

Změny v registracích v období: od 4.9.2008 do 10.9.2008

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci
S - složení
PP - popis přípravku a druh obalu
B - balení, kód SÚKL
IS - indikační skupina

PE - doba použitelnosti v měsících
ZS - způsob skladování
P - volná prodejnost
rg - mikrogramy
DU - jednotka D-antigenů
KU - tisíce mezinárodních jednotek
MU - miliony mezinárodních jednotek
UT - mezinárodní jednotka
ZR - změna v registraci

ADARTREL 0,25 mg

27/219/06-C

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

B: POR TBL FLM 2X0.25 MG I BLI kód SÚKL: 0017385

POR TBL FLM 12X0.25 MG I BLI kód SÚKL: 0017386

POR TBL FLM 2X0.25 MG II BLI kód SÚKL: 0119679

POR TBL FLM 12X0.25 MG II BLI kód SÚKL: 0119680

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.9.2006).

Aktualizace příbalové informace (s účinností od 16.10.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 21.6.2007).

ADARTREL 0,5 mg

27/220/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X0.5 MG BLI I BLI kód SÚKL: 0017383

POR TBL FLM 84X0.5 MG BLI I BLI kód SÚKL: 0017384

POR TBL FLM 28X0.5 MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119675

POR TBL FLM 84X0.5 MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119676

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.9.2006).

Aktualizace příbalové informace (s účinností od 16.10.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 21.6.2007).

ADARTREL 1 mg

27/221/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X1 MG I BLI kód SÚKL: 0017381

POR TBL FLM 84X1 MG I BLI kód SÚKL: 0017382

POR TBL FLM 28X1 MG II BLI kód SÚKL: 0119677

POR TBL FLM 84X1 MG II BLI kód SÚKL: 0119678

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.9.2006).

Aktualizace příbalové informace (s účinností od 16.10.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 21.6.2007).

ADARTREL 2 mg

27/222/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X2 MG I BLI kód SÚKL: 0017379

POR TBL FLM 84X2 MG I BLI kód SÚKL: 0017380

POR TBL FLM 28X2 MG II BLI kód SÚKL: 0119681

POR TBL FLM 84X2 MG II BLI kód SÚKL: 0119682

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.9.2006).

Aktualizace příbalové informace (s účinností od 16.10.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 21.6.2007).

AERRANE

05/110/01-C

D: BAXTER S.A., LESSINES, Belgie

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

INH LIQ VAP 6X250ML LAG kód SÚKL: 0014964

INH LIQ VAP 1X100ML LAG kód SÚKL: 0055404

INH LIQ VAP 1X250ML LAG kód SÚKL: 0055405

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 8.9.2008).

Podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ALUTARD SQ

59/526/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: INJ SUS 2X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010281

INJ SUS 4X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010283

INJ SUS 2X5ML VIA kód SÚKL: 0042046

INJ SUS 4X5ML VIA kód SÚKL: 0042047

ZR: Změna specifikace léčivé látky (hmyzí alergen: Apis mellifera a Vespula spp.).

Zrušení mezivýrobní kontroly léčivé látky (hmyzí alergen: Apis mellifera a Vespula spp.).

Změna specifikace výchozích materiálů (hmyzí alergen: Apis mellifera a Vespula spp.).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

APO-OME 20

09/132/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0122110

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0122111

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0122112

POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122113

POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122114

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku (nepotažených pelet).

AREDIA 15 mg

44/090/95-A/C

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

B: INF PSO LQF 4X15MG VIA kód SÚKL: 0016478

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku - přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 14.9.2008).

AREDIA 30 mg

44/090/95-B/C

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

B: INF PSO LQF 2X30MG VIA kód SÚKL: 0016477

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku - přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 14.9.2008).

ASENTRA 100

30/063/03-C

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

B: POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0017966

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0017967

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0031867
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ASENTRA 50

30/062/03-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0017964
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0017965
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0031866
ZR: Změna v předkládání PSUR.

BEGRIVAC

59/523/97-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO.KG, MARBURG,
Německo
S: Influenzae viri a/brisbane (h1n1) fragmentum qs
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
Influenzae viri a/brisbane (h3n2) fragmentum qs
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
Influenzae viri b/florida fragmentum qs
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
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 v uspořádání výrobních prostor.
Každoroční změna vakcíny proti lidské chřipce.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BERLIPRIL 10

58/213/03-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Německo
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0046348
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0046349
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0046350
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 5.9.2008).

BERLIPRIL 20

58/214/03-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Německo
B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0046345
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0046346
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0046347
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 5.9.2008).

BERLIPRIL 5

58/246/98-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Německo
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0059107
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059108
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084651
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 5.9.2008).

BUDESONIDE-INGERS INHAL 200 µg

14/053/07-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: INH PLV CPS 30X200RG BLI kód SÚKL: 0030576
INH PLV CPS 30X200RG+INH BLI kód SÚKL: 0030577
INH PLV CPS 100X200RG BLI kód SÚKL: 0030579
INH PLV CPS 100X200RG+INH BLI kód SÚKL: 0030580
INH PLV CPS 120X200RG BLI kód SÚKL: 0030581
INH PLV CPS 120X200RG+INH BLI kód SÚKL: 0030582

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CARDILAN

41/046/84-S/C

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

B: POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0088356

ZR: Změna specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 21.9.2008).

CO-DIOVAN 160/12,5

58/021/02-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0015573
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015574
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015575
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0052466
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052467
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0052470

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CO-DIOVAN 160/25

58/295/02-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0015571
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015572
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0052463
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052465

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CO-DIOVAN 80/12,5

58/573/99-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015576
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015577
POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0015578
POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0015579
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015580
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015581
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052471
POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0052472
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0052473

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CORDIPIN RETARD

83/048/87-S/C

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

B: TBL RET 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093460

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 21.9.2008).

C-VITAMIN 1000 PHARMAVIT

86/909/92-C

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

B: POR TBL EFF 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0100026

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 30.8.2008).

DUODOPA

27/391/05-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: GST GEL 7X100ML VAK kód SÚKL: 0023590

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 13.8.2008).

Aktualizace modulu 2 a 3.

ENCEPUR PRO DĚTI

59/682/93-C

ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ

59/682/93-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032825

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032826

INJ SUS 1X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032827

INJ SUS 10X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032828

INJ SUS 1X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042469

INJ SUS 10X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042470

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.9.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ERDOMED

52/047/96-C

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

B: POR GRA SOL 10X225MG SCC kód SÚKL: 0025263

POR GRA SOL 20X225MG SCC kód SÚKL: 0087073

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 13.9.2008).
- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 13.9.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.9.2008).

ESPUMISAN

49/190/79-C

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

B: POR CPS MOL 25X40MG BLI kód SÚKL: 0013388

POR CPS MOL 25X40MG BLI kód SÚKL: 0013389

POR CPS MOL 50X40MG TBC kód SÚKL: 0020583
POR CPS MOL 100X40MG BLI kód SÚKL: 0057585
POR CPS MOL 50X40MG BLI kód SÚKL: 0057586
POR CPS MOL 100X40MG TBC kód SÚKL: 0086785

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 5.9.2008).

ESTRACYT

44/120/76-C

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

B: POR CPS DUR 100X140MG TBC kód SÚKL: 0058742

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 10.9.2008).

ETHYOL

19/332/97-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

B: INJ PLV SOL 5X375MG VIA kód SÚKL: 0016967

INJ PLV SOL 3X500MG VIA kód SÚKL: 0016968

ZR: Změna ve výrobním postupu léčivé látky.

FEMARA

44/283/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0016469

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FLUAD

59/004/04-C

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

S: Influenzae viri a/brisbane (h1n1) fragmentum qs
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri a/brisbane (h3n2) fragmentum qs
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri b/florida fragmentum qs
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

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

ZR: Změna v uspořádání výrobních prostor.

Každoroční změna vakcíny proti lidské chřipce.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUARIX

59/1184/93-C

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

S: Influenzae viri a/brisbane (h1n1) fragmentum qs
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri a/brisbane (h3n2) fragmentum qs
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri b/florida fragmentum qs
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0032311

INJ SUS 1X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0077058

INJ SUS 20X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0100223

ZR: Každoroční změna ve složení vakcíny proti chřipce v souladu s doporučením WHO a rozhodnutí EU pro sezónu 2008/09 (pro severní polokouli).

Rozšíření výrobních prostor v Drážďanech, Německo.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/0,4 ml 16/274/07-C

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

B: INJ SOL 10X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0001955

INJ SOL 5X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0122126

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

-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.9.2008).

FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/1ml 16/400/92-B/C

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

B: INJ SOL 10X1ML/10KU AMP kód SÚKL: 0047694

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

-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.9.2008).

FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/4 ml 16/400/92-A/C

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

B: INJ SOL 10X4ML/10KU AMP kód SÚKL: 0107731

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

-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.9.2008).

FRAGMIN 2500 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml 16/400/92-C/C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2.5K ISP kód SÚKL: 0107732

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

-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.9.2008).

FRAGMIN 5000 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml 16/400/92-D/C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/5KU ISP kód SÚKL: 0107734

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

-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.9.2008).

FRAGMIN 7500 m.j.(ANTI-XA)/0,3 ml 16/400/92-E/C

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

B: INJ SOL 10X0.3ML/7.5K ISP kód SÚKL: 0107736

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

-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.9.2008).

HELICAP

88/229/05-C

D: KIBION AB, UPPSALA, Švédsko

B: POR CPS DUR 10X37KBQ TBC kód SÚKL: 0122571
ZR: Aktualizace příbalové informace a textů na obalu.

HOTEMIN 10 mg

29/003/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 20X10MG BLI kód SÚKL: 0031245

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.3.2008).
Změna textu souhrnu údajů o přípravku a následující změně textu příbalové informace v souvislosti s výsledky celoevropského přehodnocení bezpečnosti nesteroidních antirevmatik.

Upřesnění lékové formy.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 10.3.2008).

Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku tak, jak je uvedeno v přílohách rozhodnutí.

HOTEMIN 20 mg

29/004/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0084717

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.3.2008).
Změna textu souhrnu údajů o přípravku a následující změně textu příbalové informace v souvislosti s výsledky celoevropského přehodnocení bezpečnosti nesteroidních antirevmatik.

Upřesnění lékové formy.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 10.3.2008).

Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku tak, jak je uvedeno v přílohách rozhodnutí.

INFLUVAC

59/1004/97-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko

S: Influenzae viri a/brisbane (h1n1) fragmentum qs

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri a/brisbane (h3n2) fragmentum qs

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri b/florida fragmentum qs

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0012877

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0013869

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0013870

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0049482

ZR: Každoroční změna ve složení vakcíny proti chřipce v souladu s doporučením WHO a rozhodnutí EU pro sezónu 2008/09 (pro severní polokouli).

Aktualizace modulu 3.2.S.2.5.3.

Aktualizace Modulu 3 – QUALITY.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

LEPONEX 100 mg 68/116/73-B/C

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

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0016034

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 12.9.2008).

LEPONEX 25 mg 68/116/73-A/C

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

B: POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0016033

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 12.9.2008).

LIPANTHYL 100 31/174/80-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie

B: POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0085813

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LIPANTHYL 200 M 31/740/94-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie

B: POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0059650

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0059651

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0076502

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LIPANTHYL 267 M 31/105/00-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie

B: POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0011013

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0011014

POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0058271

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LIPANTHYL SUPRA 160 mg 31/463/00-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie

B: POR TBL RET 30X160MG BLI kód SÚKL: 0059503

POR TBL RET 60X160MG BLI kód SÚKL: 0059504

POR TBL RET 90X160MG BLI kód SÚKL: 0059505

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LIPOHEXAL 250 RETARD 31/327/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR CPS RDR 60X250MG BLI kód SÚKL: 0013337

POR CPS RDR 90X250MG BLI kód SÚKL: 0013338

POR CPS RDR 30X250MG BLI kód SÚKL: 0058769

POR CPS RDR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0058770

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

přípravku

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.9.2008).
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.9.2008). - místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 19.9.2008).

LOSEC 40 mg

09/109/96-C

- D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
- PP: Zapertlovaná lahvička z bezbarvého skla s Al krytem, polypropylenový chránič s vyraženým logem a jménem firmy AstraZeneca, krabička.
- B: INF PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0076644
- ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 26.9.2008).
- Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.9.2008).
- 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 10.9.2008).

MELOXICAM ARROW 15 mg

29/038/07-C

- D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- B: POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0106180
POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0106181
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0106182
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0106183
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0106184
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0106185
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0106186
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0106187
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0106188
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0142305
- 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 31.3.2008).
- 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 14.12.2007).
- 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 19.2.2007).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží – platné pouze pro Portugalsko (s účinností od 30.7.2008).
- 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 25.1.2008).
- Harmonizace textů SPC a PI v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu ke kardiovaskulárnímu systému.
-

METHOTREXATE-TEVA 10 mg 44/512/07-C
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0023327
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0023328
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0107924
ZR: Změna v předkládání PSUR.

METHOTREXATE-TEVA 100 mg/ml 44/137/04-C
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X10ML/1GM VIA kód SÚKL: 0047624
INJ SOL 1X50ML/5GM VIA kód SÚKL: 0047625
ZR: Změna v předkládání PSUR.

METHOTREXATE-TEVA 2,5 mg 44/511/07-C
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023324
POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023325
POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023326
ZR: Změna v předkládání PSUR.

METHOTREXATE-TEVA 25 mg/ml 44/258/99-C
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0011191
INJ SOL 1X4ML/100MG VIA kód SÚKL: 0011193
INJ SOL 1X8ML/200MG VIA kód SÚKL: 0011194
INJ SOL 1X20ML/500MG VIA kód SÚKL: 0011195
ZR: Změna v předkládání PSUR.

NEUROSCAN 88/072/04-C
D: ROTOP PHARMAKA AG, RADEBERG, Německo
B: RAD KIT 5LAH/0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0050336
PE: 12, doba použitelnosti po označení je 1 hodinu.
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.9.2008).

OMNIC 0,4 87/588/96-C
D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0012547
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0053999
ZR: Změna v předkládání PSUR.

OMNIC TOCAS 0,4 87/005/05-C
D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014498
POR TBL PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014499
POR TBL PRO 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014500
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PRAMINO 17/608/96-C
D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015351
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0015352
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 Terapeutické indikace a 4.8
Nežádoucí účinky v souvislosti s aktualizací informací u přípravku s navazující
změnou v textu příbalové informace.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

PRAMINO 28

17/130/02-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 1X28 BLI kód SÚKL: 0015349
POR TBL NOB 3X28=84 BLI kód SÚKL: 0015350
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 Terapeutické indikace a 4.8
Nežádoucí účinky v souvislosti s aktualizací informací u přípravku s navazující
změnou v textu příbalové informace.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

PURIVIST 0,5 mg/ml OČNÍ KAPKY

64/026/05-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: OPH GTT SOL 5ML LGT kód SÚKL: 0017206
ZR: Harmonizace SPC a příbalové informace.

RAMIPRIL-RATIOPHARM 10 mg

58/457/07-C

D: RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0125754
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125755
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0125756
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0125757
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0125758
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2
Dávkování a způsob podání, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti z důvodu patentové
ochrany a následně i textu příbalové informace.

RENPRESS

58/206/99-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0056985
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0122411
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0122412
ZR: Změna v předkládání PSUR.

RILEPTID 1 mg

68/237/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0008506
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0008565
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0008626
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.5.2007).
Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení
registrace (s účinností od 18.5.2007).
Aktualizace SPC a příbalová informace.
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát

shody s Evropským lékopisem (s účinností od 18.5.2007).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.5.2007).

RILEPTID 2 mg

68/238/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0008669

POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0008670

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0008671

PE: 60

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.5.2008).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 18.5.2008).

Aktualizace SPC a příbalová informace.

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 6.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 18.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.5.2008).

RILEPTID 3 mg

68/239/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0008672

POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0008736

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0008817

PE: 60

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.5.2007).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 18.5.2007).

Aktualizace SPC a příbalová informace.

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 6.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 18.5.2007).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.5.2007).

RILEPTID 4 mg

68/240/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0008825

POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0008826

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0008827

PE: 60

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.5.2007).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 18.5.2007).

Aktualizace SPC a příbalová informace.

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 6.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 18.5.2007).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.5.2007).

ROLETRA

24/178/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128501

POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0128502

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0128503

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 10.9.2008).

Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla

používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 10.9.2008).

SIMVASTATIN ARROW 10 mg

31/569/05-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0020256

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0020257

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0020258

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0020259

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0020260

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0020261

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0020262

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0020263

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0020264

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0020265

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0020270

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0020271

POR TBL FLM 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0020272

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0119738

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0119739

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží – pro Portugalsko (s účinností od 9.2.2007).

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 17.1.2008).

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 13.6.2007).

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

3.10.2007).

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 22.4.2008).

Aktualizace příbalové informace a textů na obalech.

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 19.3.2008).

SIMVASTATIN ARROW 20 mg

31/570/05-C

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

PP: Kulaté bílé tablety s půlicí rýhou označené „SV/20“ na jedné straně a „>>“ na druhé straně

- B:
- POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0020339
 - POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0020340
 - POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0020341
 - POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0020344
 - POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0020345
 - POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0020346
 - POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0020347
 - POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0020349
 - POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0020350
 - POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0020351
 - POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0020352
 - POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0020353
 - POR TBL FLM 1000X20MG TBC kód SÚKL: 0020356
 - POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0119740
 - POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0119741

ZR: 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 19.3.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží – pro Portugalsko (s účinností od 9.2.2007).

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 17.1.2008).

Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek
- barviv (s účinností od 23.8.2007).

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 13.6.2007).

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 3.10.2007).

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 22.4.2008).

Aktualizace příbalové informace a textů na obalech.

SIMVASTATIN ARROW 40 mg

31/571/05-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0020439

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0020440

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0020441

POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0020442

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0020443

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0020444

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0020445

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0020446

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0020448

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0020449

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0020450

POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0020451

POR TBL FLM 1000X40MG TBC kód SÚKL: 0020452

POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0119742

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0119743

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží – pro Portugalsko (s účinností od 9.2.2007).

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 17.1.2008).

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 13.6.2007).

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 3.10.2007).

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 22.4.2008).

Aktualizace příbalové informace a textů na obalech.

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 19.3.2008).

SIMVASTATIN ARROW 80 mg

31/572/05-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0020506
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0020507
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0020508
POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0020510
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0020515
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0020519
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0020520
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0020521
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0020522
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0020524
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0020525
POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0020526
POR TBL FLM 1000X80MG TBC kód SÚKL: 0020527
POR TBL FLM 50X80MG TBC kód SÚKL: 0119744
POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0119745

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 17.1.2008).

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 13.6.2007).

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 3.10.2007).

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 22.4.2008).

Aktualizace příbalové informace a textů na obalech.

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 19.3.2008).

SINECOD 50 mg

36/386/94-C

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

B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0015374

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.9.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 27.9.2008).

SIRDALUD 2 mg

63/209/88-C

SIRDALUD 4 mg

63/209/88-C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0016050

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0016051

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0016052

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SKINOREN KRÉM

46/810/93-C

- D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo
B: DRM CRM 1X30GM 20% TUB kód SÚKL: 0085470
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.9.2008).

SMECTA

49/212/93-C

- D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie
B: POR PLV SUS 1X10 MDC kód SÚKL: 0059940
POR PLV SUS 1X30 MDC kód SÚKL: 0059941
ZR: Změna (zkrácení) doby reatestace léčivé látky.
Změna specifikace při reatestaci léčivé látky (vypuštění dvou zkoušek).

SODIUM IODIDE(I131)CAPS.T

88/096/93-C

- D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 55.5 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019447
POR CPS DUR 111 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019448
POR CPS DUR 148 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019449
POR CPS DUR 222 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019450
POR CPS DUR 296 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019451
POR CPS DUR 555 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019452
POR CPS DUR 2200 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019453
POR CPS DUR 2960 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019454
POR CPS DUR 3550 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0019455
POR CPS DUR 5550 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0040345
POR CPS DUR 37 MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0066411
POR CPS DUR 74 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0066412
POR CPS DUR 185 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0066413
POR CPS DUR 370 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0066414
POR CPS DUR 740 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0066415
POR CPS DUR 1850 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0066416
POR CPS DUR 7400 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0066417
POR CPS DUR 925 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0076937
POR CPS DUR 1110 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0076938
POR CPS DUR 1480 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0076939
POR CPS DUR 3700 MB EXP:W LAG kód SÚKL: 0076940
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 12.9.2008).

SOLUPRICK SQ

59/500/92-S/C

- D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko
B: DRM SOL 1X2ML/10MCG UGT kód SÚKL: 0100313
DRM SOL 1X2ML/100MCG UGT kód SÚKL: 0100314
DRM SOL 1X2ML/300MCG UGT kód SÚKL: 0100315
DRM SOL 1X2ML/10HEP UGT kód SÚKL: 0100316

ZR: Změna specifikace léčivé látky (hmyzí alergen: Apis mellifera a Vespa spp.).
Odstranění mezivýrobní kontroly léčivé látky (hmyzí alergen: Apis mellifera a Vespa spp.).
Změna specifikace výchozích materiálů (hmyzí alergen: Apis mellifera a Vespa spp.).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

SORBIMON 20 mg

83/434/95-C

SORBIMON 40 mg

83/434/95-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0076400

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0076401

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0076402

POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0076403

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0076404

POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0076405

ZR: Přidání výrobce účinné látky.

Aktualizace části 3.2.S.

SOTAHEXAL 160

13/369/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X160MG BLI kód SÚKL: 0049019

POR TBL NOB 50X160MG BLI kód SÚKL: 0049020

POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0049021

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 11.9.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 11.9.2008).

SOTAHEXAL 80

13/368/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0049012

POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0049013

POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0049014

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 11.9.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 11.9.2008).

TERBIHEXAL 125

26/010/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X125MG BLI kód SÚKL: 0017640

POR TBL NOB 14X125MG BLI kód SÚKL: 0017641

POR TBL NOB 16X125MG BLI kód SÚKL: 0017642

POR TBL NOB 20X125MG BLI kód SÚKL: 0017643
POR TBL NOB 28X125MG BLI kód SÚKL: 0017644
POR TBL NOB 30X125MG BLI kód SÚKL: 0017645
POR TBL NOB 42X125MG BLI kód SÚKL: 0017646
POR TBL NOB 98X125MG BLI kód SÚKL: 0017647
POR TBL NOB 100X125MG BLI kód SÚKL: 0017648
POR TBL NOB 10X125MG TBC kód SÚKL: 0048452
POR TBL NOB 14X125MG TBC kód SÚKL: 0048453
POR TBL NOB 16X125MG TBC kód SÚKL: 0048454
POR TBL NOB 20X125MG TBC kód SÚKL: 0048455
POR TBL NOB 28X125MG TBC kód SÚKL: 0048456
POR TBL NOB 30X125MG TBC kód SÚKL: 0048457
POR TBL NOB 42X125MG TBC kód SÚKL: 0048458
POR TBL NOB 98X125MG TBC kód SÚKL: 0048459
POR TBL NOB 100X125MG TBC kód SÚKL: 0048460

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku (s účinností od 16.6.2006).

TERBIHEXAL 250

26/011/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 8X250MG BLI kód SÚKL: 0017649
POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0017650
POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0017651
POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0017652
POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0017653
POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0017654
POR TBL NOB 42X250MG BLI kód SÚKL: 0017655
POR TBL NOB 56X250MG BLI kód SÚKL: 0017656
POR TBL NOB 98X250MG BLI kód SÚKL: 0017657
POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0017658
POR TBL NOB 8X250MG TBC kód SÚKL: 0048442
POR TBL NOB 10X250MG TBC kód SÚKL: 0048443
POR TBL NOB 14X250MG TBC kód SÚKL: 0048444
POR TBL NOB 20X250MG TBC kód SÚKL: 0048445
POR TBL NOB 28X250MG TBC kód SÚKL: 0048446
POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0048447
POR TBL NOB 42X250MG TBC kód SÚKL: 0048448
POR TBL NOB 56X250MG TBC kód SÚKL: 0048449
POR TBL NOB 98X250MG TBC kód SÚKL: 0048450
POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0048451

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku (s účinností od 16.6.2006).

TRIQUILAR

17/280/92-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
PP: Blistr obdélníkového tvaru, kalendářní označení přípravku, krabička.
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0004353
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0099145

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 15.9.2008).

URO-VAXOM

59/229/89-C

D: OM PORTUGUESA, AMADORA, Portugalsko

B: CPS 30X6MG BLI kód SÚKL: 0017805

CPS 90X6MG BLI kód SÚKL: 0017806

ZR: Změna ve výrobním postupu léčivé látky.

UTROGESTAN

56/056/97-C

D: LABORATORIES BESINS-INTERNATIONAL, PAŘÍŽ, Francie

B: POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0076921

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.9.2008).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 11.9.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.9.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 27.9.008).

VARILRIX

59/336/02-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260

INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261

INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262

INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264

INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265

INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267

INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269

INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270

INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272

INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273

INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274

INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276

INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277

INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280

INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Přidání místa výroby diluentu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VAXIGRIP

59/1035/94-C

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

S: Influenzae viri a/brisbane (h1n1) fragmentum qs

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri a/brisbane (h3n2) fragmentum qs

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri b/florida fragmentum qs

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100083

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100084

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100085

INJ SUS 50X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0107707

ZR: Každoroční změna ve složení vakcíny proti chřipce v souladu s doporučením WHO a rozhodnutí EU pro sezónu 2008/09 (pro severní polokouli).

Změna názvu a adresy výrobce konečného přípravku.

Změna názvu výrobce konečného přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VASEXTEN 10

58/255/01-C

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

B: POR CPS RDR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0081457

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VASEXTEN 20

58/256/01-C

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

B: POR CPS RDR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0081458

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VASILIP 10

31/282/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X10 MG BLI kód SÚKL: 0058136

POR TBL FLM 84X10 MG BLI kód SÚKL: 0095250

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VASILIP 20

31/283/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X20 MG BLI kód SÚKL: 0058064

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0095251

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VASILIP 40

31/266/02-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0042929

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0042930

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VASILIP 80

31/116/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X80 MG BLI kód SÚKL: 0087052

POR TBL FLM 84X80 MG BLI kód SÚKL: 0087053

POR TBL FLM 56X80 MG BLI kód SÚKL: 0103030

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VENLAFAB 150 mg

30/564/07-C

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

B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0119728

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0119729

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0119730

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0119731

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0119732
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0119733
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0119734
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0119735
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0119736
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0119737

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 19.11.2007).

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 19.11.2007).

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 19.11.2007).

Změna názvu léčivého přípravku(dříve: VENLAFAXINE LANNACHER 150 mg) (s účinností od 5.12.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží-platí pouze pro Maďarsko a Polsko (s účinností od 19.11.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku, Litvě, Lotyšsku, Maďarsku, Slovensku, Polsku a Rakousku (s účinností od 5.12.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

VENLAFAB 37,5 mg

30/562/07-C

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

B: POR CPS PRO 20X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119708
POR CPS PRO 28X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119709
POR CPS PRO 30X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119710
POR CPS PRO 50X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119711
POR CPS PRO 98X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119712
POR CPS PRO 100X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119713
POR CPS PRO 50X37,5MG TBC kód SÚKL: 0119714
POR CPS PRO 100X37,5MG TBC kód SÚKL: 0119715
POR CPS PRO 56X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119716
POR CPS PRO 60X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119717

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 19.11.2007).

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení jakosti

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 19.11.2007).

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 16.11.2007).

Změna názvu léčivého přípravku(dříve: VENLAFAXINE LANNACHER 37,5 mg) (s účinností od 5.12.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží-platí pouze pro Maďarsko a Polsko (s účinností od 19.11.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku, Litvě, Lotyšsku, Maďarsku, Slovensku, Polsku a Rakousku (s účinností od 5.12.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

VENLAFAB 75 mg

30/563/07-C

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

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0119718

POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0119719

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119720

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0119721

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0119722

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0119723

POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0119724

POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0119725

POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0119726

POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0119727

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 19.11.2007).

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 19.11.2007).

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 19.11.2007).

Změna názvu léčivého přípravku(dříve: VENLAFAXINE LANNACHER 75 mg) (s účinností od 5.12.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží-platí pouze pro Maďarsko a Polsko (s účinností od 19.11.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku, Litvě, Lotyšsku, Maďarsku, Slovensku, Polsku a Rakousku (s účinností od 5.12.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

VENTOLIN

14/218/72-C

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

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0023291
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.9.2008).

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: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 11.9.2008).

ZADITEN

64/045/01-C

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

B: OPH GTT SOL 5ML LGT kód SÚKL: 0015519

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZOFRAN

20/433/99-C

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

B: SUP 1X16MG STR kód SÚKL: 0070533

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.9.2008).

ZOREM 10 mg

83/375/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0032921
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0032922
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0095583

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZOREM 5 mg

83/374/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0032923
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0032924
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0095582

ZR: Změna v předkládání PSUR.
