

ALERGONASE

24/001/04-C

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

B: NAS SPR SUS120DÁVEK PMM kód SÚKL: 0021195

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

ALERGONASE NOSNÍ KAPKY

69/033/02-C

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

B: NAS GTT SUS 4X7DÁV AMP kód SÚKL: 0100088

NAS GTT SUS 7DÁV AMP kód SÚKL: 0100089

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

AMITRIPTYLIN LÉČIVA

30/553/69-C

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

B: INJ SOL 10X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0004079

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 14.11.2008).

CALCIUM PANTOTHENICUM-SLOVAKOFARMA

46/342/69-S/C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0000835

DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0014076

DRM UNG 1X70GM TUB kód SÚKL: 0014077

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.11.2008).

CUTIVATE KRÉM

46/658/94-C

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

B: DRM CRM 1X15GM/7.5MG TUB kód SÚKL: 0097138

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

CUTIVATE MAST

46/659/94-C

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

B: DRM UNG 1X15GM/0.75MG TUB kód SÚKL: 0096994

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

DELAGIL

25/044/74-S/C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0125580

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 14.11.2008).

DEPAKINE CHRONO 300 mg SÉCABLE

21/056/91-S/C

DEPAKINE CHRONO 500 mg SÉCABLE

21/056/91-S/C

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

B: POR TBL RET 100X500MG TBC kód SÚKL: 0044997

POR TBL RET 100X300MG TBC kód SÚKL: 0092034

POR TBL RET 30X500MG TBC kód SÚKL: 0092587

ZR: Změna v označení na obalu léčivého přípravku, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 10.12.2008).

DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6mg/ml

87/1043/94-C

DIANEAL PD4 GL.2.27%/22.7mg/ml

87/1043/94-C

DIANEAL PD4 GL.3.86%/38.6mg/ml

87/1043/94-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019253

DLP PRN SOL 12X500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019254

DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019255

DLP PRN SOL 12X500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019256

DLP PRN SOL 12X500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019257

DLP PRN SOL 12X500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019258

DLP PRN SOL 8X1000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019259

DLP PRN SOL 8X1000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019260

DLP PRN SOL 8X1000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019261

DLP PRN SOL 8X1000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019262

DLP PRN SOL 8X1000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019263

DLP PRN SOL 8X1000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019264

DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019265

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019266

DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019267

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019268

DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019269

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019270

DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019271

DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019272

DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019273

DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019274

DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019275

DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019276

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019277

DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019278

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019279

DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019280

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019281

DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019282

DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019283

DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019284

DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019285

DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019286

DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019287

DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019288

DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019289

DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019290

DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019291

DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019292

DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019293

DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019294

DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083277
DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083278
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083279
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083281
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083282
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083283
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083284
DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083285
DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083286
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083287
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083294
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083360
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083378
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083383
DLP PRN SOL 12X500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083384
DLP PRN SOL 8X1000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083385
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083386
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083416
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083478
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083496
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083506

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 19.11.2008).

EFFERALGAN 500 mg

07/023/93-C

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

B: POR TBL EFF 8X500MG STR kód SÚKL: 0066091

POR TBL EFF 16X500MG STR kód SÚKL: 0066092

ZR: Změna zkoušek používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.

ENDIARON

42/101/74-C

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

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002818

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 20.11.2008).

ENTOCORT KLYZMA 2 mg

56/770/97-C

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

B: TBL ENM 7X2MG+SOL BLI kód SÚKL: 0083424

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 22.11.2008).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 22.11.2008).

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 22.11.2008).

ERGOTOP 30

83/141/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0005742

POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0005743

POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0005744

POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0005745

ZR: Změna ve specifikaci konečného přípravku.

FERRONAT

12/101/69-C

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

B: POR SUS 1X100ML/3GM LAG kód SÚKL: 0000677

P: Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

FLIXONASE VODNÝ NOSNÍ SPREJ

24/796/92-C

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

B: NAS SPR SUS120DAVEK LAG kód SÚKL: 0097059

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 30.11.2008).

FLIXOTIDE 125 INHALER N

14/058/00-C

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

B: INH SUS PSS60X125RG VNM kód SÚKL: 0042463

INH SUSPSS120X125RG VNM kód SÚKL: 0042466

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 30.11.2008).

FLIXOTIDE 250 INHALER N

14/059/00-C

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

B: INH SUS PSS60X250RG VNM kód SÚKL: 0047657

INH SUS PSS 120X250RG VNM kód SÚKL: 0047658

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 30.11.2008).

FLIXOTIDE 50 INHALER N

14/066/00-C

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

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

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 30.11.2008).

FLIXOTIDE DISKUS 100

14/074/00-C

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

B: INH PLV 60X100RG STR kód SÚKL: 0058398

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 30.11.2008).

FLIXOTIDE DISKUS 250

14/075/00-C

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

B: INH PLV 60X250RG STR kód SÚKL: 0058399

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 30.11.2008).

FLIXOTIDE DISKUS 500

14/076/00-C

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

B: INH PLV 60X500RG STR kód SÚKL: 0058400

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 30.11.2008).

HEDONIN 100 mg

68/566/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0136137

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0136138

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0136139

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 5.11.2008).

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 21.1.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: QUETIAPINE LANNACHER 100 MG) (s účinností od 12.2.008).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.4.2008).

Přidání výrobce léčivé látky.

HEDONIN 200 mg

68/567/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0136140

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0136141

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0136142

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 5.11.2008).

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 21.1.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: QUETIAPINE LANNACHER 20 MG) (s účinností od 12.2.008).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.4.2008).

Přidání výrobce léčivé látky.

HEDONIN 25 mg

68/565/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0136134

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0136135

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0136136

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 5.11.2008).

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 21.1.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: QUETIAPINE LANNACHER 25 MG) (s účinností od 12.2.008).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.4.2008).

Přidání výrobce léčivé látky.

HEDONIN 300 mg

68/568/07-C

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

B: POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0136143

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0136144

POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0136145

POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0136146

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0136147

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 5.11.2008).

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 21.1.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: QUETIAPINE LANNACHER 300 MG) (s účinností od 12.2.008).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.4.2008).

Přidání výrobce léčivé látky.

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 12.2.2008).

HEDONIN STARTER

68/569/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X25MG+5X100MG BLI kód SÚKL: 0136148

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 5.11.2008).

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 21.1.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: QUETIAPINE LANNACHER STARTER) (s účinností od 12.2.008).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.4.2008).

Změna v označení na obalu.

Přidání výrobce léčivé látky.

HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA

50/408/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0000168

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 14.11.2008).

HYPNOGEN

57/001/99-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0017174
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0042309
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0046861
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0056609
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0085479

ZR: Aktualizace modulu 3.

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

KETOF

14/616/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0015605
POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0015606
ZR: Update DMF pro léčivou látku ketotifen fumarat.

LACTECON

80/427/05-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0011956
POR SOL 1X300ML LAG kód SÚKL: 0011957
POR SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0011958
POR SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0011959

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.6.2008).

LAMOGINE 100 mg

21/043/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017919
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0017921
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0136119
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0136120
POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0136121
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0144375
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0144376
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0144377
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0144378

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 14.11.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 14.11.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tableť, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 14.11.2008).

LAMOGINE 25 mg

21/041/04-C

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

- B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017917
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0136122
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0144391
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0144392
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0144393
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0144394
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0144395
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0144396
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0144397
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0144398

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 14.11.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 14.11.2008).

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 14.11.2008).

LAMOGINE 5 mg

21/040/04-C

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

- B: POR TBL MND+SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084249
POR TBL MND+SUS 42X5MG BLI kód SÚKL: 0136118
POR TBL MND+SUS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0144379
POR TBL MND+SUS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0144380
POR TBL MND+SUS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0144381
POR TBL MND+SUS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0144382
POR TBL MND+SUS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0144383

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 14.11.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 14.11.2008).

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 14.11.2008).

LAMOGINE 50 mg

21/042/04-C

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

- B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0016699
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0136123
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0144384

POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0144386
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0144387
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0144388
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0144389
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0144390

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 14.11.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 14.11.2008).

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 14.11.2008).

LISIGAMMA 10

58/082/06-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0021370
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0021381
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0021390
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0021392
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0021394
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0021395

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 13.11.2008).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.11.2008).

LISIGAMMA 20

58/083/06-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0021366
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0021369
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0023105
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0023106
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0023107
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0023108

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 13.11.2008).

LOSEC 10 mg

09/113/92-A/C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
PP: HDPE lahvička se šroubovacím uzávěrem (dětským bezpečnostním) obsahující vysoušedlo silikagel, krabička.
B: POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0092837
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0092838
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace týkající se dětí za účelem dosažení harmonizace v rámci projektu "EU worksharing paediatric".
Upřesnění lékové formy.
Upřesnění druhu obalu.
Změna způsobu výdeje přípravku.
Změna v předkládání PSUR.

LOSEC 20 mg

09/113/92-B/C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
PP: HDPE lahvička se šroubovacím uzávěrem (dětským bezpečnostním) obsahující vysoušedlo silikagel, krabička.
B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0060158
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0094165
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0094166
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace týkající se dětí za účelem dosažení harmonizace v rámci projektu "EU worksharing paediatric".
Upřesnění lékové formy.
Upřesnění druhu obalu.
Změna v předkládání PSUR.

MESULID

29/125/01-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko
B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0004097
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0004108
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0004112
POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0005928
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0005929
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0005930
POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0032847
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.11.2008).
Změna harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.

MESULID

29/124/01-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko
B: POR GRA SOL 6X100MG MDC kód SÚKL: 0004093
POR GRA SOL 15X100MG MDC kód SÚKL: 0005931
POR GRA SOL 30X100MG MDC kód SÚKL: 0005932
POR GRA SOL 60X100MG MDC kód SÚKL: 0005933
POR GRA SOL 3X100MG MDC kód SÚKL: 0032582
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.11.2008).
Změna harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě,

kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.

NEUROL 0,25

70/201/89-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0091788

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 20.11.2008).

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

NEUROL 1,0

70/201/89-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0086656

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 20.11.2008).

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

NICORETTE INVISIPATCH 10 mg/16 H

87/327/08-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: DRM EMP TDR 7X10MG SCC kód SÚKL: 0136132

DRM EMP TDR 14X10MG SCC kód SÚKL: 0136133

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: NICORETTE PATCH SET 10mg/16h) (s účinností od 29.11.2008).

NICORETTE INVISIPATCH 15 mg/16 H

87/328/08-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: DRM EMP TDR 7X15MG SCC kód SÚKL: 0136129

DRM EMP TDR 14X15MG SCC kód SÚKL: 0136130

DRM EMP TDR 28X15MG SCC kód SÚKL: 0136131

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: NICORETTE PATCH SET 15mg/16h) (s účinností od 29.11.2008).

NICORETTE INVISIPATCH 25 mg/16 H

87/329/08-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: DRM EMP TDR 7X25MG SCC kód SÚKL: 0136126

DRM EMP TDR 14X25MG SCC kód SÚKL: 0136127

DRM EMP TDR 28X25MG SCC kód SÚKL: 0136128

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: NICORETTE PATCH SET 25mg/16h) (s účinností od 29.11.2008).

NORMIX

15/286/99-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0044285

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 18.11.2008).

NOVO-PASSIT

70/168/87-C

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

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0088664

POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125224

POR SOL 1X450ML LAG kód SÚKL: 0125225

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 19.11.2008).

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 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

- pomocná látka (s účinností od 19.11.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.11.2008).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 19.11.2008).

PACLITAXEL-TEVA 6 mg/ml

44/356/05-C

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

B: INF CNC SOL 5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0078889

INF CNC SOL 16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0078890

INF CNC SOL 50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0078893

INF CNC SOL 25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0101747

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 21.10.2008).
Aktualizace DMF.

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 / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 23.11.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.11.2008).

PENICILIN G 1.0 DRAS.SOL BIOT.

15/156/69-S/C

PENICILIN G 5.0 DRAS.SOL BIOT.

15/156/69-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika

B: INJ SIC 10X1MU VIA kód SÚKL: 0001093

INJ SIC 50X5MU VIA kód SÚKL: 0044005

INJ SIC 50X1MU VIA kód SÚKL: 0044006

INJ SIC 1X1MU VIA kód SÚKL: 0044009

INJ SIC 1X5MU VIA kód SÚKL: 0044010

INJ SIC 10X5MU VIA kód SÚKL: 0093405

ZR: Aktualizace Modulu 3 - změna specifikace konečného přípravku, aktualizace kontrolních metod pro přípravek, upřesnění výrobního postupu přípravku.

PROPANORM 150 mg

13/381/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0059942

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.11.2008).

RISSET 1 mg

68/100/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0100330

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0100331

ZR: Změna specifikace vnitřního obalového materiálu přípravku (Al fólie).

Změna kontrolních metod vnitřního obalového materiálu přípravku (Al fólie).

Změna specifikace vnitřního obalového materiálu přípravku (PVC/PVDC fólie).

Změna kontrolních metod vnitřního obalového materiálu přípravku (PVC/PVDC fólie).

RISSET 2 mg

68/101/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0100332

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0100333

ZR: Změna specifikace vnitřního obalového materiálu přípravku (Al fólie).

Změna kontrolních metod vnitřního obalového materiálu přípravku (Al fólie).

Změna specifikace vnitřního obalového materiálu přípravku (PVC/PVDC fólie).

Změna kontrolních metod vnitřního obalového materiálu přípravku (PVC/PVDC fólie).

RISSET 3 mg

68/102/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0100334

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0100335

ZR: Změna specifikace vnitřního obalového materiálu přípravku (Al fólie).

Změna kontrolních metod vnitřního obalového materiálu přípravku (Al fólie).

Změna specifikace vnitřního obalového materiálu přípravku (PVC/PVDC fólie).

Změna kontrolních metod vnitřního obalového materiálu přípravku (PVC/PVDC fólie).

RISSET 4 mg

68/103/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0100336

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0100337

ZR: Změna specifikace vnitřního obalového materiálu přípravku (Al fólie).

Změna kontrolních metod vnitřního obalového materiálu přípravku (Al fólie).

Změna specifikace vnitřního obalového materiálu přípravku (PVC/PVDC fólie).

Změna kontrolních metod vnitřního obalového materiálu přípravku (PVC/PVDC fólie).

SEPTOLETE

69/1031/92-S/C

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

B: LOZ 30 BLI kód SÚKL: 0047086

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 29.11.2008).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 13.11.2008).

SEPTOLETE D

69/582/00-C

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

B: LOZ 30 BLI kód SÚKL: 0058141

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 29.11.2008).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 13.11.2008).

SERTRALIN ARROW 100 mg

30/575/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0121779

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0121780

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0121781

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0121782

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0121783

POR TBL FLM 35X100MG BLI kód SÚKL: 0121784

POR TBL FLM 49X100MG BLI kód SÚKL: 0121785

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0121786

POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0121787

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0121788

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0121789

POR TBL FLM 250X100MG BLI kód SÚKL: 0121790

POR TBL FLM 294X100MG BLI kód SÚKL: 0121791

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0136124

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.3.2008).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.4.2008).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.10.2007).

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

5.10.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

SERTRALIN ARROW 50 mg

30/574/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0121727
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0121728
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0121729
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0121730
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0121731
POR TBL FLM 35X50MG BLI kód SÚKL: 0121732
POR TBL FLM 49X50MG BLI kód SÚKL: 0121733
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0121734
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0121735
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0121736
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0121737
POR TBL FLM 250X50MG BLI kód SÚKL: 0121738
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0121739
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0136125

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.3.2008).

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

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.4.2008).

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

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.10.2007).

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 5.10.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

SKINOREN KRÉM

46/810/93-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM CRM 1X30GM 20% TUB kód SÚKL: 0085470

ZR: Změna specifikace přípravku a zkušebních metod.

SOLU-MEDROL

56/045/75-S/C

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

B: INJ PSO LQF 40MG+1ML VIA kód SÚKL: 0009709
INJ PSO LQF 125MG+2ML VIA kód SÚKL: 0009710
INJ PSO LQF 500MG+8ML VIA kód SÚKL: 0009711
INJ PSO LQF 1GM+16ML VIA kód SÚKL: 0009712
INJ PSO LQF 250MG+4ML VIA kód SÚKL: 0094882

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 14.11.2008).

STOPTUSSIN

36/135/85-C

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

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

POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0088900

POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0088967

ZR: Název léčivého přípravku na obalu uveden Braillovým písmem (s účinností od 7.12.2008).

SUMAMED STD

15/249/02-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0014952

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TETRACT-HIB

59/268/00-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0085013

ZR: Změna výrobního procesu léčivého přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

THIAMIN LÉČIVA

86/669/69-C

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

B: TBL 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075025

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 20.11.2008).

ULTRAVIST 240

48/141/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0077015

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0093623

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 28.11.2008).

ULTRAVIST 300

48/142/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0052591

INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0077016

INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0077017

INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0077024

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0093627

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0093628

INJ SOL 1X75ML LAG kód SÚKL: 0122530

INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0122531

INJ SOL 1X125ML LAG kód SÚKL: 0122532

INJ SOL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0122533

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 28.11.2008).

ULTRAVIST 370

48/143/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0077018

INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0077019

INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0077020

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0093624

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0093625

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0093626

INJ SOL 1X75ML LAG kód SÚKL: 0122534

INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0122535

INJ SOL 1X125ML LAG kód SÚKL: 0122536

INJ SOL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0122537

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 28.11.2008).

UNISPERA 1 mg

68/537/08-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0133617

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0133618

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 16.10.2008).

UNISPERA 2 mg

68/538/08-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0133619

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0133620

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 16.10.2008).

UNISPERA 3 mg

68/539/08-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0133621

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0133622

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.10.2008).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním

procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 16.10.2008).

UNISPERA 4 mg

68/540/08-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0133623

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0133624

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.10.2008).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 16.10.2008).

VALSABELA 160 mg

58/336/08-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0130388

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 3.10.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 3.10.2008).

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 3.10.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.10.2008).

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 3.10.2008).

VALSABELA 40 mg

58/334/08-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0130364

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 3.10.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 3.10.2008).

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 3.10.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.10.2008).

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 3.10.2008).

VALSABELA 80 mg

58/335/08-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0130376

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 3.10.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 3.10.2008).

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 3.10.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.10.2008).

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 3.10.2008).

VIVAGLOBIN

59/207/04-C

D: ZLB BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ SOL 1X5ML AMP kód SÚKL: 0016185

INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0016186

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0016187

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0016188

INJ SOL 20X10ML VIA kód SÚKL: 0016189

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 30.11.2006).

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.
