 28X10MG A BLI kód SÚKL: 0008645
POR TBL NOB 30X10MG A BLI kód SÚKL: 0008673
POR TBL NOB 300X10MG A BLI kód SÚKL: 0008674
POR TBL NOB 50X10MG A BLI kód SÚKL: 0008675
POR TBL NOB 7X10MG A BLI kód SÚKL: 0008676
POR TBL NOB 98X10MG A BLI kód SÚKL: 0008677
POR TBL NOB 50X10MG C BLI kód SÚKL: 0008824
POR TBL NOB 100X10MG C BLI kód SÚKL: 0008941
POR TBL NOB 300X10MG C BLI kód SÚKL: 0008942
POR TBL NOB 100X10MG D TBC kód SÚKL: 0008949
POR TBL NOB 90X10MG B BLI kód SÚKL: 0024281
POR TBL NOB 7X10MG B BLI kód SÚKL: 0047990
POR TBL NOB 10X10MG B BLI kód SÚKL: 0047991
POR TBL NOB 14X10MG B BLI kód SÚKL: 0047992
POR TBL NOB 20X10MG B BLI kód SÚKL: 0047993
POR TBL NOB 28X10MG B BLI kód SÚKL: 0047994

POR TBL NOB 30X10MG B BLI kód SÚKL: 0047995
POR TBL NOB 50X10MG B BLI kód SÚKL: 0047996
POR TBL NOB 98X10MG B BLI kód SÚKL: 0047997
POR TBL NOB 100X10MG B BLI kód SÚKL: 0047998
POR TBL NOB 300X10MG B BLI kód SÚKL: 0047999
POR TBL NOB 84X10MG B BLI kód SÚKL: 0125105

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 9.3.2009).

FLAVOBION

80/176/82-C

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

B: POR TBL FLM 50X70MG TBC kód SÚKL: 0004368

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 22.4.2009).

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 20.5.2009).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 15.5.2009).

FLUDARA

44/839/94-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0059058

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zmenšení velikosti šarže (s účinností od 8.5.2009).

FLUDARA

44/181/01-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0058897

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0058898

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zmenšení velikosti šarže (s účinností od 8.5.2009).

FLUTAMID SANDOZ 250 mg

44/191/06-C

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

B: POR TBL NOB 20X250 MG BLI kód SÚKL: 0100317

POR TBL NOB 30X250 MG BLI kód SÚKL: 0100318

POR TBL NOB 50X250 MG BLI kód SÚKL: 0100319

POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0100320

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 3.5.2009).

GABITRIL 10 mg

21/219/99-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

PP: Bílé oválné potahované tablety označeny číslem 252

B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0017065

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0017066

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou

dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 7.5.2009).

GABITRIL 15 mg

21/220/99-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

PP: Bílé oválné potahované tablety označeny číslem 253

B: POR TBL FLM 50X15MG TBC kód SÚKL: 0017067

POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0017068

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 7.5.2009).

GABITRIL 5 mg

21/218/99-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

PP: Bílé oválné potahované tablety označeny číslem 251

B: POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0017069

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0017070

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 7.5.2009).

GEMCITABIN LACHEMA 1 G

44/364/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0122195

ZR: Změna textu Souhrnu údajů o přípravku v rámci harmonizace textů pro Gencitabinum s navazující změnou v příbalové informaci.

GEMCITABIN LACHEMA 200 mg

44/363/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X200MG LAG kód SÚKL: 0122196

ZR: Změna textu Souhrnu údajů o přípravku v rámci harmonizace textů pro Gencitabinum s navazující změnou v příbalové informaci.

GEMCITABIN PLIVA 1 G

44/212/08-C

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

B: INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0103401

ZR: Změna textu Souhrnu údajů o přípravku v rámci harmonizace textů pro Gencitabinum s navazující změnou v příbalové informaci.

GEMCITABIN PLIVA 200 mg

44/211/08-C

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

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0103400

ZR: Změna textu Souhrnu údajů o přípravku v rámci harmonizace textů pro Gencitabinum s navazující změnou v příbalové informaci.

GLIM TEK 4 mg

18/274/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0022841

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0023874

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0023875

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0023884
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0023890
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0030048
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0030049
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0030085
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0030139
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0030217
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0030255
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0030295
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0030424
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0030437
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0030440
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0030571
POR TBL NOB 100X4MG LAH TBC kód SÚKL: 0052088

ZR: Aktualizace EDMF.

GLIMEPIRID MYLAN 1 mg

18/608/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0154042
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0154043
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0154044
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0154045
POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0154046
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0154047
POR TBL NOB 250X1MG BLI kód SÚKL: 0154048

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 29.9.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.9.2008).
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 5.1.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku, Finsku, Nizozemsku, Norsku, Švédsku, Slovinsku, Slovensku, České republice (dříve Glimepirid Merck 1 mg) (s účinností od 15.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Nizozemsku (s účinností od 29.9.2008).

GLIMEPIRID MYLAN 2 mg

18/609/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0154049
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0154050
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0154051
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0154052
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0154053
POR TBL NOB 250X2MG BLI kód SÚKL: 0154054
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0154055

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 29.9.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.9.2008).
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 5.1.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku, Finsku, Nizozemsku, Norsku, Švédsku, Slovinsku, Slovensku, České republice (dříve Glimepirid Merck 2 mg) (s účinností od 15.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Nizozemsku (s účinností od 29.9.2008).

GLIMEPIRID MYLAN 3 mg

18/610/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0154056

POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0154057

POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0154058

POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0154059

POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0154060

POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0154061

POR TBL NOB 250X3MG BLI kód SÚKL: 0154062

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 29.9.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.9.2008).

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 5.1.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku, Finsku, Nizozemsku, Norsku, Švédsku, Slovinsku, Slovensku, České republice (dříve Glimepirid Merck 3 mg) (s účinností od 15.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Nizozemsku (s účinností od 29.9.2008).

GLIMEPIRID MYLAN 4 mg

18/611/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0154063

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0154064

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0154065

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0154066

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0154067

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0154068

POR TBL NOB 250X4MG BLI kód SÚKL: 0154069

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 29.9.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.9.2008).

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 5.1.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku, Finsku, Nizozemsku, Norsku, Švédsku, Slovinsku, Slovensku, České republice (dříve Glimepirid Merck 4 mg) (s účinností od 15.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Nizozemsku (s účinností od 29.9.2008).

GLIMEPIRID-RATIOPHARM 2 mg

18/345/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0044644
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0044646
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0044647
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0044734
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0044735
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0044737
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0044738
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0044740

ZR: Aktualizace EDMF.

GLIMEPIRID-RATIOPHARM 3 mg

18/346/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0044820
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0044825
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0044899
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0044900
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0044902
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0044903
POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0044904
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0044905

ZR: Aktualizace EDMF.

GLOBULUS C.NATR.TETRAB. 0.6 CSC

54/487/99-C

D: VAKOS XT A.S., PRAHA, Česká republika

B: VAG GLB 10X0.6GM STR kód SÚKL: 0044315
VAG GLB 500X0.6GM STR kód SÚKL: 0058169
VAG GLB 1000X0.6GM STR kód SÚKL: 0058170
VAG GLB 100X0.6GM STR kód SÚKL: 0084475

ZR: Změna způsobu výdeje

- 10 vaginálních kuliček - výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu
- 100, 500, 1000 vaginálních kuliček - výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg

18/329/02-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015016
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015017
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0015018
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0015019
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0015020
POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0015021
POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0015022

ZR: Změna specifikace konečného přípravku při propouštění (vynechání zkoušky na pevnost tablet).

Změna limitu zkoušky používané v průběhu výrobního procesu přípravku.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Ph.Eur. pro účinnou látku.

Změna specifikace směsi metforminu a 0,5 % magnesium-stearátu.

GLUCOVANCE 500 mg/5 mg

18/330/02-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015023

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015024

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0015025

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0015026

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0015027

POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0015028

POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0015029

ZR: Změna specifikace konečného přípravku při propouštění (vynechání zkoušky na pevnost tablet).

Změna limitu zkoušky používané v průběhu výrobního procesu přípravku.

Predložení aktualizovaného certifikátu shody s Ph.Eur. pro účinnou látku.

Změna specifikace směsi metforminu a 0,5 % magnesium-stearátu.

HYPNOMIDATE

05/160/80-C

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

B: INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0004344

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

INFANRIX-IPV+HIB

59/101/05-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ PLV SUS 1X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001307

INJ PLV SUS 1X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001312

INJ PLV SUS 20X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001338

INJ PLV SUS 25X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001343

INJ PLV SUS 40X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001344

INJ PLV SUS 50X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001345

INJ PLV SUS 100X0.5MLB VIA kód SÚKL: 0001349

INJ PLV SUS 10X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001350

INJ PLV SUS 10X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001357

INJ PLV SUS 20X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001363

INJ PLV SUS 25X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001371

INJ PLV SUS 40X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001386

INJ PLV SUS 50X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001401

INJ PLV SUS 100X0.5MLC VIA kód SÚKL: 0001405

INJ PLV SUS 1X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018193

INJ PLV SUS 10X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018194

INJ PLV SUS 20X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018195

INJ PLV SUS 25X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018196

INJ PLV SUS 40X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018197

INJ PLV SUS 50X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018198

INJ PLV SUS 100X0.5MLA VIA kód SÚKL: 0018199

INJ PLV SUS 1X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018200

INJ PLV SUS 10X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018201

INJ PLV SUS 20X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018202

INJ PLV SUS 25X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018203

INJ PLV SUS 40X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018204

INJ PLV SUS 50X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018205

INJ PLV SUS 100X0.5MLD VIA kód SÚKL: 0018206

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.2.2009).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFECTOSCAB 5% KRÉM

25/168/06-C

D: INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL & CONS.GMBH, HEPPENHEIM, Německo

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0085346

DRM CRM 5X30GM TUB kód SÚKL: 0085347

DRM CRM 1X60GM TUB kód SÚKL: 0085351

DRM CRM 2X60GM TUB kód SÚKL: 0085352

DRM CRM 5X60GM TUB kód SÚKL: 0085353

DRM CRM 2X30GM TUB kód SÚKL: 0122058

DRM CRM 10X30GM TUB kód SÚKL: 0122059

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 25.8.2008).

ISOCHOL

43/172/87-C

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

B: POR TBL OBD 30X400MG TBC kód SÚKL: 0093157

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nové zkoušky (s účinností od 15.5.2009).

JUMEX 10 mg

27/1230/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0053103

ZR: Změna v označení na obalu – vnitřní obal v anglickém jazyce (s účinností od 30.4.2009).

JUMEX 5 mg

27/044/84-S/C

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

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031036

ZR: Změna v označení na obalu – vnitřní obal v anglickém jazyce (s účinností od 30.4.2009).

LANSORAM 15 mg

09/334/07-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

B: POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0128644

POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0128645

POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0128646

POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0128647

POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0128648

POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0128649

POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0128650

POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0128651

POR CPS ETD 84X15MG BLI kód SÚKL: 0128652

POR CPS ETD 84X15MG BLI kód SÚKL: 0128653

POR CPS ETD 98X15MG BLI kód SÚKL: 0128654

POR CPS ETD 98X15MG BLI kód SÚKL: 0128655

POR CPS ETD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0128656

POR CPS ETD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0128657

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku (s účinností od 14.7.2008).

LANSORAM 30 mg

09/335/07-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

B: POR CPS ETD 2X30MG BLI kód SÚKL: 0128626

POR CPS ETD 2X30MG BLI kód SÚKL: 0128627

POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0128628

POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0128629

POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0128630

POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0128631

POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0128632

POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0128633

POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0128634

POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0128635

POR CPS ETD 42X30MG BLI kód SÚKL: 0128636

POR CPS ETD 42X30MG BLI kód SÚKL: 0128637

POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0128638

POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0128639

POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0128640

POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0128641

POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0128642

POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0128643

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku (s účinností od 14.7.2008).

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: 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 13.5.2009).

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: 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 13.5.2009).

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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.3.2009).

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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.3.2009).

LODOZ 10 mg

58/359/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013605

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 13.4.2009).
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 13.4.2009).

LODOZ 2,5 mg

58/357/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013601

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 13.4.2009).
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 13.4.2009).

LODOZ 5 mg

58/358/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013603

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 13.4.2009).
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 13.4.2009).

MILURIT 300

29/278/98-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X300MG LAG kód SÚKL: 0001710
POR TBL NOB 100X300MG LAG kód SÚKL: 0001711
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.4.2009).

MIRIL 2,5 mg

58/244/05-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023760
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023761
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023762
POR TBL NOB 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023763
POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023764
POR TBL NOB 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0041462
POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0041465
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041473
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MIRIL 5 mg

58/245/05-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0023765
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0023766
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0023767
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0023768
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0023769
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0041476
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0041479
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0041484
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MYOVIEV

88/935/94-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie
B: RAD KIT 1X5LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0018765
RAD KIT 1X2LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0018768
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 16.5.2009).

NEOCAPIL

46/016/92-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: DRM SOL 1X50ML+APL LAG kód SÚKL: 0016901
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 11.5.2009).

NICORETTE INHALÁTOR 10 mg

87/599/00-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: INH LIQ 42X10MG+POUZDRO BLI kód SÚKL: 0122245
INH LIQ 42X10MG BLI kód SÚKL: 0122246

INH LIQ 18X10MG BLI kód SÚKL: 0122247

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve NICORETTE INHALER 10 MG) (s účinností od 2.5.2009).

Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění lékové formy (s účinností od 2.5.2009).

NIDRAZID

42/120/75-C

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

B: TBL 250X100MG TBC kód SÚKL: 0003303

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 15.5.2009).

NOPRETENS 100

58/693/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0110834

ZR: Změna 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.

NOPRETENS 12,5

58/690/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0110828

ZR: Změna 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.

NOPRETENS 25

58/691/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0110830

ZR: Změna 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.

NOPRETENS 50

58/692/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110832

ZR: Změna 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.

NOPRETENS PLUS H 100/25

58/695/07-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0110838

ZR: Změna 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.

NOPRETENS PLUS H 50/12,5

58/694/07-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0110836

ZR: Změna 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.

NOVOFEM

56/005/03-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 1X28 ZVL kód SÚKL: 0099949

POR TBL FLM 3X28 ZVL kód SÚKL: 0099950

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 20.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 20.10.2008).

Předložení nového 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 4.12.2008).

OSTEOD 0,25 µg

86/331/02-C

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

B: POR CPS MOL 20X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014094

POR CPS MOL 30X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014095

POR CPS MOL 100X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014096

POR CPS MOL 100X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014097

POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014098

POR CPS MOL 20X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014099

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 7.5.2009).

OSTEOD 0,5 µg

86/332/02-C

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

B: POR CPS MOL 20X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014607

POR CPS MOL 30X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014608

POR CPS MOL 100X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014609

POR CPS MOL 100X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014610

POR CPS MOL 30X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014611

POR CPS MOL 20X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014612

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 7.5.2009).

OXKARBAZEPIN MYLAN 150 mg

21/043/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0142463

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0142464

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0142465

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0142466

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0142467

POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0142468

POR TBL FLM 200X150MG TBC kód SÚKL: 0142469

POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0142470

POR TBL FLM 500X150MG TBC kód SÚKL: 0142471

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 15.4.2009).

OXKARBAZEPIN MYLAN 300 mg

21/044/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0142472

POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0142473

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0142474

POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0142475

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0142476

POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0142477

POR TBL FLM 200X300MG TBC kód SÚKL: 0142478

POR TBL FLM 200X300MG BLI kód SÚKL: 0142479

POR TBL FLM 500X300MG TBC kód SÚKL: 0142480

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 15.4.2009).

OXKARBAZEPIN MYLAN 600 mg

21/045/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0142481

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0142482

POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0142483

POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0142484

POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0142485

POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0142486

POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0142487

POR TBL FLM 200X600MG TBC kód SÚKL: 0142488

POR TBL FLM 500X600MG TBC kód SÚKL: 0142489

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 15.4.2009).

PARALEN 100

07/197/88-C

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

B: RCT SUP 5X100MG STR kód SÚKL: 0091249

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.5.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.5.2009).

PARALEN 125

07/264/92-C

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

B: POR TBL NOB 20X125MG BLI kód SÚKL: 0097656

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.5.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.5.2009).

PARALEN 500

07/148/78-C

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

B: TBL 10X500MG BLI kód SÚKL: 0003837

TBL 20X500MG BLI kód SÚKL: 0059092

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.5.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.5.2009).

PARALEN 500 SUP

07/185/81-C

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

B: RCT SUP 5X500MG STR kód SÚKL: 0004343

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.5.2009).

PARALEN PLUS

07/569/00-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0030228

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0030229

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.5.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 17.4.2009).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

PARALEN SUS

07/568/00-C

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

B: POR SUS 1X100ML/2.4GM LAG kód SÚKL: 0066101

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.5.2009).

PNEUMO 23

59/773/95-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0085172

ZR: Změna kontrolní metody pro činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA

59/499/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118611

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118612

INJ PSO LQF 20X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118613

INJ PSO LQF 50X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118614

INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118615

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118616

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Estonsku (s účinností od 6.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.4.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE

59/500/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118617

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118618

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118619

INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118620

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118621

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118622

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Estonsku (s účinností od 6.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.4.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PROTRADON KAPKY

65/696/99-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML/1GM LAG kód SÚKL: 0053555

POR GTT SOL 1X100ML/10GM LAG kód SÚKL: 0151136

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s účinností od 30.4.2009).

Upřesnění lékové formy.

RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID 2,5 mg/12,5 mg PLIVA 58/684/07-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0121831

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0121832

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0121833

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0121834

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0121835

POR TBL NOB 42 BLI kód SÚKL: 0121836

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0121837

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0121838

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0121839

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0121840

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0121841

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0121842

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0121843

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0121844

POR TBL NOB 42 TBC kód SÚKL: 0121845

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0121846

POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0121847

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0121848

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 6.2.2009).

RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID 5 mg/25 mg PLIVA 58/685/07-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0121867

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0121868

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0121869

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0121870

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0121871

POR TBL NOB 42 BLI kód SÚKL: 0121872

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0121873

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0121874

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0121875

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0121876

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0121877

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0121878

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0121879
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0121880
POR TBL NOB 42 TBC kód SÚKL: 0121881
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0121882
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0121883
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0121884

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 6.2.2009).

RELENZA

42/445/00-C

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

B: INH PLV DOS 5X4DÁV MSD kód SÚKL: 0059862

INH PLV DOS 1X4DÁV MSD kód SÚKL: 0113920

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 16.2.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.2.2009).

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 16.2.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Estonsku (s účinností od 16.2.2009).

RHINOCORT AQUA 32 µg

69/724/99-C

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

B: NAS SPR SUS 120X32RG VNM kód SÚKL: 0054265

NAS SPR SUS 240X32RG VNM kód SÚKL: 0054266

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 7.5.2009).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 7.5.2009).

RHINOCORT AQUA 64 µg

69/725/99-C

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

B: NAS SPR SUS 120X64RG VNM kód SÚKL: 0054267

NAS SPR SUS 240X64RG VNM kód SÚKL: 0054268

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 7.5.2009).

RHOPHYLAC 300 MIKROGRAMŮ/2 ml, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPL INJ STŘÍKAČCE 59/587/07-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ SOL 1X2ML/300MCG ISP kód SÚKL: 0113403

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - pomocná látka (s účinností od 30.3.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

RISENDROS 35 mg

87/483/06-C

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

B: POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0105175

POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0105176

POR TBL FLM 8X35MG BLI kód SÚKL: 0105177

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0105178

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.4.2009).

RISPERIDON ARROW 1 mg

68/474/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X1MG BLI kód SÚKL: 0108449

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0108450

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0108451

POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0108452

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0108453

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0108454

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0108455

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0108456

POR TBL FLM 60X1MG TBC kód SÚKL: 0137181

POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0137182

POR TBL FLM 250X1MG TBC kód SÚKL: 0137183

POR TBL FLM 500X1MG TBC kód SÚKL: 0137184

POR TBL FLM 1000X1MG TBC kód SÚKL: 0137185

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 18.3.2009).

RISPERIDON ARROW 2 mg

68/475/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X2MG BLI kód SÚKL: 0108425

POR TBL FLM 14X2MG BLI kód SÚKL: 0108426

POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0108427

POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0108428

POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0108429

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0108430

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0108431

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0108432

POR TBL FLM 60X2MG TBC kód SÚKL: 0122838

POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0122839

POR TBL FLM 250X2MG TBC kód SÚKL: 0122840

POR TBL FLM 500X2MG TBC kód SÚKL: 0122841

POR TBL FLM 1000X2MG TBC kód SÚKL: 0122842

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 18.3.2009).

RISPERIDON ARROW 3 mg

68/476/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X3MG BLI kód SÚKL: 0108475
POR TBL FLM 14X3MG BLI kód SÚKL: 0108476
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0108477
POR TBL FLM 21X3MG BLI kód SÚKL: 0108478
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0108479
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0108480
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0108481
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0108482
POR TBL FLM 60X3MG TBC kód SÚKL: 0137189
POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0137190

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 18.3.2009).

RISPERIDON ARROW 4 mg

68/477/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X4MG BLI kód SÚKL: 0108499
POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0108500
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0109501
POR TBL FLM 21X4MG BLI kód SÚKL: 0109502
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0109503
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0109504
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0109505
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0109506
POR TBL FLM 60X4MG TBC kód SÚKL: 0137187
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0137188

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 18.3.2009).

ROREND ORO TAB 0,5 mg

68/425/06-C

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

B: POR TBL DIS 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0105386
POR TBL DIS 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0105387
POR TBL DIS 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114355
POR TBL DIS 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114356
POR TBL DIS 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114357
POR TBL DIS 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114358
POR TBL DIS 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154037
POR TBL DIS 98X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154038

PE: 36

ZR: 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 25.3.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 8.4.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 19.11.2007).

RORENDO ORO TAB 1 mg

68/426/06-C

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

B: POR TBL DIS 28X1MG BLI kód SÚKL: 0105388
POR TBL DIS 56X1MG BLI kód SÚKL: 0105389
POR TBL DIS 20X1MG BLI kód SÚKL: 0114359
POR TBL DIS 30X1MG BLI kód SÚKL: 0114360
POR TBL DIS 60X1MG BLI kód SÚKL: 0114361
POR TBL DIS 100X1MG BLI kód SÚKL: 0114362
POR TBL DIS 50X1MG BLI kód SÚKL: 0154035
POR TBL DIS 98X1MG BLI kód SÚKL: 0154036

PE: 36

ZR: 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 25.3.2008).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 8.4.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 19.11.2007).

RORENDO ORO TAB 2 mg

68/427/06-C

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

B: POR TBL DIS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0105390
POR TBL DIS 56X2MG BLI kód SÚKL: 0105391
POR TBL DIS 20X2MG BLI kód SÚKL: 0114363
POR TBL DIS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0114364
POR TBL DIS 60X2MG BLI kód SÚKL: 0114365
POR TBL DIS 100X2MG BLI kód SÚKL: 0114366
POR TBL DIS 50X2MG BLI kód SÚKL: 0154033
POR TBL DIS 98X2MG BLI kód SÚKL: 0154034

PE: 36

ZR: 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 25.3.2008).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 8.4.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 19.11.2007).

SETRONON 4 mg/2 ml

20/238/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

PP: 2 ml nebo 5 ml čiré ampule z bezbarvého skla (třída I) s místem odlomení označeným bílým kroužkem nebo tečkou, umělohmotná vložka s přepážkou, krabička.

B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0042818

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 13.4.2009).

SETRONON 8 mg/4 ml

20/239/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

PP: 2 ml nebo 5 ml čiré ampule z bezbarvého skla (třída I) s místem odlomení označeným bílým kroužkem nebo tečkou, umělohmotná vložka s přepážkou, krabička.

B: INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0042819

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 13.4.2009).

SOLPADEINE

07/111/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR CPS DUR 12 BLI kód SÚKL: 0059129

POR CPS DUR 24 BLI kód SÚKL: 0059130

POR CPS DUR 96 BLI kód SÚKL: 0059131

POR CPS DUR 300 TBC kód SÚKL: 0059132

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 14.5.2009).

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

SOLVOLAN

52/059/91-S/C

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

B: SIR 1X100ML/300MG LAG kód SÚKL: 0097452

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 23.4.2009).

SPORANOX I.V.

26/185/02-C

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

B: INF CNC SOL 1X25ML AMP kód SÚKL: 0031547

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.4.2009).

STOPANGIN

69/173/79-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128

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 25.4.2009).

STOPEX 15 mg TABLETY

36/590/08-C

D: WALMARK A.S., TŘINEC, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X15 MG BLI kód SÚKL: 0018590
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 10.5.2009).
Změna v označení na obalu (s účinností od 24.6.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve Stopex tablety 15) (s účinností od 24.4.2009).

STOPEX 30 mg TABLETY

36/591/08-C

D: WALMARK A.S., TŘINEC, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0018591
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 10.5.2009).
Změna v označení na obalu (s účinností od 24.6.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve Stopex tablety 30) (s účinností od 24.4.2009).

SULPERAZON 2 G IM/IV

15/300/96-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X(1GM+1GM) VIA kód SÚKL: 0015273
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - léčivá látka (s účinností od 8.5.2009).

TAMSULOSIN HCL PLIVA 0,4 mg

87/519/05-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022687
POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022691
POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022692
POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022694
POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022695
POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022696
POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022697
POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022698
POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022699
POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022700
POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022701
POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0025032
POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0025033
POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0068984
POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0068985
POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0068987
POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069247
POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069487
POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069528
POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069529
POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069530
POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069531
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 6.2.2009).

TAZUMARA

44/129/07-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0108750
ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zmenšení velikosti šarže (s účinností od 8.5.2009).

TELEBRIX GASTRO

48/046/02-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: POR+RCT SOL 1X100ML/30GM I LAG kód SÚKL: 0059496
POR+RCT SOL 10X100ML/30GM I LAG kód SÚKL: 0059497
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 10.5.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.5.2009).
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 10.5.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 10.5.2009).

TERBISTAD 1% KRÉM

26/364/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0101977
DRM CRM 1X7.5GM TUB kód SÚKL: 0101978
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0101979
PE: 60
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 6.4.2009).

TRANSTEC 35 µg/H

65/204/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: DRM EMP TDR 3X20MG SCC kód SÚKL: 0042754
DRM EMP TDR 5X20MG MDC kód SÚKL: 0042755
DRM EMP TDR 10X20MG SCC kód SÚKL: 0042756
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.5.2009).
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TRANSTEC 52.5 µg/H

65/205/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: DRM EMP TDR 3X30MG SCC kód SÚKL: 0042757
DRM EMP TDR 5X30MG MDC kód SÚKL: 0042758
DRM EMP TDR 10X30MG SCC kód SÚKL: 0042759
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.5.2009).
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TRANSTEC 70 µg/H

65/206/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 3X40MG SCC kód SÚKL: 0042760

DRM EMP TDR 5X40MG MDC kód SÚKL: 0042761

DRM EMP TDR 10X40MG SCC kód SÚKL: 0042762

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.5.2009).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TRIAMCINOLON-IVAX

46/219/74-C

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

B: DRM EML 1X15GM LAG kód SÚKL: 0016440

DRM EML 1X30GM LAG kód SÚKL: 0016441

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 3.5.2009).

TRITACE 10

58/092/03-C

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

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005782

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015863

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015864

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015865

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015866

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0119991

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.4.2009).

TYPHIM VI

59/109/01-C

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

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 11.5.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VEPESID 50 mg

44/192/84-A/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 20X50MG TBC kód SÚKL: 0097401

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VEPESID 100 mg

44/192/84-B/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 10X100MG TBC kód SÚKL: 0086710

ZR: Změna v předkládání PSUR

VERAL 100 mg

29/1118/97-C

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

B: SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0052455

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 22.4.2009).

VERAL GEL

29/1044/94-C

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

B: DRM GEL 1X55GM 1% TUB kód SÚKL: 0019375

DRM GEL 1X35GM 1% TUB kód SÚKL: 0019376

DRM GEL 1X100GM 1% TUB kód SÚKL: 0019377

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 22.4.2009).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 18.5.2009).

VERAL NEO EMULGEL

29/293/03-C

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

B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0040129

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0040130

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0040131

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 22.4.2009).

VESICARE 10 mg

73/067/05-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0010275

POR TBL FLM 3X10MG BLI kód SÚKL: 0018280

POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0018281

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0018282

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0018283

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0018284

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0018285

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0018286

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0018287

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0154032

ZR: Aktualizace modulu 3.

Přidání velikosti balení 100 tablet v HDPE lahvičce.

VESICARE 5 mg

73/066/05-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0010268

POR TBL FLM 3X5MG BLI kód SÚKL: 0018272

POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0018273

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0018274

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0018275

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0018276
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0018277
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0018278
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0018279
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0154031

ZR: Aktualizace modulu 3.

Přidání velikosti balení 100 tablet v HDPE lahvičce.

XEFO 4 mg

29/544/00-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0044521
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0044522
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0044523
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0044524
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0044525
POR TBL FLM 250X4MG TBC kód SÚKL: 0044526

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 16.4.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.4.2009).

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 16.4.2009).

XEFO 8 mg

29/545/00-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0044515
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0044516
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0044517
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0044518
POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0044519
POR TBL FLM 250X8MG TBC kód SÚKL: 0044520

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 16.4.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.4.2009).

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 16.4.2009).

XEFO RAPID 8 mg

29/696/08-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0119897
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0119898
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0119899
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0119900

POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0119901

POR TBL FLM 250X8MG BLI kód SÚKL: 0119902

POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0133068

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 16.4.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.4.2009).

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 16.4.2009).

ZINNAT 125 mg

15/061/88-A/C

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

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

POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0084895

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 již schváleného výrobce (s účinností od 23.4.2009).

ZINNAT 125 mg

15/390/92-C

ZINNAT 250 mg

15/390/92-C

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

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

POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042845

POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042846

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0042847

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 již schváleného výrobce (s účinností od 23.4.2009).

ZINNAT 250 mg

15/061/88-B/C

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

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

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0047726

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 již schváleného výrobce (s účinností od 23.4.2009).

ZINNAT 500 mg

15/061/88-C/C

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

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

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0047728

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 již schváleného výrobce (s účinností od 23.4.2009).

ZYVOXID 2 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK

15/069/02-C

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

B: INF SOL 10X100ML VAK kód SÚKL: 0003707

INF SOL 10X300ML VAK kód SÚKL: 0003708

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.4.2009).

ZYVOXID 20 mg/ml GRANULE PRO PŘÍPRAVU SUSPENZE 15/070/02-C

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

B: POR GRA SUS 150ML/3GM LAG kód SÚKL: 0040123

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.4.2009).

ZYVOXID 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/068/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0003902

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0003904

POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0003906

POR TBL FLM 20X600MG DBU kód SÚKL: 0010715

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.4.2009).
