

AMPICILLIN AND SULBACTAM IBI 1g+500mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJ ROZTOKU 15/397/06-C

D: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A., APRILIA, Itálie

B: INJ PLV SOL 1X1G+500MG/LAH VIA kód SÚKL: 0100325
INJ PLV SOL 1X1G+500MG/LAH VIA kód SÚKL: 0102575
INJ PLV SOL 10X1G+500MG/LAH VIA kód SÚKL: 0136083
INJ PLV SOL 10X1G+500MG/LAH VIA kód SÚKL: 0136084

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 23.7.2008).

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 25.10.2008).

AMPICILLIN AND SULBACTAM IBI 1g+500mg/3,2ml PRO INJ PSO LQF 15/400/06-C

D: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A., APRILIA, Itálie

B: INJ PSO LQF 1X1G+500MG/3,2ML VIA kód SÚKL: 0102576

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 25.10.2008).

AMPICILLIN AND SULBACTAM IBI 2g+1g PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJ ROZTOKU 15/398/06-C

D: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A., APRILIA, Itálie

B: INJ PLV SOL 1X2G+1G/LAH VIA kód SÚKL: 0100323
INJ PLV SOL 1X2G+1G/LAH VIA kód SÚKL: 0102572
INJ PLV SOL 10X2G+1G/LAH VIA kód SÚKL: 0136080
INJ PLV SOL 10X2G+1G/LAH VIA kód SÚKL: 0136082

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 23.7.2008).

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 25.10.2008).

AMPICILLIN AND SULBACTAM IBI 500mg+250mg/1,6ml PRO INJ PSO LQF 15/399/06-C

D: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A., APRILIA, Itálie

B: INJ PSO LQF1X500MG+250MG/1,6ML VIA kód SÚKL: 0102577

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 25.10.2008).

APO-ACEBUTOL

58/290/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0125522

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125523

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

APO-ALLOPURINOL

29/170/92-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107868

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107869

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

APO-AMILZIDE 5/50 mg

50/399/96-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X5MG/50MG TBC kód SÚKL: 0125524

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

APO-ATENOL 100 mg

58/377/97-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125515

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

APO-ATENOL 50 mg

58/376/97-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0125514

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

APO-BENZTROPINE 2 mg

27/094/94-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0107846

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

APO-CETIRIZIN 10 mg

24/377/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

PP: Bílé či téměř bílé bikonvexní potahované tablety oválného tvaru o rozměrech 5,7x11,1 mm, s půlící rýhou na jedné straně. Tablety jsou označeny "C" na jedné straně tablety, na druhé straně tablety "J" a "E" po obou stranách půlící rýhy.

1. Al/Al blistry

2. HDPE lahvička s LDPE uzávěrem

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0114260

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0114261

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0114262

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0114263

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0114264

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0114265

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0114266

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0114267

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0114268

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0114269

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0114270

POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0114271

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0114272

PE: 36

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 29.2.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.11.2007).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.6.2008).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.4.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.4.2008).

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 6.4.2008).

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 6.4.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 6.4.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 6.4.2008).

APO-DICLO 25 mg

29/1217/94-C

APO-DICLO 50 mg

29/1217/94-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 100X25MG TBC kód SÚKL: 0107917

POR TBL ENT 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107918
POR TBL ENT 50X25MG TBC kód SÚKL: 0107919
POR TBL ENT 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107920
POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0107921
POR TBL ENT 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107922

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

APO-DICLO SR 100

29/811/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL RET 30X100MG TBC kód SÚKL: 0125121
POR TBL RET 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125122

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

APO-FLUTAMIDE

44/018/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0122115
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0122116

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

APO-GAB 100

21/233/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107860
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107861

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

APO-GAB 300

21/376/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107858
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107859

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

APO-GAB 400

21/377/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0107855
POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0107857

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

APO-GALANT 4

06/142/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0102555
POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0102556
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0102557
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0102558

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

APO-GALANT 8

06/143/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 30X8MG TBC kód SÚKL: 0102559
POR TBL NOB 100X8MG TBC kód SÚKL: 0102560
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0102561
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0102562
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0102563

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

APO-IBUPROFEN 400 mg

29/171/92-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0125525
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125526

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

APO-LOVASTATIN 20

31/528/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107865
POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107866
POR TBL NOB 50X20MG TBC kód SÚKL: 0107867

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

APO-LOVASTATIN 40

31/527/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X40MG TBC kód SÚKL: 0107862
POR TBL NOB 50X40MG TBC kód SÚKL: 0107863
POR TBL NOB 30X40MG TBC kód SÚKL: 0107864

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

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 zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

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 zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

APO-MOCLOB 150

30/085/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X150MG TBC kód SÚKL: 0107873

POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0107874

POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0107875

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

APO-MOCLOB 300

30/086/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X300MG TBC kód SÚKL: 0107870

POR TBL FLM 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107871

POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107872

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

APO-PAROX

30/144/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107847

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107848

ZR: Změna ve výrobním postupu léčivé látky: původně výrobní postup "PAR"; nyní výrobní
postup "PAX".

Změna specifikace léčivé látky: zkouška na obsah má nově limit 98,5% - 102,0%.

Změna ve specifikaci léčivé látky: vypuštění testů na "Tap density" a "Bulk Density".

ASILAR 20 mg

09/446/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0136050

POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0136051

POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0136052

POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0136053

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0136054

POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0136055

POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0136056

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0136057

POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0136058

POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0136059
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0136060
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0136061
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0136062
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0136063
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0136064
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0136065
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0136066
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0136067
POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0136068
POR CPS ETD 280X20MG BLI kód SÚKL: 0136069
POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0136070
POR CPS ETD 500X20MG TBC kód SÚKL: 0136071

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 6.5.2008).

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 30.6.2008).

Aktualizace modulu 3.

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Omolin 20 mg).

BEGRIVAC

59/523/97-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO.KG, MARBURG, Německo

B: INJ SUS 1X0.5ML+ST ISP kód SÚKL: 0032676

INJ SUS 1X0.5ML+JE ISP kód SÚKL: 0032677

INJ SUS 10X0.5ML+ST ISP kód SÚKL: 0032678

INJ SUS 10X0.5ML+JE ISP kód SÚKL: 0032679

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.11.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BERLIPRIL H 10 mg/25 mg

58/235/07-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Německo

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0112967

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0112968

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0112969

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0112970

POR TBL NOB 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0112971

ZR: Aktualizace SPC v bodech 4.4 a 4.6 s navazující změnou v příbalové informaci v souvislosti s bezpečným užíváním přípravku během těhotenství a kojení.

Přidání výrobce léčivé látky (s účinností od 19.12.2007).

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241

INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029

ZR: Změna ve stabilitním programu léčivé látky a léčivého přípravku.

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

BROMHEXIN 12 KM-KAPKY

52/296/03-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

B: POR GTT SOL 30ML LGT kód SÚKL: 0010224

POR GTT SOL 50ML LGT kód SÚKL: 0010225

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CARDIOLITE

88/255/90-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA BELGIUM SPRL, BRUSEL, Belgie

B: RAD KIT 5X1MG VIA kód SÚKL: 0013594

RAD KIT 2X1MG VIA kód SÚKL: 0013595

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CEFAZOLIN SANDOZ 1 g

15/445/99-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0058091

INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0058092

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C, vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna specifikace přípravku.

Upřesnění lékové formy.

Upřesnění způsobu uchování.

CITALEC 10

30/059/01-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003976

POR TBL FLM 30X10MG-LÉK TBC kód SÚKL: 0003977

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

CITALEC 20

30/060/01-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0003978

POR TBL FLM 30X20MG-LÉK TBC kód SÚKL: 0003979

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

CITALEC 40

30/152/01-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0030956

POR TBL FLM 30X40MG-LÉK TBC kód SÚKL: 0031197

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

CLEXANE 30 000 ANTIXA-IU/3 ml

16/098/02-C

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

B: INJ SOL 1X3ML/300MG VIA kód SÚKL: 0107945
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.

CLEXANE FORTE

16/338/01-C

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

B: INJ SOL 2X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107946
INJ SOL 2X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107947
INJ SOL 2X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107948
INJ SOL 10X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107949
INJ SOL 10X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107950
INJ SOL 10X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107951

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

CORSIM 10

31/228/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0013248
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013249
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0013250
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0013251
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0013252

ZR: Přidání dalšího výrobního místa přípravku.

CORSIM 20

31/229/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013253
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013254
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013255
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013256
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0013257

ZR: Přidání dalšího výrobního místa přípravku.

CORSIM 40

31/230/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013258
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0013259
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0013260
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0013261
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013262

ZR: Přidání dalšího výrobního místa přípravku.

DIAPHAGE 500

18/401/01-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0058124
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0058125
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0058126

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 5.11.2008).

DIAPHAGE 850

18/402/01-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0058121

POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0058122

POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0058123

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 5.11.2008).

DICYNONE 500

16/736/07-C

D: OM PORTUGUESA, AMADORA, Portugalsko

B: POR CPS DUR 30X500MG BLI kód SÚKL: 0040538

POR CPS DUR 60X500MG BLI kód SÚKL: 0040539

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 14.11.2008).

DUASPIR DISKUS 50/100

14/385/03-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: INH PLV 60X50/100MCG MSD kód SÚKL: 0014106

INH PLV 28X50/100MCG MSD kód SÚKL: 0014107

INH PLV 3X60X50/100MCG MSD kód SÚKL: 0122403

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 23.11.2008).

DUASPIR DISKUS 50/250

14/386/03-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: INH PLV 28X50/250RG MSD kód SÚKL: 0014104

INH PLV 60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0014105

INH PLV 3X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0122404

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 23.11.2008).

DUASPIR DISKUS 50/500

14/387/03-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: INH PLV 28X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0014108

INH PLV 60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0014109

INH PLV 3X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0122405

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 23.11.2008).

EMOXEN GEL

29/098/05-C

D: EMO-FARM SP. Z O.O., KSAWERÓW, Polsko

B: DRM GEL 50GM TUB kód SÚKL: 0100288

DRM GEL 100GM TUB kód SÚKL: 0100289

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 7.12.2008).

- Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 7.12.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 7.12.2008).

EMZOK 100 mg

58/228/03-C

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

B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0003202

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0003203

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.11.2008).

EMZOK 200 mg

58/229/03-C

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

B: POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0003200

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003201

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.11.2008).

EMZOK 50 mg

58/128/03-C

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

B: POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0003198

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0003199

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.11.2008).

ESPRITAL 15

30/134/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0049805

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 12.9.2008).

ESPRITAL 30

30/135/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0049806

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 12.9.2008).

ESPRITAL 45

30/136/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0049807

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 12.9.2008).

FAMVIR 250 mg

42/057/02-C

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

B: POR TBL FLM 15X250MG BLI kód SÚKL: 0016472

POR TBL FLM 21X250MG BLI kód SÚKL: 0016473

ZR: Změna v předkládání PSUR

FEBICHOL

43/326/69-S/C

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

- B: POR CPS MOL 50X100MG TBC kód SÚKL: 0022108
POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119658
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 20.11.2008).
-

FENISTIL 24

24/522/97-C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0015495
POR CPS PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0015496
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZR: Změna doby použitelnosti.
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku.
-

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: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 23.5.2008).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .
-

FENTALIS 12,5 µg/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST

65/417/07-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 20X2.89MG MDC kód SÚKL: 0122586
DRM EMP TDR 3X2.89MG MDC kód SÚKL: 0122587
DRM EMP TDR 5X2.89MG MDC kód SÚKL: 0122588
DRM EMP TDR 5X2.89MG HOSP MDC kód SÚKL: 0122589
DRM EMP TDR 7X2.89MG MDC kód SÚKL: 0122590
DRM EMP TDR 10X2.89MG MDC kód SÚKL: 0122591
DRM EMP TDR 14X2.89MG MDC kód SÚKL: 0122592
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 23.5.2008).
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: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 23.5.2008).

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: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 23.5.2008).

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: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 23.5.2008).

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

FLONIDAN 10 mg TABLETY

24/875/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0001699

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0014909

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0014910

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0053639

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0088734

ZR: Změna v předkládání PSUR

FLONIDAN 5 mg/5 ml SUSPENZE

24/876/97-C

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

B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0001700

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FLUAD

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513

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

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.11.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

GLUCOPHAGE 1000 mg

18/155/02-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0023796

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0023797

POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0128625

ZR: Změna SPC v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

GLYMEXAN 4 mg

18/278/06-C

D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118020

POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118023

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118026

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118029

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118032

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118035

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118038

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118041

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118044

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118047

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118050

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118053

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118056

POR TBL NOB 100X4MG LAH TBC kód SÚKL: 0118059

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118062

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118065

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118068

POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0118071

ZR: Aktualizace Modulu 2.3 a Modulu 3.

Změna SPC v bodě 4.4 s navazující změnou v příbalové informaci.

GLYMEXAN 6 mg

18/279/06-C

D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0118074

POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0118077

POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0118080

POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0118083

POR TBL NOB 28X6MG BLI kód SÚKL: 0118086

POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0118089

POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0118092

POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0118095

POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0118098

POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0118101

POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0118104

POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0118107

POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0118110

POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0118113

- POR TBL NOB 100X6MG LAH TBC kód SÚKL: 0118116
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0118119
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0118122
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0118125
POR TBL NOB 500X6MG BLI kód SÚKL: 0118128
ZR: Aktualizace Modulu 2.3 a Modulu 3.
Změna SPC v bodě 4.4 s navazující změnou v příbalové informaci.
-
- HEDELIX S.A.** 94/181/00-C
D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo
B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0057801
POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0057802
POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0057803
ZR: Změna v předkládání PSUR.
-
- HEDELIX SIRUP** 94/254/98-C
D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo
B: POR SOL 1X200ML/4GM LAG kód SÚKL: 0023308
POR SOL 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0043903
ZR: Změna v předkládání PSUR.
-
- HUMEX NOSNÍ KAPKY** 69/266/01-C
D: LABORATOIRES URGO S.A., CHENOVE, Francie
B: SPR NAS 1X10ML NBS kód SÚKL: 0107367
SPR NAS 1X15ML NBS kód SÚKL: 0107368
ZR: Změna specifikace konečného přípravku.
Změna kontrolních metod konečného přípravku.
-
- JODID DRASELNÝ 65 VULM** 19/086/05-C
D: HAMELN RDS A.S, MODRA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 4X65MG BLI kód SÚKL: 0064737
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 7.8.2008).
-
- 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 předkládání PSUR.
-
- 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 předkládání PSUR.
-
- LENDACIN 1 g** 15/771/95-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: INJ PLV SOL 5X1GM VIA kód SÚKL: 0080662
INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0089780
INJ PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0089781
ZR: Změna v předkládání PSUR.

LODOZ 10 mg

58/359/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013605
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.11.2008).

LODOZ 2,5 mg

58/357/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013601
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.11.2008).

LODOZ 5 mg

58/358/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013603
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.11.2008).

LUDIOMIL 75

30/199/73-C/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
PP: Hnědočervené, kulaté, lehce bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami, označené potiskem CG na jedné straně a F/S na straně druhé, s půlicí rýhou.
B: POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0016312
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 12.11. 2008).

MELIPRAMIN

68/259/70-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL OBD 50X25MG TBC kód SÚKL: 0000200
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 15.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.3.2008).
Upřesnění způsobu uchovávání (s účinností od 15.3.2008).
Upřesnění lékové formy (s účinností od 15.3.2008).
Název léčivého přípravku na obalu uveden Braillovým písmem (s účinností od 15.3.2008).

METFORMIN-TEVA 500 mg

18/385/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0095414
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0095448
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0095449
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0095524
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0096087
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0096241

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0096279
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0096280
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0096281
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0096282
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0112625

ZR: 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 28.10.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 26.9.2008).

METFORMIN-TEVA 850 mg

18/386/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0011114
POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0011120
POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0011121
POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0011122
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0011123
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0011124
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0011125
POR TBL FLM 200X850MG BLI 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: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 26.8.2008).

NEOHEPATECT

59/394/03-C

D: BIOTEST PHARMA GMBH, DREIEICH, Německo

PP: 2 ml: Injekční lahvička z bezbarvého skla (obsah 2 ml), krabička.

10 ml: Injekční lahvička z bezbarvého skla (obsah 10 ml), zátka z bromobutylové pryže, hliníková krytka s červeným plastickým víčkem, krabička.

40 ml: Injekční lahvička z bezbarvého skla (obsah 40 ml), zátka z bromobutylové pryže s hliníkovou krytkou, krabička.

B: INF SOL 1X10ML/500UT VIA kód SÚKL: 0097559

INF SOL 1X40ML/2KU VIA kód SÚKL: 0097560

INF SOL 1X2ML/100UT VIA kód SÚKL: 0107854

ZR: Změna výrobního postupu léčivé látky.

Změna mezivýrobních limitů používaných během výroby léčivé látky.

Změna mezivýrobních testů nebo limitů používaných během výroby konečného přípravku.

Změna systému číslování šarží.

Změna kvalitativního a kvantitativního složení vnitřního obalového materiálu.

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

NEUROLITE

88/581/00-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA BELGIUM SPRL, BRUSEL, Belgie

B: RAD KIT 1XA+1XB(SOLV) VIA kód SÚKL: 0013501

RAD KIT 5XA+5XB(SOLV) VIA kód SÚKL: 0013502

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OLFEN

29/293/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015537

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015538

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OLFEN-100 SR

29/247/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: CPS RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0015539

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OLFEN-25

29/265/91-C

OLFEN-50

29/265/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0015542

POR TBL ENT 30X25MG BLI kód SÚKL: 0015543

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OLFEN-75

29/386/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: INJ SOL 50X2ML AMP kód SÚKL: 0015540

INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0015541

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OMOLIN 10 mg

09/445/07-C

D: CHEMO IBÉRICA, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0118336

POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0118337

POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0118338

POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0118339

POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0118340

POR CPS ETD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0118341

POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0118342

POR CPS ETD 60X10MG BLI kód SÚKL: 0118343

POR CPS ETD 90X10MG BLI kód SÚKL: 0118344

POR CPS ETD 100X10MG BLI kód SÚKL: 0118345

POR CPS ETD 140X10MG BLI kód SÚKL: 0118346

POR CPS ETD 280X10MG BLI kód SÚKL: 0118347

POR CPS ETD 500X10MG BLI kód SÚKL: 0118348

POR CPS ETD 5X10MG TBC kód SÚKL: 0118349

POR CPS ETD 7X10MG TBC kód SÚKL: 0118350

POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0118351

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0118352

POR CPS ETD 30X10MG TBC kód SÚKL: 0118353

POR CPS ETD 56X10MG TBC kód SÚKL: 0118354

POR CPS ETD 60X10MG TBC kód SÚKL: 0118355

POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0118356

POR CPS ETD 500X10MG TBC kód SÚKL: 0118357

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 9.7. 2008).
Aktualizace modulu 3.

OMOLIN 40 mg

09/447/07-C

D: CHEMO IBÉRICA, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0118380
POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0118381
POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0118382
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0118383
POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0118384
POR CPS ETD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0118385
POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0118386
POR CPS ETD 60X40MG BLI kód SÚKL: 0118387
POR CPS ETD 90X40MG BLI kód SÚKL: 0118388
POR CPS ETD 100X40MG BLI kód SÚKL: 0118389
POR CPS ETD 140X40MG BLI kód SÚKL: 0118390
POR CPS ETD 280X40MG BLI kód SÚKL: 0118391
POR CPS ETD 500X40MG BLI kód SÚKL: 0118392
POR CPS ETD 5X40MG TBC kód SÚKL: 0118393
POR CPS ETD 7X40MG TBC kód SÚKL: 0118394
POR CPS ETD 14X40MG TBC kód SÚKL: 0118395
POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0118396
POR CPS ETD 30X40MG TBC kód SÚKL: 0118397
POR CPS ETD 56X40MG TBC kód SÚKL: 0118398
POR CPS ETD 60X40MG TBC kód SÚKL: 0118399
POR CPS ETD 90X40MG TBC kód SÚKL: 0118400
POR CPS ETD 500X40MG TBC kód SÚKL: 0118401

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 6.5.2008).
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku a Polsku (s účinností od 9.7.2008).
Aktualizace modulu 3.

ONCOZOL 2,5 mg

44/184/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124919
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ONPRELEN 10

09/231/06-C

D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 14X10MG TBC kód SÚKL: 0015081
POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0015082
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ONPRELEN 20

09/232/06-C

D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0015083
POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0015084

POR CPS DUR 84X20MG TBC kód SÚKL: 0137274
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ONPRELEN 40

09/233/06-C

D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 14X40MG TBC kód SÚKL: 0015085
POR CPS DUR 28X40MG TBC kód SÚKL: 0015086
ZR: Změna v předkládání PSUR.

OPHTHALMO-FRAMYKOIN COMP.

64/528/69-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: UNG OPH 1X5GM TUB kód SÚKL: 0001077
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 7.11.2008).

ORCAL 10 mg TABLETY

83/1092/94-B/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0013465
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0013466
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0019441
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058417
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ORCAL 5 mg TABLETY

83/1092/94-A/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0013463
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0013464
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0019439
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058415
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PACLITAXEL ACTAVIS 6 mg/ml

44/048/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0136072
INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG+PŘE VIA kód SÚKL: 0136073
INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0136074
INF CNC SOL 1X25ML/150MG+PŘEBA VIA kód SÚKL: 0136075
INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0136076
INF CNC SOL 1X5ML/30MG+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0136077
INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0136078
INF CNC SOL 1X50ML/300MG+PŘEBA VIA kód SÚKL: 0136079
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Paclitaxel Nucleus 6 mg/ml), Estonsku, Islandu, Litvě, Lotyšsku, Norsku, Portugalsku, Švédsku, Dánsku, Nizozemsku, Itálii, Irsku, Velké Británii, Belgii, Francii, Maďarsku, Slovinsku, Maltě a Německu (s účinností od 14.9.2008).

PANADOL BABY

07/261/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE

EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR SUS 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0046699
POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0046700
POR SUS 1X300ML LAG kód SÚKL: 0046701

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 7.11.2008).

PANADOL BABY ČÍPKY

07/606/96-C

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

B: RCT SUP 10X125MG STR kód SÚKL: 0095611

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 7.11.2008).

PANADOL JUNIOR ČÍPKY

07/605/96-C

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

B: RCT SUP 10X250MG STR kód SÚKL: 0095613

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 7.11.2008).

PENESTER

87/370/00-C

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

B: POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0018702
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0065988
POR TBL FLM 30X5MG BLIP BLI kód SÚKL: 0107594
POR TBL FLM 90X5MG BLIP BLI kód SÚKL: 0107595

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.11.2008).

PIRACETAM-EGIS 1200 mg

06/288/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X1200MG TBC kód SÚKL: 0081426
POR TBL FLM 60X1200MG TBC kód SÚKL: 0081427

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).
Název léčivého přípravku na obalu uveden Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

PIRACETAM-EGIS 400 mg

06/187/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 60X400MG TBC kód SÚKL: 0046128
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).
Název léčivého přípravku na obalu uveden Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).
Upřesnění lékové formy (s účinností od 9.3.2008).

PIRACETAM-EGIS 800 mg

06/188/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30X800MG TBC kód SÚKL: 0046126
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).
Název léčivého přípravku na obalu uveden Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).
Upřesnění lékové formy (s účinností od 9.3.2008).

RANISAN 150 mg

09/287/90-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 500X150MG BLI kód SÚKL: 0045321
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047471
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0096056
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 7.11.2008).

RANISAN 75 mg

09/132/01-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0058292
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0058293
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 7.11.2008).

REGULAX PIKOSULFÁT KAPKY

61/840/99-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo
B: POR GTT SOL 1X10ML/75MG UGT kód SÚKL: 0059334
POR GTT SOL 1X20ML/150MG UGT kód SÚKL: 0059335
POR GTT SOL 1X50ML/375MG UGT kód SÚKL: 0059336
ZR: Změna v předkládání PSUR.

REGULAX PIKOSULFÁT KOSTKY 10 mg

61/234/07-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo
B: ORM PAS CMP 6X10 MG SCC kód SÚKL: 0018215
ORM PAS CMP 12X10 MG SCC kód SÚKL: 0018216
ORM PAS CMP 18X10 MG SCC kód SÚKL: 0018217

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RISPOLUX 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/217/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0042306
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0050002
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0050003
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0050005
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0050007
POR TBL FLM 100X1 MG BLI kód SÚKL: 0050009
POR TBL FLM 100X1 MG BLI kód SÚKL: 0050015
POR TBL FLM 250X1 MG TBC kód SÚKL: 0050017
POR TBL FLM 6X1 MG BLI kód SÚKL: 0050021

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 27.3.2008).
Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 11.11.2007).

RISPOLUX 2 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/218/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X2 MG BLI kód SÚKL: 0050023
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0050026
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0050029
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0050030
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0050035
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0050037
POR TBL FLM 100X2 MG BLI kód SÚKL: 0050039
POR TBL FLM 100X2 MG BLI kód SÚKL: 0050045
POR TBL FLM 250X2 MG TBC kód SÚKL: 0050047

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 27.3.2008).
Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 11.11.2007).

RISPOLUX 3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/219/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X3 MG BLI kód SÚKL: 0050049
POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0050051
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0050054
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0050055
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0050057
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0050059
POR TBL FLM 100X3 MG BLI kód SÚKL: 0050061
POR TBL FLM 100X3 MG BLI kód SÚKL: 0050063
POR TBL FLM 250X3 MG TBC kód SÚKL: 0050065

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 27.3.2008).
Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 11.11.2007).

RISPOLUX 4 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/220/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X4 MG BLI kód SÚKL: 0050067
POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0050069
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0050072
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0050073
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0050075
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0050077
POR TBL FLM 100X4 MG BLI kód SÚKL: 0050079
POR TBL FLM 100X4 MG BLI kód SÚKL: 0050082
POR TBL FLM 250X4 MG TBC kód SÚKL: 0050085

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 27.3.2008).
Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 11.11.2007).

SERTRALIN HEXAL 100

30/180/04-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0002990
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0002994
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0003003
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0003007
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0003060
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0003061
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0003065
POR TBL FLM 50X1TBL BLI kód SÚKL: 0003069
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0003286
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0003354
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0003357
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0003541
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0003653
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0003664
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0003838
POR TBL FLM 300X100MG TBC kód SÚKL: 0003942
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0004131

ZR: Změna SPC s navazující změnou v příbalové informaci na základě doporučení PhVWP.

SERTRALIN HEXAL 50

30/179/04-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0002341
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0002343
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0002348
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0002350
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0002398
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0002449
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0002474
POR TBL FLM 50X1TBL BLI kód SÚKL: 0002502
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0002572
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0002758
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0002814

POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0002843
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0002845
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0002847
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0002854
POR TBL FLM 300X50MG TBC kód SÚKL: 0002856
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0002874

ZR: Změna SPC s navazující změnou v příbalové informaci na základě doporučení PhVWP.

SPORANOX

26/194/90-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0042866
POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0058870
POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0058871
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0058872

ZR: Změna specifikace meziprojektu a přípravku.
Změna místa výroby - odebrání jednoho z výrobců peletek.
Aktualizace TSE certifikátů a přidání nových dodavatelů želatiny.

SUMATRIPTAN PLIVA 100 mg

33/322/06-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0101603
POR TBL NOB 2X100MG BLI kód SÚKL: 0101604
POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0101605
POR TBL NOB 4X100MG BLI kód SÚKL: 0101606
POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0101607
POR TBL NOB 12X100MG BLI kód SÚKL: 0101608
POR TBL NOB 18X100MG BLI kód SÚKL: 0101609

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 4.9.2008).

SUMATRIPTAN PLIVA 50 mg

33/321/06-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X50MG BLI kód SÚKL: 0101598
POR TBL NOB 2X50MG BLI kód SÚKL: 0101599
POR TBL NOB 4X50MG BLI kód SÚKL: 0101600
POR TBL NOB 6X50MG BLI kód SÚKL: 0101601
POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0101602

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 4.9.2008).

TAFEN NASAL 50 µg

69/383/00-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: NAS SPR SUS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0055427
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TANTUM LEMON

69/084/04-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Česká republika
B: ORM PAS 10X3MG MDC kód SÚKL: 0064738

ORM PAS 20X3MG MDC kód SÚKL: 0064739

- ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 16.11.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 16.11.2008).

TANTUM VERDE P

69/147/99-C

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

B: ORM PAS 10X3MG BOX kód SÚKL: 0064871

ORM PAS 20X3MG BOX kód SÚKL: 0068590

- ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 16.11.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 16.11.2008).

TAXOL PRO INJ.

44/787/94-C

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

B: INF CNC SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0040148

INF CNC SOL 1X16.7ML VIA kód SÚKL: 0044134

INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0050083

INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0076204

INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0092494

- ZR: Změna v předkládání PSUR.

TOBREX

64/128/91-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0093207

- ZR: Změna místa sterilizace složek primárního obalu přípravku.

TOPIRAMAT PLIVA 100 mg TBL.

21/124/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0014488

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137012

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0137013

- ZR: Změna v předkládání PSUR

TOPIRAMAT PLIVA 200 mg TBL.

21/125/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0014489

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0137014

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0137015

- ZR: Změna v předkládání PSUR

TOPIRAMAT PLIVA 25 mg TBL.

21/122/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0014486

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0137008

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0137009

ZR: Změna v předkádání PSUR

TOPIRAMAT PLIVA 50 mg TBL.

21/123/07-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0014487
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0137010
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0137011

ZR: Změna v předkládání PSUR

TRAMAGIT

65/243/00-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo
B: POR GTT SOL 2X10ML UGT kód SÚKL: 0012503
POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0031922
POR GTT SOL 1X50ML PMM kód SÚKL: 0095561
POR GTT SOL 1X100ML PMM kód SÚKL: 0095562

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ULTIVA 5 mg

05/027/98-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ PLV SOL 5X5MG VIA kód SÚKL: 0017713

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

VERAHEXAL KHK RETARD

13/118/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL PRO 30X120MG BLI kód SÚKL: 0056161
POR TBL PRO 50X120MG BLI kód SÚKL: 0056162
POR TBL PRO 100X120MG BLI kód SÚKL: 0056163

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 30.11.2008).

VERAHEXAL RR

13/117/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0056164
POR TBL PRO 50X240MG BLI kód SÚKL: 0056165
POR TBL PRO 100X240MG BLI kód SÚKL: 0056166

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 16.11.2008).

VOLTAREN 50

29/294/91-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0016031

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 19.11.2008).

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 19.11.2008).

VOLTAREN OPHTHA CD

64/320/91-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0016066

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 19.11.2008).

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 19.11.2008).

VOLTAREN RETARD

29/247/80-C

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

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0015625

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015626

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 19.11.2008).

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 19.11.2008).

YADINE

17/606/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0066195

POR TBL FLM 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0066196

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 23.11.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.11.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 23.11.2008).

ZANOCIN 100 mg

42/362/98-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0017411

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.11.2008).

ZANOCIN 200 mg

42/363/98-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0017412

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.11.2008).

