

ABELCET

15/560/99-C

D: CEPHALON LIMITED, WELWYN GARDEN CITY, Velká Británie

B: INF CNC SUS 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0014142
INF CNC SUS 10X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0014570

ZR: Změna v předkládání PSUR.

AFONILUM SR 125 mg

14/468/95-A/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS PRO 20X125MG BLI kód SÚKL: 0092643
POR CPS PRO 50X125MG BLI kód SÚKL: 0092644
POR CPS PRO 100X125MG BLI kód SÚKL: 0092645ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.
Změna v předkládání PSUR.**AFONILUM SR 250 mg**

14/468/95-B/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS PRO 20X250MG BLI kód SÚKL: 0076649
POR CPS PRO 50X250MG BLI kód SÚKL: 0076650
POR CPS PRO 100X250MG BLI kód SÚKL: 0076651ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.
Změna v předkládání PSUR.**AFONILUM SR 375 mg**

14/468/95-C/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS PRO 20X375MG BLI kód SÚKL: 0086719
POR CPS PRO 50X375MG BLI kód SÚKL: 0086720
POR CPS PRO 100X375MG BLI kód SÚKL: 0086721ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.
Změna v předkládání PSUR.**AFONILUM SR 500 mg**

14/468/95-D/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR CPS PRO 20X500MG BLI kód SÚKL: 0092698
POR CPS PRO 50X500MG BLI kód SÚKL: 0092699
POR CPS PRO 100X500MG BLI kód SÚKL: 0092700ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.
Změna v předkládání PSUR.**AMINOSTERIL N HEPA 8%**

76/1003/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF 10X500ML LAG kód SÚKL: 0057545
INF 1X500ML LAG kód SÚKL: 0057546

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.12.2009).

AMIOKORDIN

13/018/81-S/C

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

B: POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0059655
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 9.12.2009).

AMOKSIKLAV 1,2 G

15/817/94-B/C

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

B: INJ PLV SOL 5X1.2GM VIA kód SÚKL: 0072972

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

AMOKSIKLAV 600 mg

15/817/94-A/C

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

B: INJ PLV SOL 5X600MG VIA kód SÚKL: 0072973

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ANEXATE

19/202/87-C

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

B: INJ SOL 5X10ML/1MG AMP kód SÚKL: 0016548

INJ SOL 25X5ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0016549

INJ SOL 25X10ML/1MG AMP kód SÚKL: 0016550

INJ SOL 5X5ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0016551

ZR: Změna v předkládání PSUR.

APO-DICLO 25 mg

29/1217/94-A/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

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

POR TBL ENT 50X25MG TBC kód SÚKL: 0107919

POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0107921

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.12.2009).

APO-DICLO 50 mg

29/1217/94-B/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107918

POR TBL ENT 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107920

POR TBL ENT 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107922

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.12.2009).

ARDEAELYTOSOL R 1/2

76/923/95-A/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika
B: INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069684
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069686
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0089793
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0098547
PE: 36
ZS: Chraňte před mrazem.
ZR: Upřesnění lékové formy (s účinností od 30.5.2006).
Upřesnění způsobu uchovávání (s účinností od 30.5.2006).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku (s účinností od 30.5.2006).

ARDEAELYTOSOL R 1/3

76/923/95-B/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika
B: INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069687
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069689
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0089802
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0098634
PE: 36
ZS: Chraňte před mrazem.
ZR: Upřesnění lékové formy (s účinností od 30.5.2006).
Upřesnění způsobu uchovávání (s účinností od 30.5.2006).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku (s účinností od 30.5.2006).

ARIONECS 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/205/07-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0151790
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0151791
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0151792
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0151793
POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0151794
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151795
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0151796
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0151797
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0151798
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0151799
POR TBL FLM 210X100MG BLI kód SÚKL: 0151800
POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0151801
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0155801
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku, Finsku, Švédsku, Portugalsku a Slovenské republice (s účinností od 19.12.2009).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

ARIONECS 12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/203/07-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151814
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151815
POR TBL FLM 210X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151816
POR TBL FLM 280X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151817
POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151818
POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151819

POR TBL FLM 15X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151820
POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151821
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151822
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151823
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151824
POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151825

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku, Finsku, Švédsku, Portugalsku a Slovenské republice (s účinností od 19.12.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

ARIONECS 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/204/07-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0151802
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0151803
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0151804
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0151805
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0151806
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0151807
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0151808
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0151809
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0151810
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0151811
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0151812
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0151813

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku, Finsku, Švédsku, Portugalsku a Slovenské republice (s účinností od 19.12.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

ASCORUTIN

86/682/69-S/C

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

B: POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0096303

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.12.2009).

AUGMENTIN 1 G

15/644/96-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0012494
POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0094933

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.11.2009).

Změna v předkládání PSUR.

AUGMENTIN 1,2 G

15/147/88-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 10X1.2GM VIA kód SÚKL: 0066020
INJ PLV SOL 5X1.2GM VIA kód SÚKL: 0092207

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.11.2009).
Změna v předkládání PSUR.

AUGMENTIN 156 mg/5ml

15/209/85-C

AUGMENTIN 312 mg/5ml

15/209/85-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0056680

POR PLV SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0091002

POR PLV SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0096070

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.11.2009).

Změna v předkládání PSUR.

AUGMENTIN 375 mg

15/141/84-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 15X375MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0085933

POR TBL FLM 21X375MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0086026

POR TBL FLM 15X375MG BLI kód SÚKL: 0088172

POR TBL FLM 21X375MG BLI kód SÚKL: 0093709

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.11.2009).

Změna v předkládání PSUR.

AUGMENTIN 600 mg

15/147/88-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 1X600MG VIA kód SÚKL: 0088484

INJ PLV SOL 10X600MG VIA kód SÚKL: 0092206

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.11.2009).

Změna v předkládání PSUR.

AUGMENTIN 625 mg

15/141/84-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 21X625MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0086148

POR TBL FLM 21X625MG BLI kód SÚKL: 0089852

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.11.2009).

Změna v předkládání PSUR.

AUGMENTIN DUO

15/265/00-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR PLV SUS 1X140ML LAG kód SÚKL: 0044793

POR PLV SUS 1X35ML LAG kód SÚKL: 0084791

POR PLV SUS 1X70ML LAG kód SÚKL: 0084792

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.11.2009).

Změna v předkládání PSUR.

AUGMENTIN SR

15/200/03-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL RET 28X1.063GM BLI kód SÚKL: 0010193

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.11.2009).

Změna v předkládání PSUR.

AURORIX 150 mg

30/159/91-A/C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

AURORIX 300 mg

30/159/91-B/C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

BERODUAL N

14/080/02-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0002679

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 5.12.2009).

Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.12.2009).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 10.12.2009).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.12.2009).

BETOPTIC S

64/1131/94-C

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

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0044982

ZR: Změna v předkládání PSUR.

BICNU(STERILE CARMUSTINE/BCNU/)

44/052/77-S/C

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

B: INJ PSO LQF 1X100MG+SO VIA kód SÚKL: 0053666

ZR: Změna v předkládání PSUR.

BRUFEN 400

29/390/92-S/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0099576
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0099579
POR TBL FLM 4X400MG BLI kód SÚKL: 0107810
POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0107811
POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0107812
ZR: Změna v předkládání PSUR.

BRUFEN 600 mg

29/655/08-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR GRA EFF 10X600MG MDC kód SÚKL: 0023749
POR GRA EFF 30X600MG MDC kód SÚKL: 0023750
POR GRA EFF 40X600MG MDC kód SÚKL: 0023751
POR GRA EFF 20X600MG MDC kód SÚKL: 0151019
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.12.2009).

BRUFEN SIRUP

29/916/92-S/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR SIR 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0099580
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CALCICHEW D3

39/546/00-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL MND 20 TBC kód SÚKL: 0047514
POR TBL MND 60 TBC kód SÚKL: 0047515
POR TBL MND 100 TBC kód SÚKL: 0047516
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CALCIUM NYCOMED 500 mg

39/088/00-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL MND 20X500MG TBC kód SÚKL: 0094322
POR TBL MND 60X500MG TBC kód SÚKL: 0094326
POR TBL MND 100X500MG TBC kód SÚKL: 0094359
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CEFOBID 1 G

15/118/83-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0017041
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CELEBREX 100 mg

29/060/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0085019
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0085020
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0085021
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085023
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0085024
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085026
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CELEBREX 200 mg

29/061/00-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0085028
POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0085029
POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0085030
POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0085031
POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0085033
POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0085034

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CIPROFLOXACIN-TEVA 100 mg

42/114/07-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0109420
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0109421
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0109422
POR TBL FLM 160X100MG BLI kód SÚKL: 0109423
POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0137024
POR TBL FLM 16X100MG BLI kód SÚKL: 0137025

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 14.9.2009).

CIPROFLOXACIN-TEVA 750 mg

42/117/07-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0109466
POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0109467
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0109468
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0109469
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0109470
POR TBL FLM 160X750MG BLI kód SÚKL: 0109471
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0109472
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0109473
POR TBL FLM 160X750MG BLI kód SÚKL: 0109474
POR TBL FLM 8X750MG BLI kód SÚKL: 0137031
POR TBL FLM 16X750MG BLI kód SÚKL: 0137032

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 14.9.2009).

CITALOPRAM PLIVA 40 mg

30/249/05-C

- D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0095933
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0114054
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0114055
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0114056
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0114057
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0114058

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 18.2.2009).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 6.2.2009).

Změna ve specifikaci a v analytických metodách konečného přípravku.

CLOTRICYD 1%

26/209/91-C

D: GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., POZNAŇ, Polsko

B: DRM CRM 1X20GM 1% TUB kód SÚKL: 0150603

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CLOTRIMAZOLUM GSK FEMINA

54/210/91-C

D: GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., POZNAŇ, Polsko

B: VAG TBL 6X100MG BLI kód SÚKL: 0021682

ZR: Změna v předkládání PSUR.

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON

07/182/92-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045247

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045248

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052611

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052612

POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119696

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137167

ZR: Změna v předkládání PSUR.

COLDREX HORKÝ NÁPOJ ČERNÝ RYBÍZ

07/181/92-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045245

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045246

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052609

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052610

POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119695

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137166

ZR: Změna v předkládání PSUR.

COLDREX JUNIOR CITRON

07/429/08-C

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

B: POR PLV SOL 5 SÁČ SCC kód SÚKL: 0105919

POR PLV SOL 10 SÁČ SCC kód SÚKL: 0105920

ZR: Změna v předkládání PSUR.

COLDREX MAXGRIP CITRON

07/166/02-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0032421

ZR: Změna v předkládání PSUR.

COLDREX NOČNÍ LÉČBA

07/381/00-C

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

B: POR SIR 1X160MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014920
POR SIR 1X100MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014921
POR SIR 1X100MLPET LAG kód SÚKL: 0119656
POR SIR 1X160MLPET LAG kód SÚKL: 0119657

ZR: Změna v předkládání PSUR.

COLDREX PROTI BOLESTI V KRKU CITRON S MEDEM 69/189/01-C

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

B: ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0017826
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0017827
ORM PAS 20 BLI kód SÚKL: 0017828

ZR: Změna v předkládání PSUR.

COLDREX PROTI BOLESTI V KRKU OSTRUŽINA 69/188/01-C

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

B: ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0017823
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0017824
ORM PAS 20 BLI kód SÚKL: 0017825

ZR: Změna v předkládání PSUR.

COLDREX TABLETY

07/180/92-C

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

B: POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0047710
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0047711
POR TBL NOB 2 BLI kód SÚKL: 0162135
POR TBL NOB 6 BLI kód SÚKL: 0162136
POR TBL NOB 8 BLI kód SÚKL: 0162137
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162138
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162139
POR TBL NOB 16 BLI kód SÚKL: 0162140
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0162141

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CORSODYL

95/561/97-C

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

B: GNG AQA 1X300ML LAG kód SÚKL: 0044075

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DECAPEPTYL 0,1 mg

56/162/88-A/C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ SOL 7X1ML/0.1MG ISP kód SÚKL: 0062707
INJ SOL 28X1ML/0.1MG ISP kód SÚKL: 0091603

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DECAPEPTYL 0,5 mg

56/162/88-B/C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ SOL 7X1ML/0.5MG ISP kód SÚKL: 0091780
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DECAPEPTYL DEPOT

56/162/88-C/C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo
B: INJ PSO LQF 3.75MG ISP kód SÚKL: 0096107
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DEXAMED

56/624/97-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
PP: Ampulka z hnědého skla, PVC zásobník uzavřený PE fólií, krabička
B: INJ SOL 100X2ML/8MG AMP kód SÚKL: 0001673
INJ SOL 10X2ML/8MG AMP kód SÚKL: 0084090
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 25.11.2009).
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 25.11.2009).

DHC CONTINUS 120 mg

65/745/95-C

DHC CONTINUS 60 mg

65/745/95-C

DHC CONTINUS 90 mg

65/745/95-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL RET 56X120MG B BLI kód SÚKL: 0010111
POR TBL RET 56X60MG B BLI kód SÚKL: 0010122
POR TBL RET 56X90MG B BLI kód SÚKL: 0010139
POR TBL RET 10X120MG TBC kód SÚKL: 0041780
POR TBL RET 20X120MG TBC kód SÚKL: 0041781
POR TBL RET 10X120MG B BLI kód SÚKL: 0041782
POR TBL RET 10X60MG TBC kód SÚKL: 0041783
POR TBL RET 10X60MG B BLI kód SÚKL: 0041786
POR TBL RET 10X90MG TBC kód SÚKL: 0041787
POR TBL RET 10X90MG B BLI kód SÚKL: 0041788
POR TBL RET 20X120MG B BLI kód SÚKL: 0041789
POR TBL RET 20X60MG TBC kód SÚKL: 0041790
POR TBL RET 20X60MG B BLI kód SÚKL: 0041791
POR TBL RET 20X90MG TBC kód SÚKL: 0041793
POR TBL RET 20X90MG B BLI kód SÚKL: 0041794
POR TBL RET 30X120MG TBC kód SÚKL: 0041795
POR TBL RET 30X120MG B BLI kód SÚKL: 0041796
POR TBL RET 30X60MG TBC kód SÚKL: 0041798
POR TBL RET 30X60MG B BLI kód SÚKL: 0041799
POR TBL RET 30X90MG TBC kód SÚKL: 0041800
POR TBL RET 30X90MG B BLI kód SÚKL: 0041801
POR TBL RET 40X120MG TBC kód SÚKL: 0041803
POR TBL RET 40X120MG B BLI kód SÚKL: 0041804
POR TBL RET 40X60MG TBC kód SÚKL: 0041805
POR TBL RET 40X60MG B BLI kód SÚKL: 0041806
POR TBL RET 40X90MG TBC kód SÚKL: 0041807

POR TBL RET 40X90MG B BLI kód SÚKL: 0041808
POR TBL RET 50X120MG TBC kód SÚKL: 0041809
POR TBL RET 50X120MG B BLI kód SÚKL: 0041810
POR TBL RET 50X60MG TBC kód SÚKL: 0041811
POR TBL RET 50X60MG B BLI kód SÚKL: 0041812
POR TBL RET 50X90MG TBC kód SÚKL: 0041813
POR TBL RET 50X90MG B BLI kód SÚKL: 0041814
POR TBL RET 60X120MG TBC kód SÚKL: 0041821
POR TBL RET 60X120MG B BLI kód SÚKL: 0041822
POR TBL RET 60X60MG TBC kód SÚKL: 0041823
POR TBL RET 60X60MG B BLI kód SÚKL: 0041824
POR TBL RET 60X90MG TBC kód SÚKL: 0041825
POR TBL RET 60X90MG B BLI kód SÚKL: 0041826
POR TBL RET 56X60MG TBC kód SÚKL: 0080451
POR TBL RET 56X90MG TBC kód SÚKL: 0080452
POR TBL RET 56X120MG TBC kód SÚKL: 0080453

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

DICLOFENAC AL 50

29/144/97-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0058142

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0089024

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0089025

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0089026

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování, 4.3 Kontraindikace a 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

DIFLUCAN 100 mg

26/121/91-B/C

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

B: POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0064942

POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0064943

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DIFLUCAN 150 mg

26/121/91-C/C

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

B: POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0064941

POR CPS DUR 2X150MG BLI kód SÚKL: 0064944

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DIFLUCAN 200 mg/5 ml

26/171/96-B/C

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

B: POR PLV SUS 1X35ML LAG kód SÚKL: 0064949

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DIFLUCAN 50 mg

26/121/91-A/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0064940
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DIFLUCAN 50 mg/5 ml

26/171/96-A/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR PLV SUS 1X35ML LAG kód SÚKL: 0064950
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DIFLUCAN I.V.

26/148/91-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0064946
INF SOL 1X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0064947
INF SOL 1X25ML/50MG LAG kód SÚKL: 0064948
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DILATREND 25

77/1015/92-S/C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0014837
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4(Zvláštní upozornění a opatření pro použití), 4.5 (Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce), 5. 2 (Farmakokinetické vlastnosti) s navazující změnou v příbalové informaci.

DILATREND 6,25

77/1289/97-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0014839
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4(Zvláštní upozornění a opatření pro použití), 4.5 (Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce), 5. 2 (Farmakokinetické vlastnosti) s navazující změnou v příbalové informaci.

DIPRIVAN 1%

05/186/91-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INJ EML 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0076089
INJ EML 1X50ML/500MG AMP kód SÚKL: 0076091
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4. 2 (Dávkování a způsob podání), 4.8 (Nežádoucí účinky), 5. 1 (Farmakodynamické vlastnosti) .

DIPRIVAN 2%

05/322/01-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INF EML 1X50ML LAG kód SÚKL: 0003860
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4. 2 (Dávkování a způsob podání), 4.8 (Nežádoucí účinky), 5. 1 (Farmakodynamické vlastnosti).

DOBICA

85/335/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0056068
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DORMICUM

57/537/92-S/C

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

B: INJ SOL 5X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0014987

INJ SOL 10X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0025034

INJ SOL 5X3ML/15MG AMP kód SÚKL: 0085325

INJ SOL 10X3ML/15MG AMP kód SÚKL: 0085326

ZR: Změna v termínu předkládání PSUR.

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a navazující změna textu příbalové informace.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

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

DORMICUM 15 mg

57/538/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0015010

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0015011

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0015012

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

DORMICUM 7,5 mg

57/227/89-C

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

B: POR TBL FLM 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015013

POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015014

POR TBL FLM 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015015

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

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 v předkládání PSUR.

EFFERALGAN VITAMIN C

07/019/93-C

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

B: POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0095558

POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0095559

ZR: Změna v předkládání PSUR.

EGILOK 100 mg

58/028/86-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 60X100MG TBC kód SÚKL: 0059893

POR TBL NOB 200X100MG TBC kód SÚKL: 0059894

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 26.11.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.11.2009).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.11.2009).
-

EGILOK 25 mg

58/450/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0054150

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

- místo primárního balení
 - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 26.11.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.11.2009).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.11.2009).
-

EGILOK 50 mg

58/451/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 60X50MG TBC kód SÚKL: 0054151

POR TBL NOB 200X50MG TBC kód SÚKL: 0054152

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

- místo primárního balení
 - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 26.11.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.11.2009).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.11.2009).
-

EPREX 1000 IU/0,1ml

12/161/89-C/C

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

B: INJ SOL 6X1ML/10KU VIA kód SÚKL: 0014967

INJ SOL 6X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0014970

INJ SOL 6X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0014971

INJ SOL 6X0.3ML/3KU ISP kód SÚKL: 0014973

INJ SOL 6X0.5ML/5KU ISP kód SÚKL: 0014974

INJ SOL 6X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0014975

INJ SOL 6X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0014977

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 10.12.2009).

EPREX 200 IU/0,1ml

12/161/89-A/C

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

B: INJ SOL 6X1ML/2KU VIA kód SÚKL: 0014965

INJ SOL 6X0.5ML/1KU ISP kód SÚKL: 0014968

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 10.12.2009).

EPREX 40 000 IU/ml

12/326/00-C

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

B: INJ SOL 1X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014979

INJ SOL 4X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014980

INJ SOL 6X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014981

INJ SOL 1X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014982

INJ SOL 4X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014983

INJ SOL 6X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014984

INJ SOL 1X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125291

INJ SOL 4X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125292

INJ SOL 6X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125293

INJ SOL 6X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125294

INJ SOL 4X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125295

INJ SOL 1X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125296

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 10.12.2009).

EPREX 400 IU/0,1ml

12/161/89-B/C

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

B: INJ SOL 6X1ML/4KU VIA kód SÚKL: 0014966

INJ SOL 6X0.5ML/2KU ISP kód SÚKL: 0014969

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 10.12.2009).

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 v předkládání PSUR.

ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 mg

09/308/09-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0135851

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0135852

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0135853

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0135854

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0135855

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0135856

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0135857
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0135858
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0135859
POR TBL ENT 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0135860
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0135861
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0135862
POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0135863
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0135864
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0135865
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0135866
POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0135867
POR TBL ENT 90X20MG TBC kód SÚKL: 0135868
POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0135869
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0135870
POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0135871
POR TBL ENT 90X20MG BLI kód SÚKL: 0150277
POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0150278
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0150279
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0150280
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0150281
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150282
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0150283
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0150284
POR TBL ENT 90X20MG BLI kód SÚKL: 0150285
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0150286
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150287
POR TBL ENT 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0150288

PE: 24

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 23.9.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 9.10.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.9.2009).

ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 mg

09/309/09-C

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

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0135872
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0135873
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0135874
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0135875
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0135876
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0135877
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0135878
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0135879
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0135880
POR TBL ENT 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0135881
POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0135882
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0135883
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0135884

POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0135885
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0135886
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0135887
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0135888
POR TBL ENT 90X40MG TBC kód SÚKL: 0135889
POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0135890
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0135891
POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0135892
POR TBL ENT 90X40MG BLI kód SÚKL: 0150265
POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0150266
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0150267
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0150268
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0150269
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0150270
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0150271
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0150272
POR TBL ENT 90X40MG BLI kód SÚKL: 0150273
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0150274
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0150275
POR TBL ENT 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0150276

PE: 24

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 23.9.2009).
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 9.10.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.9.2009).

FAKTU

23/126/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT SUP 20 STR kód SÚKL: 0019378

RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0093127

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FAKTU

23/125/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0093124

RCT UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151832

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FERVEX PRO DĚTI

07/171/01-C

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

B: POR GRA SOL 1X8 SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0001768

POR GRA SOL 1X3 SÁČKY MDC kód SÚKL: 0032051

POR GRA SOL 1X6 SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0032052

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FERVEX PRO DOSPĚLÉ

07/450/00-C

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

B: GRA 3 SÁČ MDC kód SÚKL: 0007982

GRA 6 SÁČ MDC kód SÚKL: 0007983

GRA 8 SÁČ MDC kód SÚKL: 0058232

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FERVEX PRO DOSPĚLÉ BEZ CUKRU

07/172/01-C

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

B: GRA 1X8 SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0001769

GRA 1X3 SÁČKY MDC kód SÚKL: 0025026

GRA 1X6 SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0032054

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FLOXAL

64/368/00-C

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

B: OPH UNG 1X3GM TUB kód SÚKL: 0056676

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FLOXAL

64/367/00-C

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

B: GTT OPH 1X5ML UGT kód SÚKL: 0056675

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GABITRIL 10 mg

21/219/99-C

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

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

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0017066

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 6.12.2009).

GABITRIL 5 mg

21/218/99-C

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

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

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0017070

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 6.12.2009).

GLUCOBAY 100

18/061/87-S/C

GLUCOBAY 50

18/061/87-S/C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0154290

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0154291

POR TBL NOB 120X100MG BLI kód SÚKL: 0154292

POR TBL NOB 120X50MG BLI kód SÚKL: 0154293

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GUTRON 1%

78/825/92-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR GTT SOL 1X10ML/100MG LAG kód SÚKL: 0006087

POR GTT SOL 1X25ML/250MG LAG kód SÚKL: 0006088

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GUTRON 2,5 mg

78/826/92-A/C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006091
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006093
ZR: Změna v předkládání PSUR.

GUTRON 5 mg

78/826/92-B/C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0006092
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0006094
ZR: Změna v předkládání PSUR.

GYNIPRAL 0,5 mg

54/283/95-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0075173
ZR: Změna v předkládání PSUR.

GYNIPRAL 10 µg/2 ml

54/282/95-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: INJ SOL 5X5X2ML AMP kód SÚKL: 0046296
INJ SOL 5X2ML/10MCG AMP kód SÚKL: 0075463
ZR: Změna v předkládání PSUR.

GYNIPRAL 25 µg KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFÚZE 54/281/95-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0046293
INF CNC SOL 25X5ML AMP kód SÚKL: 0046294
ZR: Změna v předkládání PSUR.

IBUMAX 200 mg

29/346/06-C

D: VITABALANC OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0015479
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0015480
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0015481
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0015482
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0015483
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0100294
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0100295
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0100296
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0100297
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0100298

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 30.11.2009).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.11.2009).

IBUMAX 400 mg

29/040/03-C

D: VITABALANC OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0021041
POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0057606
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0057607
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0057608
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 30.11.2009).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.11.2009).

IBUMAX 600 mg

29/347/06-C

D: VITABALANC OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL FLM 10X600MG TBC kód SÚKL: 0015484
POR TBL FLM 30X600MG TBC kód SÚKL: 0015485
POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0015486
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 30.11.2009).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.11.2009).

IBUSTRIN

16/182/88-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0047845
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ISOPRINOSINE

42/198/81-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, SPOL. S R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0107676
ZR: Změna v předkládání PSUR.

JODID 100

87/835/92-A/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0061158
ZR: Změna v předkládání PSUR.

JODID 200

87/835/92-B/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0061159
ZR: Změna v předkládání PSUR.

KALIUM-L-MALAT "FRESENIUS" 1 MOLAR

39/791/94-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF CNC SOL 20X20ML AMP kód SÚKL: 0162213

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 9.12.2009).

KAMILLOSAN SALBE

94/483/99-C

D: MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, BAD HOMBURG, Německo

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0044375

DRM UNG 1X40GM TUB kód SÚKL: 0044376

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.12.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 3.12.2009).

KAMILLOSAN SPRAY

94/484/99-C

D: MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, BAD HOMBURG, Německo

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0044377

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.12.2009).

KREON 40 000

49/046/08-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20X400MG TBC kód SÚKL: 0006612

POR CPS ETD 50X400MG TBC kód SÚKL: 0008504

POR CPS ETD 100X400MG TBC kód SÚKL: 0008505

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LA-FU 50 mg/ml

44/097/00-C

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

B: INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0011100

INJ SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0011101

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0011117

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0011393

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0011394

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LARIAM

25/1052/94-C

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

B: POR TBL NOB 8X250MG BLI kód SÚKL: 0014946

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LATANOPROST ARROW 50 µg/ml

64/236/09-C

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

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129850

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129851

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129852

ZR: Změna názvu léčivého přípravku na Maltě (s účinností od 9.11.2008).

LORATADINE-TEVA 1 mg/ml

24/405/05-C

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

B: POR SIR 60X1MG/ML LAG kód SÚKL: 0011941

POR SIR 100X1MG/ML LAG kód SÚKL: 0011942

POR SIR 150X1MG/ML LAG kód SÚKL: 0011945

POR SIR 200X1MG/ML LAG kód SÚKL: 0011946

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 5.2.2009).

Změna doby uchovávání přípravku z původně 36 měsíců (před otevřením) na nyní 18 měsíců (před otevřením).

MARCAINE 0,5%

01/246/71-C

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

B: INJ SOL 5X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0002439

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 10.12.2009).

MAXIPIME 1 G

15/566/96-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0087199

ZR: Aktualizace Modulu 3 léčivé látky.

Změna ve výrobě léčivé látky.

Změna specifikace léčivé látky (příbuzné látky).

Změna kontrolních metod léčivé látky (obsah a příbuzné látky).

MAXIPIME 2 G

15/566/96-B/C

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

B: INJ PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0087200

ZR: Aktualizace Modulu 3 léčivé látky.

Změna ve výrobě léčivé látky.

Změna specifikace léčivé látky (příbuzné látky).

Změna kontrolních metod léčivé látky (obsah a příbuzné látky).

MEDOSTATIN 20 mg

31/169/98-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0053505

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0053506

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0053507

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 8.12.2009).

MEDOSTATIN 40 mg

31/272/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0001927

POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0001929

POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0001932
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 8.12.2009).

MICROSER

83/194/99-C

D: PRODOTTI FORMENTI S.R.L., MILANO, Itálie
B: POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0087218
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MICROSER

83/193/99-C

D: PRODOTTI FORMENTI S.R.L., MILANO, Itálie
B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0087219
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MILURIT 300

29/278/98-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X300MG LAG kód SÚKL: 0001710
POR TBL NOB 100X300MG LAG kód SÚKL: 0001711
ZR: 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 26.11.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.11.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.11.2009).

MINIDIAB

18/211/85-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0103541
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0103542
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 13.12.2009).

MIOSTAT INTRAOCULAR SOLUTION

64/318/71-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH INS 12X1.5ML VIA kód SÚKL: 0014941
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 18.12.2009).

MIRTASTAD 15 mg

30/511/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0091079
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0091375
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0091383
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0091390
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0091392
POR TBL FLM 40X15MG BLI kód SÚKL: 0091402
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0091626
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0091819
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0091820
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0092637
POR TBL FLM 110X15MG BLI kód SÚKL: 0092696
POR TBL FLM 150X15MG BLI kód SÚKL: 0092697
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0092701
POR TBL FLM 250X15MG BLI kód SÚKL: 0092702
POR TBL FLM 300X15MG BLI kód SÚKL: 0092746
POR TBL FLM 350X15MG BLI kód SÚKL: 0092747
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0092748
POR TBL FLM 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0092784
POR TBL FLM 48X15MG BLI kód SÚKL: 0162223
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0162224

ZR: 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 5.6.2009).

MIRTASTAD 30 mg

30/512/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0093028
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0093029
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0093073
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0093075
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0093076
POR TBL FLM 40X30MG BLI kód SÚKL: 0093086
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0093281
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0093368
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0093409
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0093410
POR TBL FLM 110X30MG BLI kód SÚKL: 0093411
POR TBL FLM 150X30MG BLI kód SÚKL: 0093470
POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0093692
POR TBL FLM 250X30MG BLI kód SÚKL: 0093693
POR TBL FLM 300X30MG BLI kód SÚKL: 0093694
POR TBL FLM 350X30MG BLI kód SÚKL: 0094007
POR TBL FLM 500X30MG BLI kód SÚKL: 0094395
POR TBL FLM 1000X30MG BLI kód SÚKL: 0094505
POR TBL FLM 48X30MG BLI kód SÚKL: 0162225
POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0162226

ZR: 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 5.6.2009).

MIRTASTAD 45 mg

30/513/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0094614

POR TBL FLM 14X45MG BLI kód SÚKL: 0094753

POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0094754

POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0094757

POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0094758

POR TBL FLM 40X45MG BLI kód SÚKL: 0094889

POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0094894

POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0094954

POR TBL FLM 90X45MG BLI kód SÚKL: 0094955

POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0094956

POR TBL FLM 110X45MG BLI kód SÚKL: 0094957

POR TBL FLM 150X45MG BLI kód SÚKL: 0094961

POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0094965

POR TBL FLM 250X45MG BLI kód SÚKL: 0094969

POR TBL FLM 300X45MG BLI kód SÚKL: 0094977

POR TBL FLM 350X45MG BLI kód SÚKL: 0095233

POR TBL FLM 500X45MG BLI kód SÚKL: 0095234

POR TBL FLM 1000X45MG BLI kód SÚKL: 0095409

POR TBL FLM 48X45MG BLI kód SÚKL: 0162227

POR TBL FLM 98X45MG BLI kód SÚKL: 0162228

ZR: 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 5.6.2009).

MOLSIHEXAL RETARD

83/367/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 100X8 MG BLI kód SÚKL: 0049559

POR TBL PRO 30X8 MG BLI kód SÚKL: 0049560

POR TBL PRO 60X8 MG BLI kód SÚKL: 0049561

ZR: Změna - aktualizace DMF.

Změna adresy výrobce léčivé látky.

Změna specifikace léčivé látky.

Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

Změna doby použitelnosti léčivé látky.

MULTI-SANOSTOL

86/439/93-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078

POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MUSE 125 µg

83/796/99-C

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

B: PEL SUS 1X125RG APL kód SÚKL: 0100427

PEL SUS 3X125RG APL kód SÚKL: 0100428

PEL SUS 6X125RG APL kód SÚKL: 0100429

PE: 18

ZR: Zkrácení doby použitelnosti.

MUSE 250 µg

83/797/99-C

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

B: PEL SUS 1X250RG APL kód SÚKL: 0100430

PEL SUS 3X250RG APL kód SÚKL: 0100431

PEL SUS 6X250RG APL kód SÚKL: 0100432

PE: 18

ZR: Zkrácení doby použitelnosti.

NEONUTRIN 10%

76/646/99-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0046781

ZR: Aktualizace certifikátů shody s Evropským lékopisem (CEP) již schválených výrobců léčivé látky a přidání nového výrobce léčivé látky, který je držitelem CEP.

NEONUTRIN 15%

76/647/99-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0046782

ZR: Aktualizace certifikátů shody s Evropským lékopisem (CEP) již schválených výrobců léčivé látky a přidání nového výrobce léčivé látky, který je držitelem CEP.

NEONUTRIN 5%

76/645/99-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0046780

ZR: Aktualizace certifikátů shody s Evropským lékopisem (CEP) již schválených výrobců léčivé látky a přidání nového výrobce léčivé látky, který je držitelem CEP.

NEPHROTECT

76/994/92-S/C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0137500

INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0142001

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0142002

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0142003

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.12.2009).

NEXIUM 20 mg

09/077/01-C

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

B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0042562

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0042563

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0042564

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0081413

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace - schválení nové indikace přípravku, 4.2 Dávkování a způsob podání, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

NEXIUM 40 mg

09/078/01-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0042566

POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0042568

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0081419

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0081421

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace - schválení nové indikace přípravku, 4.2 Dávkování a způsob podání, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

NEXIUM 40 mg I.V.

09/409/05-C

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

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0015754

INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0015761

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace - schválení nové indikace přípravku, 4.2 Dávkování a způsob podání, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

NIQUITIN 2 mg

87/234/06-C

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

B: ORM GUM MND 96X2MG BLI kód SÚKL: 0014435

ORM GUM MND 48X2MG BLI kód SÚKL: 0014436

ORM GUM MND 24X2MG BLI kód SÚKL: 0014437

ORM GUM MND 12X2MG BLI kód SÚKL: 0014438

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NIQUITIN 4 mg

87/235/06-C

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

B: ORM GUM MND 12X4MG BLI kód SÚKL: 0014431

ORM GUM MND 24X4MG BLI kód SÚKL: 0014432

ORM GUM MND 48X4MG BLI kód SÚKL: 0014433

ORM GUM MND 96X4MG BLI kód SÚKL: 0014434

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NIQUITIN CLEAR 14 mg

87/040/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0103821

DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0103822

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NIQUITIN CLEAR 21 mg

87/041/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0103817

DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0103818

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NIQUITIN CLEAR 7 mg

87/039/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0103800

DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0103801
ZR: Změna v předkládání PSUR.

NIQUITIN CQ 14 mg

87/392/00-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0042969
DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0042970
ZR: Změna v předkládání PSUR.

NIQUITIN CQ 21 mg

87/393/00-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0042965
DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0042966
ZR: Změna v předkládání PSUR.

NIQUITIN CQ 7 mg

87/391/00-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0042961
DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0042962
ZR: Změna v předkládání PSUR.

NO-SPA FORTE

73/438/00-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X80MG BLI kód SÚKL: 0107808
POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0107809
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 4.12.2009).

OMNIPAQUE 180

48/101/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096239
INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0096240
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo
činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.12.2009).

OMNIPAQUE 240

48/102/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017990
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096242
INJ SOL 6X200ML-SKL LAG kód SÚKL: 0096243
INJ SOL 6X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096244
INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096245
INJ SOL 25X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096246
INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096247
INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096248

INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096250

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.12.2009).

OMNIPAQUE 300

48/103/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017986

INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096251

INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096252

INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096253

INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096256

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096257

INJ SOL 10X75ML-PP LAG kód SÚKL: 0096258

INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096259

INJ SOL 10X150ML-PP LAG kód SÚKL: 0096260

INJ SOL 10X175ML-PP LAG kód SÚKL: 0096261

INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096262

INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096264

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.12.2009).

OMNIPAQUE 350

48/104/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML PP LAG kód SÚKL: 0017988

INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096265

INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096266

INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096267

INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096270

INJ SOL 6X200MLSKLO LAG kód SÚKL: 0096271

INJ SOL 10X75ML PP LAG kód SÚKL: 0096272

INJ SOL 10X100ML PP LAG kód SÚKL: 0096273

INJ SOL 10X150ML PP LAG kód SÚKL: 0096274

INJ SOL 10X175ML PP LAG kód SÚKL: 0096275

INJ SOL 10X200ML PP LAG kód SÚKL: 0096276

INJ SOL 6X500ML PP LAG kód SÚKL: 0096278

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.12.2009).

ORFIRIL LONG 1000 mg

21/086/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL PRO 50X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057718

POR TBL PRO 100X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057719

POR TBL PRO 200X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057720

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 6.12.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.12.2009).

Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 6.12.2009).
Změna podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 6.12.2009).

ORFIRIL LONG 150 mg

21/083/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR CPS PRO 50X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057709
POR CPS PRO 100X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057710
POR CPS PRO 200X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057711
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 6.12.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.12.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 6.12.2009).
Změna podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 6.12.2009).

ORFIRIL LONG 300 mg

21/084/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR CPS PRO 50X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057712
POR CPS PRO 100X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057713
POR CPS PRO 200X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057714
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 6.12.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.12.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 6.12.2009).
Změna podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 6.12.2009).

ORFIRIL LONG 500 mg

21/085/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL PRO 50X500MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057715
POR TBL PRO 100X500MG-SÁ MDC kód SÚKL: 0057716
POR TBL PRO 200X500MG-SÁ MDC kód SÚKL: 0057717
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 6.12.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.12.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 6.12.2009).
Změna podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 6.12.2009).

ORTANOL 10 mg

09/181/06-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030654
POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0030655
POR CPS DUR 15X10MG BLI kód SÚKL: 0030656
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0030657
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0030658

POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0030659
POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0030662
POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0030665
POR CPS DUR 15X10MG SKLO TBC kód SÚKL: 0030667
POR CPS DUR 30X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0030668
POR CPS DUR 7X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150064
POR CPS DUR 14X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150065
POR CPS DUR 15X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150066
POR CPS DUR 28X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150067
POR CPS DUR 2X28X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150068
POR CPS DUR 49X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150069
POR CPS DUR 50X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150070
POR CPS DUR 2X49X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150071
POR CPS DUR 2X50X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150072

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 22.5.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku na základě veřejné hodnotící zprávy týkající se užívání Omeprazolu u dětí s následnou změnou v příbalové informaci.

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

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

B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933
POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166
POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182
POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

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 27.11.2009).

ORTANOL 40 mg

09/182/06-C

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

B: POR CPS DUR 7X40MG BLI kód SÚKL: 0030669
POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0030670
POR CPS DUR 15X40MG BLI kód SÚKL: 0030671
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0030673
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0030675
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0030679
POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0030680
POR CPS DUR 15X40MG SKLO TBC kód SÚKL: 0030681
POR CPS DUR 30X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0030682
POR CPS DUR 7X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150073
POR CPS DUR 14X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150074
POR CPS DUR 15X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150075
POR CPS DUR 28X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150076
POR CPS DUR 2X28X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150077
POR CPS DUR 2X30X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150078
POR CPS DUR 49X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150079
POR CPS DUR 2X49X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150081
POR CPS DUR 2X50X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150082
POR CPS DUR 50X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150088

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 22.5.2009).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku na základě veřejné hodnotící zprávy týkající se užívání Omeprazolu u dětí s následnou změnou v příbalové informaci.

OXAZEPAM LÉČIVA

70/357/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0001940

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 29.12.2009).

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

PAMBA

16/022/73-S/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0002123

POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0098168

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PAMBA

16/287/70-S/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0042630

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PANADOL

07/165/92-C

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

B: POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0014577

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0014578

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0046223

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0046224

POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0046225

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046227

POR TBL FLM 96X500MG BLI kód SÚKL: 0046229

POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0151610

POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0151611

POR TBL FLM 64X500MG BLI kód SÚKL: 0151612

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PANADOL BABY

07/261/92-C

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

B: POR SUS 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0046699

POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0046700

POR SUS 1X300ML LAG kód SÚKL: 0046701

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PANADOL BABY ČÍPKY

07/606/96-C

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

B: RCT SUP 10X125MG STR kód SÚKL: 0095611

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PANADOL EXTRA

07/164/92-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013802
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0098701
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0098787
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0098788
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0098789
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PANADOL EXTRA RAPIDE

07/748/95-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0014701
POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0014702
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PANADOL JUNIOR ČÍPKY

07/605/96-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: RCT SUP 10X250MG STR kód SÚKL: 0095613
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PANADOL PLUS GRIP

07/326/03-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 6 BLI kód SÚKL: 0016905
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0016906
POR TBL FLM 18 BLI kód SÚKL: 0016907
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0016908
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0019295
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0019296
ZR: Změna v předkládání PSUR.
Poznámka: Pozor! Prekursory.

PANADOL RAPIDE

07/075/02-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0012856
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0012857
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0012858
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012859
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0012860
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0012861
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0012876
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PANADOL RAPIDE

07/250/92-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE

EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL EFF 12X500MG STR kód SÚKL: 0057599
POR TBL EFF 24X500MG STR kód SÚKL: 0057600
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PANADOL ULTRA

07/300/98-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0047461
POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0095599
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0095600
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0095601
ZR: Změna v předkládání PSUR.
Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PANADOL ULTRA RAPIDE

07/112/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0013723
POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0013724
ZR: Změna v předkládání PSUR.
Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PANAFEN

29/270/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM GEL 1X4GM 5% TUB kód SÚKL: 0052404
DRM GEL 1X30GM 5% TUB kód SÚKL: 0052405
DRM GEL 1X50GM 5% TUB kód SÚKL: 0052406
DRM GEL 1X100GM 5% TUB kód SÚKL: 0052407
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PANAFEN

29/389/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 12X200MG B BLI kód SÚKL: 0052398
POR TBL FLM 48X200MG B BLI kód SÚKL: 0052399
POR TBL FLM 50X200MG L TBC kód SÚKL: 0052400
POR TBL FLM 75X200MG L TBC kód SÚKL: 0052401
POR TBL FLM 100X200MGL TBC kód SÚKL: 0052402
POR TBL FLM 24X200MG B BLI kód SÚKL: 0052403
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PANAFEN

29/329/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR CPS RDR 12X300MG BLI kód SÚKL: 0052408
POR CPS RDR 36X300MG BLI kód SÚKL: 0052409
POR CPS RDR 48X300MG BLI kód SÚKL: 0052413
POR CPS RDR 24X300MG BLI kód SÚKL: 0052414

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PANTHENOL SPRAY

86/026/73-S/C

D: CHAUVIN ANKERPHARM GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM SPR SUS 1X130GM PSS kód SÚKL: 0013803

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PANTOPRAZOL PLIVA 20 mg

09/096/06-C

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

B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107005

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0107006

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0144360

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144361

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144362

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144363

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PANTOPRAZOL PLIVA 40 mg

09/097/06-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0107007

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107008

POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0144364

POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144365

POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144366

POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144367

POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144368

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PIMAFUCIN

54/1202/94-C

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

B: VAG GLB 3X100MG STR kód SÚKL: 0078213

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PLENDIL ER 10 mg

83/115/92-C/C

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

B: POR TBL RET 100X10MG TBC kód SÚKL: 0083595

POR TBL RET 30X10MG TBC kód SÚKL: 0094167

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 3.12.2009).

PLENDIL ER 2,5 mg

83/115/92-A/C

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

B: POR TBL RET 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0044495

POR TBL RET 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0044496

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 3.12.2009).

PLENDIL ER 5 mg

83/115/92-B/C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL RET 100X5MG TBC kód SÚKL: 0094168
POR TBL RET 30X5MG TBC kód SÚKL: 0094169
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 3.12.2009).

POLLINEX RYE

59/039/01-C

D: ALLERGY THERAPEUTICALS (UK) LIMITED, WORTHING, Velká Británie
B: INJ 300+800+2000SU ISP kód SÚKL: 0010851
INJ 3X0.5ML/2000SU ISP kód SÚKL: 0010852
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 10.12.2009).

PREDUCTAL

83/740/96-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0065319
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PREDUCTAL MR

83/328/01-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL RET 10X35MG BLI kód SÚKL: 0032912
POR TBL RET 20X35MG BLI kód SÚKL: 0032913
POR TBL RET 28X35MG BLI kód SÚKL: 0032914
POR TBL RET 30X35MG BLI kód SÚKL: 0032915
POR TBL RET 56X35MG BLI kód SÚKL: 0032916
POR TBL RET 60X35MG BLI kód SÚKL: 0032917
POR TBL RET 90X35MG BLI kód SÚKL: 0032918
POR TBL RET 100X35MG BLI kód SÚKL: 0032919
POR TBL RET 120X35MG BLI kód SÚKL: 0032920
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
-místo primárního balení
-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 20.11.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.11.2009).
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 20.11.2009).
Změna v předkládání PSUR.

PROFENID S.R. 200 mg

29/357/92-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL RET 14X200MG BLI kód SÚKL: 0013408
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

PULMOZYME

52/270/95-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INH SOL 6X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015369
INH SOL 30X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015370
ZR: Změna v předkládání PSUR.

QUESTRAN

31/111/75-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR PLV SUS 50X4GM/DÁV MDC kód SÚKL: 0053621
ZR: Změna v předkládání PSUR.

QUETIAPIN SANDOZ 100 mg

68/599/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0122660
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0122661
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0122662
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0122663
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122664
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122665
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122666
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122667
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0122668
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0122669
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122670
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0122671
POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122672
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 29.6.2009).

QUETIAPIN SANDOZ 200 mg

68/600/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0122647
POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0122648
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0122649
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0122650
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0122651
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0122652
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0122653
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0122654
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0122655
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0122656
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0122657
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122658
POR TBL FLM 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122659
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 29.6.2009).

QUETIAPIN SANDOZ 25 mg

68/598/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0122673
POR TBL FLM 3X25MG BLI kód SÚKL: 0122674
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0122675
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0122676
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122677
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122678
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122679
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0122680
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0122812
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0122813
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0122814
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0122815
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122816

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 29.6.2009).

QUETIAPIN SANDOZ 300 mg

68/601/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0122633
POR TBL FLM 3X300MG BLI kód SÚKL: 0122635
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0122636
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0122637
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0122638
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0122639
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0122640
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0122641
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0122642
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0122643
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0122644
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0122645
POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122646

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 29.6.2009).

REDOXON DOUBLE ACTION

86/048/05-C

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

B: POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0016198
POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0016199
POR TBL EFF 2X10 TBC kód SÚKL: 0016200
POR TBL EFF 2X15 TBC kód SÚKL: 0017501
POR TBL EFF 15 TBC kód SÚKL: 0049348
POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0049349
POR TBL EFF 15 TBC kód SÚKL: 0095406
POR TBL EFF 30 TBC kód SÚKL: 0095407
POR TBL EFF 1 STR kód SÚKL: 0095408

ZR: Změna specifikace vstupní suroviny použité při výrobě léčivé látky.
Prodloužení re-test periody pro léčivou látku Zinci citras trihydricus.
Vyuštění zkoušky totožnosti pro citronany ze specifikace konečného přípravku.

REMESTYP 0,2

84/102/78-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ SOL 5X2ML/0.2MG AMP kód SÚKL: 0003648

ZR: Změna v předkládání PSUR.

REMESTYP 1,0

84/110/98-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ SOL 5X10ML/1MG AMP kód SÚKL: 0044357

ZR: Změna v předkládání PSUR.

REPARIL - GEL N

85/335/95-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: DRM GEL 1X40GM TUB kód SÚKL: 0083514

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0083515

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 29.11.2009).
Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 29.11.2009).

RESOVIST

48/126/01-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X1.6ML VIA kód SÚKL: 0002250

INJ SOL 1X0.9ML ISP kód SÚKL: 0002251

INJ SOL 5X0.9ML ISP kód SÚKL: 0002252

INJ SOL 10X0.9ML ISP kód SÚKL: 0002253

INJ SOL 1X1.4ML ISP kód SÚKL: 0002254

INJ SOL 5X1.4ML ISP kód SÚKL: 0002255

INJ SOL 10X1.4ML ISP kód SÚKL: 0002256

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RIBUSPIR

14/298/05-C

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

B: INH SOL PSS 200X200MCG PSS kód SÚKL: 0049401

ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Ph.Eur. pro léčivou látku výrobce SICOR.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s evropským lékopisem pro léčivou látku od výrobce Farmabios.

Aktualizace souhrnu údajů o léčivém přípravku a příbalové informace.

RIBUSPIR JET

14/299/05-C

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

B: INH SOL PSS 200X200MCG PSS kód SÚKL: 0049463

ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Ph.Eur. pro léčivou látku výrobce SICOR.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s evropským lékopisem pro léčivou látku

od výrobce Farmabios.

Aktualizace souhrnu údajů o léčivém přípravku a příbalové informace.

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 v předkládání PSUR.

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 v předkládání PSUR.

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 v předkládání PSUR.

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 v předkládání PSUR.

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 4.12.2009).

ROBITUSSIN EXPECTORANS NA ODKAŠLÁVÁNÍ

52/139/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, Vídeň, Rakousko

B: POR SIR 50ML/1GM LAG kód SÚKL: 0083248

POR SIR 100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0083249

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SALAZOPYRIN EN

29/245/94-C

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

B: POR TBL ENT 100X500MG TBC kód SÚKL: 0047712

POR TBL ENT 500X500MG TBC kód SÚKL: 0047713

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SANORIN 0,5 %

69/464/00-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058160

ZR: Změna v předkládání PSUR.

Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 29.11.2009).

SANORIN 0.5 %

69/581/69-A/C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0000811

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SANORIN 1 %

69/465/00-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058159

ZR: Změna v předkládání PSUR.

Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 29.11.2009).

SANORIN 1 %

69/581/69-B/C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000812

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SANORIN EMULZE

69/582/69-C

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

B: NAS GTT EML 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000810

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SANORIN-ANALERGIN

69/583/69-C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML LGT kód SÚKL: 0000809

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SECATOXIN FORTE

77/146/86-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0091032

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SERMION

83/540/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0099602

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SOLPADEINE

07/111/92-C

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

B: POR CPS DUR 12 BLI kód SÚKL: 0059129

POR CPS DUR 24 BLI kód SÚKL: 0059130

POR CPS DUR 96 BLI kód SÚKL: 0059131

POR CPS DUR 300 TBC kód SÚKL: 0059132

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

SORBIFER DURULES

12/416/91-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0097402
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0119653
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0119654
ZR: Změna způsobu výdeje přípravku (výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis).

SORTIS 10 mg

31/233/99-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0093013
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0093014
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0093015
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SORTIS 20 mg

31/234/99-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093016
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0093017
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0093018
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SORTIS 40 mg

31/235/99-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0093019
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0093020
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0093021
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SORTIS 80 mg

31/397/03-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0122632
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0122634
ZR: Změna v předkládání PSUR.

STOPTUSSIN

36/135/85-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0088111
POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0088900
POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0088967
ZR: Změna v předkládání PSUR.

STOPTUSSIN JUNIOR POTAHOVANÉ TABLETY

36/090/06-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0095460
ZR: Změna v předkládání PSUR.

STOPTUSSIN SIRUP

36/256/05-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364
ZR: Změna v předkládání PSUR.

STOPTUSSIN TABLETY

36/089/06-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0095459

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SULFASALAZIN K

29/095/70-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0002159

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 9.12.2009).

SULPERAZON 2 G IM/IV

15/300/96-C

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

B: INJ PLV SOL 1X(1GM+1GM) VIA kód SÚKL: 0015273

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SULPHACETAMIDE 10%-POLPHARMA

64/226/89-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: OPH GTT SOL 12X0.5ML MDC kód SÚKL: 0093577

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 29.11.2009).**TAMOPEX 10 mg**

44/281/03-C

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

B: POR TBL NOB 60X10MG TBC kód SÚKL: 0013592

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031578

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0031579

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0031580

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0031581

POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0031582

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TAMOPEX 20 mg

44/282/03-C

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

B: POR TBL NOB 60X20MG TBC kód SÚKL: 0013593

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0031583

POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0031584

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0031585

POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0031586

POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0031587

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TANAKAN

94/877/92-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0047224

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0062914

PE: 36
ZR: Změna specifikace konečného přípravku.
Změna analytických metod pro konečný přípravek.
Změna doby použitelnosti.
Změna velikosti výrobní šarže.
Změna specifikace červeného oxidu železitého.

TARKA 180/2 mg TBL.

58/160/06-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0014692
POR TBL RET 28 BLI kód SÚKL: 0014693
POR TBL RET 56 BLI kód SÚKL: 0014694
POR TBL RET 98 BLI kód SÚKL: 0014695
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TARKA 240/4 mg TBL.

58/161/06-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR TBL RET 98 BLI kód SÚKL: 0015138
POR TBL RET 56 BLI kód SÚKL: 0015139
POR TBL RET 28 BLI kód SÚKL: 0015140
POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0015141
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TAUREDON 20

29/051/91-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 10X0.5ML/20MG AMP kód SÚKL: 0002781
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TAUREDON 50

29/051/91-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 10X0.5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0002780
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TELEBRIX 30 MEGLUMINE

48/149/03-C

D: GUEERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0032930
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032931
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032932
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0032933
ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / 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 4.12.2009).

TELEBRIX 35

48/150/03-C

D: GUEERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0032934
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032935
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032936

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0032937

ZR: 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 4.12.2009).

TELEBRIX GASTRO

48/046/02-C

D: GUEERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: POR+RCT SOL 1X100ML/30GM I LAG kód SÚKL: 0059496

POR+RCT SOL 10X100ML/30GM I LAG kód SÚKL: 0059497

ZR: 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 4.12.2009).

TENAXUM

58/477/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0084360

POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0125641

ZR: Změna v předkládání PSUR.

THALLOUS (T1 201) CHLORIDE INJECTION

88/211/93-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: INJ SOL 1X1.7ML/63MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0066390

INJ SOL 85MB 37MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0066391

INJ SOL 213MB 37MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0066392

INJ SOL 370MB 37MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0066393

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TIAPRIDAL

68/171/85-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0048577

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0048578

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 4.12.2009).

TIAPRIDAL

68/170/85-C

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

B: INJ SOL 12X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0125315

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 4.12.2009).

TIAPRIDAL

68/915/97-C

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

B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0125314

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 4.12.2009).

TIMENTIN 1,6 GM

15/155/88-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 4X1.6GM VIA kód SÚKL: 0093169

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.11.2009).

TIMENTIN 3,2 GM

15/155/88-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 10X3.2GM VIA kód SÚKL: 0016590

INJ PLV SOL 4X3.2GM VIA kód SÚKL: 0093170

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 11.12.2009).

TORVACARD 10

31/204/04-C

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

PP: Al/Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0019590

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0019591

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.7.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 20.7.2009).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 8.7.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.7.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.7.2009).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.7.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.7.2009).
Harmonizace souhrnu údajů o léčivém přípravku, příbalové informaci a obalu po ukončení opakovaného postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako registračním státem.

TORVACARD 20

31/205/04-C

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

PP: Al/Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0019592

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0019593

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.7.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 20.7.2009).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 8.7.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.7.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.7.2009).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.7.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.7.2009).
Harmonizace souhrnu údajů o léčivém přípravku, příbalové informaci a obalu po ukončení opakovaného postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako registračním státem.

TORVACARD 40

31/206/04-C

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

PP: Al/Al blister, krabička

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0019594

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0019595

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.7.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 20.7.2009).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 8.7.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.7.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.7.2009).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.7.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.7.2009).
Harmonizace souhrnu údajů o léčivém přípravku, příbalové informaci a obalu po ukončení opakovaného postupu vzájemného uznání registrace s ČR jako registračním státem.

TRENTAL

83/940/97-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INF SOL 2X5X15ML/300MG AMP kód SÚKL: 0155874

INF SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0155875

INF SOL 25X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0155876

- ZR: Přidání výrobce léčivého přípravku (všechny výrobní operace včetně propouštění).

TRIAMCINOLON-IVAX

46/219/74-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: DRM EML 1X15GM LAG kód SÚKL: 0016440
DRM EML 1X30GM LAG kód SÚKL: 0016441
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRIAMCINOLON-IVAX

46/220/74-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: DRM SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0016443
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRIMETAZIDINE 20 mg SERVIER

83/115/03-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0080907
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TROZARA 2,5 mg

44/241/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162214
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162215
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162216
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162217
POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162218
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162219
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162220
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162221
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162222

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v ČR (dříve: Letrozol Nukleus 2,5 mg), ve Španělsku, v Maďarsku a Portugalsku, ve Slovenské republice (s účinností od 30.8.2009).

ULCOSAN

09/289/90-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0096283
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 6.12.2009).

ULTIVA 1 mg

05/025/98-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ PLV SOL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0017711

ZR: Změna textu souhrnu údajů přípravku v bodech 4.2, 4.4. s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna textu souhrnu údajů přípravku v bodech 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

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

ULTIVA 2 mg

05/026/98-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ PLV SOL 5X2MG VIA kód SÚKL: 0017712

ZR: Změna textu souhrnu údajů přípravku v bodech 4.2, 4.4. s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna textu souhrnu údajů přípravku v bodech 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

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

ULTRA TECHNEKOW FM

88/419/92-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: RAD GEN 4.30GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061196

RAD GEN 6.45GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061197

RAD GEN 8.60GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061198

RAD GEN 10.75GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061199

RAD GEN 12.90GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061200

RAD GEN 17.20GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061201

RAD GEN 21.50GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061202

RAD GEN 25.80GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061203

RAD GEN 30.10GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061204

RAD GEN 2.15GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0098326

ZR: Změna v předkládání PSUR.

UNASYN

15/139/89-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0016600

ZR: Změna v předkládání PSUR.

UNASYN

15/295/93-C

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

B: POR TBL FLM 12X375MG BLI kód SÚKL: 0017149

ZR: Změna v předkládání PSUR.

UNASYN

15/278/93-C

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

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0040152

ZR: Změna v předkládání PSUR.

URSOFALK

43/397/92-S/C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0045838

POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0091017

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VASONIT RETARD 600 mg

83/383/97-C

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

B: POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0084413

POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0084414

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VASTIGMEX 1,5 mg TVRDÉ TOBOLKY

06/551/09-C

D: BOLAR BT., BUDAPEST, Maďarsko

B: POR CPS DUR 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0141132

POR CPS DUR 56X1.5MG BLI kód SÚKL: 0141133

POR CPS DUR 112X1.5MG BLI kód SÚKL: 0141134
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 27.11.2009).

VASTIGMEX 3 mg TVRDÉ TOBOLKY

06/552/09-C

D: BOLAR BT., BUDAPEST, Maďarsko
B: POR CPS DUR 28X3MG BLI kód SÚKL: 0141135
POR CPS DUR 56X3MG BLI kód SÚKL: 0141136
POR CPS DUR 112X3MG BLI kód SÚKL: 0141137
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 27.11.2009).

VASTIGMEX 4,5 mg TVRDÉ TOBOLKY

06/553/09-C

D: BOLAR BT., BUDAPEST, Maďarsko
B: POR CPS DUR 28X4.5MG BLI kód SÚKL: 0133751
POR CPS DUR 56X4.5MG BLI kód SÚKL: 0141924
POR CPS DUR 112X4.5MG BLI kód SÚKL: 0141925
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 27.11.2009).

VASTIGMEX 6 mg TVRDÉ TOBOLKY

06/554/09-C

D: BOLAR BT., BUDAPEST, Maďarsko
B: POR CPS DUR 28X6MG BLI kód SÚKL: 0141141
POR CPS DUR 56X6MG BLI kód SÚKL: 0141142
POR CPS DUR 112X6MG BLI kód SÚKL: 0141143
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 27.11.2009).

VENITAN

94/697/92-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0066788
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 13.12.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.12.2009).
Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 13.12.2009).

VENLAFAXIN XL PLIVA 150 mg CPS.

30/382/06-C

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika
B: POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0100300
POR CPS RDR 10X150MG BLI kód SÚKL: 0107588
POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0107589
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s

účinností od 11.12.2009).

VENLAFAXIN XL PLIVA 75 mg CPS.

30/381/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0100299

POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0107592

POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0107593

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.12.2009).

XANAX 0,25 mg

70/214/85-C

XANAX 0,5 mg

70/214/85-C

XANAX 1 mg

70/214/85-C

XANAX 2 mg

70/214/85-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0090957

POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0090959

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0096977

POR TBL NOB 50X2MG TBC kód SÚKL: 0096983

POR TBL NOB 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0103183

POR TBL NOB 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0103185

POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0103187

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

XANAX SR 0,5 mg

70/735/95-C

XANAX SR 1 mg

70/735/95-C

XANAX SR 2 mg

70/735/95-C

XANAX SR 3 mg

70/735/95-C

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

B: POR TBL PRO 30X0.5MG STR kód SÚKL: 0083099

POR TBL PRO 30X1MG STR kód SÚKL: 0083100

POR TBL PRO 30X2MG STR kód SÚKL: 0083101

POR TBL PRO 30X3MG STR kód SÚKL: 0100128

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

YASNAL 10 mg

06/167/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0041447

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0041448

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128715

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0128716

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128717

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0128718

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0146052

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0146053

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0146054
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0146055
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0146056
ZR: Změna v předkládání PSUR.

YASNAL 5 mg

06/166/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0041445
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0041446
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0128711
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0128712
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0128713
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0128714
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0146047
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0146048
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0146049
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0146050
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0146051
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZAVEDOS

44/651/92-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0001181
INJ PLV SOL 1X5MG VIA kód SÚKL: 0001182
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZELDOX 10 mg/ml PERORÁLNÍ SUSPENZE

68/156/06-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SUS 600MG/60ML LAG kód SÚKL: 0048858
POR SUS 2400MG/240ML LAG kód SÚKL: 0048859
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZELDOX 40 mg

68/172/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0044637
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0125437
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZELDOX 60 mg

68/173/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0044641
POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0125438
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZELDOX 80 mg

68/174/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0044645
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0125439
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZELDOX I.M.

68/061/03-C

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

B: INJ PSO LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0030867

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZINACEF 1,5 G

15/171/81-C

ZINACEF 250 mg

15/171/81-C

ZINACEF 750 mg

15/171/81-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0076360

INJ PLV SOL 1X250MG VIA kód SÚKL: 0077043

INJ PLV SOL 1X750MG VIA kód SÚKL: 0077044

ZR: Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

ZOFRAN ZYDIS 4 mg

20/475/99-C

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

B: ORM TBL BUC 10X4MG BLI kód SÚKL: 0097776

ZR: Rozšíření o možnost podání přípravku u dětí starších než 6 měsíců.
Upřesnění lékové formy.**ZOFRAN ZYDIS 8 mg**

20/474/99-C

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

B: ORM TBL BUC 10X8MG BLI kód SÚKL: 0097563

ZR: Rozšíření o možnost podání přípravku u dětí starších než 6 měsíců.
Upřesnění lékové formy.**ZOVIRAX**

46/132/86-C

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

B: DRM CRM 1X2GM/100MG TUB kód SÚKL: 0103065

DRM CRM 1X2GM/100MG CVD kód SÚKL: 0103066

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZYVOXID 2 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK

15/069/02-C

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

B: INF SOL 10X100ML VAK kód SÚKL: 0003707

INF SOL 10X300ML VAK kód SÚKL: 0003708

ZR: Změna v předkládání PSUR.

Změna specifikace léčivé látky (obsah vody).

ZYVOXID 20 mg/ml GRANULE PRO PŘÍPRAVU SUSPENZE

15/070/02-C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

Změna specifikace léčivé látky (obsah vody).

ZYVOXID 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/068/02-C

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

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

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0003904

POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0003906

POR TBL FLM 20X600MG DBU kód SÚKL: 0010715

ZR: Změna v předkládání PSUR.

Změna specifikace léčivé látky (obsah vody).
