

ACIDUM FOLICUM LÉČIVA

12/099/69-C

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

B: POR TBL OBD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0076064

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 2.3.2009).**AKINETON**

27/1343/93-C

D: LABORATORIO FARMACEUTICO S.I.T S.R.L, MEDE (PV), Itálie

B: POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0021887

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0021888

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 6.3.2009).**AMINOMIX 1 NOVUM**

76/442/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000 ML VAK kód SÚKL: 0095938

INF SOL 4X1500 ML VAK kód SÚKL: 0095939

INF SOL 4X2000 ML VAK kód SÚKL: 0095940

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 19.12.2008).

AMINOMIX 2 NOVUM

76/443/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0095945

INF SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0095946

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0095947

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 19.12.2008).

AMINOMIX 3 NOVUM

76/444/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0095952

INF SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0095953

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0095954

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 19.12.2008).

AMLODIPIN ARROW 10 mg

83/064/07-C

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

B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0101653

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101655

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101656

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0101657

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0101658

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0101659

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0101660

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0101661

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0101662

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0101664
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101665
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101666
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0101673
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0101674
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101675
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101676
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0101681

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 31.3.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.3.2008).

AMLODIPIN ARROW 5 mg

83/063/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0101622
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0101623
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0101624
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0101625
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0101626
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0101627
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101628
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0101629
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0101630
POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0101631
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101638
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101648

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 31.3.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.3.2008).

ANBINEX

75/221/90-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0137483
INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0137484

ZR: Změna textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s celkovou revizí a v souladu s aktuální evropskou legislativou.

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

APO-ACEBUTOL

58/290/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0125522
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125523

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-ALLOPURINOL

29/170/92-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

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

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107869

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-AMILZIDE 5/50 mg

50/399/96-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-ATENOL 100 mg

58/377/97-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-ATENOL 50 mg

58/376/97-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-FAMOTIDINE 20 mg

09/772/94-A/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122119

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122120

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-FAMOTIDINE 40 mg

09/772/94-B/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0122121

POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0122122

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-FENO

31/211/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X200MG TBC kód SÚKL: 0122210

POR CPS DUR 50X200MG TBC kód SÚKL: 0122211

POR CPS DUR 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122212

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-FLUOXETINE

30/753/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107899

POR CPS DUR 50X20MG TBC kód SÚKL: 0107900

POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107901

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-GAB 100

21/233/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107860
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107861
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-GAB 300 21/376/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107858
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107859
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-GAB 400 21/377/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0107855
POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0107857
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-GALANT 12 06/144/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X12MG TBC kód SÚKL: 0102564
POR TBL FLM 100X12MG TBC kód SÚKL: 0102565
POR TBL FLM 56X12MG BLI kód SÚKL: 0102566
POR TBL FLM 112X12MG BLI kód SÚKL: 0102567
POR TBL FLM 168X12MG BLI kód SÚKL: 0102568
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-GALANT 4 06/142/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X4MG TBC kód SÚKL: 0102555
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0102556
POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0102557
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0102558
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-GALANT 8 06/143/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X8MG TBC kód SÚKL: 0102559
POR TBL FLM 100X8MG TBC kód SÚKL: 0102560
POR TBL FLM 14X8MG BLI kód SÚKL: 0102561
POR TBL FLM 56X8MG BLI kód SÚKL: 0102562
POR TBL FLM 112X8MG BLI kód SÚKL: 0102563
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-IBUPROFEN 400 mg 29/171/92-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0125525
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125526
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-LOVASTATIN 20 31/528/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107865
POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107866
POR TBL NOB 50X20MG TBC kód SÚKL: 0107867
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-LOVASTATIN 40

31/527/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X40MG TBC kód SÚKL: 0107862
POR TBL NOB 50X40MG TBC kód SÚKL: 0107863
POR TBL NOB 30X40MG TBC kód SÚKL: 0107864
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-METOPROLOL 100

77/355/92-B/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0125518
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125519
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3. 2009).

APO-METOPROLOL 50

77/355/92-A/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0125516
POR TBL NOB 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0125517
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-PERINDO 2 mg

58/439/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 4X2MG BLI kód SÚKL: 0120772
POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0120773
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0120774
POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0120775
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0120776
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0120777
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0120778
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0120779
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0120780
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0120781
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0120782
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0120783
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0120784
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0120785
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.11.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.11.2008).
Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 24.11.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od

21.11.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 21.11.2008).

APO-PERINDO 4 mg

58/440/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 4X4MG BLI kód SÚKL: 0120786
POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0120787
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0120788
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0120789
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0120790
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120791
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0120792
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0120793
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120794
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0120795
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0120796
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0120797
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0120798
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0120799

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.11.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.11.2008).

Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem

- ostatní případy (s účinností od 24.11.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 21.11.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 21.11.2008).

APO-PERINDO 8 mg

58/441/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 4X8MG BLI kód SÚKL: 0120800
POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0120801
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0120802
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0120803
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0120804
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0120805
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0120806
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0120807
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0120808
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0120809
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0120810
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0120811
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0120812
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0120813

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.11.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.11.2008).
Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 24.11.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 21.11.2008).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 21.11.2008).

APO-RANITIDINE 150 mg

09/864/92-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0122117
POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0122118
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-TIC

16/283/01-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X250MG TBC kód SÚKL: 0125520
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0125521
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3. 2009).

APO-VENLAFAXIN PROLONG 150 mg

30/307/08-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0130176
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130177
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0130178
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0130179
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130180
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0130193
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).

APO-VENLAFAXIN PROLONG 37,5 mg

30/305/08-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130164
POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130165
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130166
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130167
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130168
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130169
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s

účinností od 11.9.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).

APO-VENLAFAXIN PROLONG 75 mg

30/306/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0130170
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130171
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0130172
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0130173
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130174
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0130175

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 29.8.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.8.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 29.8.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.8.2008).

BEPANTHEN

46/544/93-C

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

B: DRM CRM 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0046973
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0097580

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.3.2009).

BERODUAL

14/144/95-C

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

B: INH SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0076496
INH SOL 1X40ML LGT kód SÚKL: 0076497

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 26.2.2009).

CADUET 10 mg/10 mg

83/617/05-C

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

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030549

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0030550
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0030551
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0030552
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0030553
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0030554
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030559
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0030560
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0030561
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0030562
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0030565
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0030566
POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0030567
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0101171

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

CADUET 5 mg/10 mg

83/616/05-C

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

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030529
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0030530
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0030535
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0030538
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0030540
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0030541
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030542
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0030543
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0030544
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0030545
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0030546
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0030547
POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0030548
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0101172

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

CILAZAPRIL TEVA 2,5 mg

58/283/08-C

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

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113743
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113744
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113745
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113746
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113747
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113748
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113749
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113750
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113751
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113752

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 30.12.2008).

CILAZAPRIL TEVA 5 mg

58/284/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0113793
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0113794
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0113795
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0113796
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0113797
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0113798
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0113799
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0113800
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0113801

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 30.12.2008).

CIPROFLOXACIN ARROW 250 mg

42/320/05-C

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

B: POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0049420
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0049421
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0049422
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0049423
POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0049424
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0049425
POR TBL FLM 56X250MG BLI kód SÚKL: 0049426
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0049427
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0049428
POR TBL FLM 6X250MGL TBC kód SÚKL: 0050172
POR TBL FLM 10X250MGL TBC kód SÚKL: 0050177
POR TBL FLM 12X250MGL TBC kód SÚKL: 0050182
POR TBL FLM 14X250MGL TBC kód SÚKL: 0050188
POR TBL FLM 20X250MGL TBC kód SÚKL: 0050195
POR TBL FLM 56X250MGL TBC kód SÚKL: 0050201
POR TBL FLM 100X250MGL TBC kód SÚKL: 0050206
POR TBL FLM 120X250MGL TBC kód SÚKL: 0050213
POR TBL FLM 16X250MGL TBC kód SÚKL: 0050218

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 20.3.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.3.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.3.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 7.12.2007).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 8.6.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 15.5.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 29.9.2006).

Aktualizace SPC.

Aktualizace modulu 3.

CIPROFLOXACIN ARROW 500 mg

42/321/05-C

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

B: POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0021815
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0021817
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0021818
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0021819
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0021820
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0021822
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0021826
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0021827
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0021830
POR TBL FLM 6X500MGL TBC kód SÚKL: 0021842
POR TBL FLM 10X500MGL TBC kód SÚKL: 0021843
POR TBL FLM 12X500MGL TBC kód SÚKL: 0021844
POR TBL FLM 14X500MGL TBC kód SÚKL: 0021845
POR TBL FLM 16X500MGL TBC kód SÚKL: 0021847
POR TBL FLM 20X500MGL TBC kód SÚKL: 0021851
POR TBL FLM 56X500MGL TBC kód SÚKL: 0021854
POR TBL FLM 100X500MGL TBC kód SÚKL: 0021855
POR TBL FLM 120X500MGL TBC kód SÚKL: 0021858

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 20.3.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.3.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.3.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 7.12.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 8.6.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 15.5.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 29.9.2006).
- Aktualizace SPC.
Aktualizace modulu 3.

CIPROFLOXACIN ARROW 750 mg

42/322/05-C

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

- B: POR TBL FLM 6X750MG BLI kód SÚKL: 0021759
POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0021760
POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0021761
POR TBL FLM 14X750MG BLI kód SÚKL: 0021762
POR TBL FLM 16X750MG BLI kód SÚKL: 0021763
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0021764
POR TBL FLM 56X750MG BLI kód SÚKL: 0021765
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0021766
POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0021767
POR TBL FLM 6X750MGL TBC kód SÚKL: 0021778
POR TBL FLM 10X750MGL TBC kód SÚKL: 0021779
POR TBL FLM 12X750MGL TBC kód SÚKL: 0021780
POR TBL FLM 14X750MGL TBC kód SÚKL: 0021784
POR TBL FLM 16X750MGL TBC kód SÚKL: 0021785
POR TBL FLM 20X750MGL TBC kód SÚKL: 0021786
POR TBL FLM 56X750MGL TBC kód SÚKL: 0021787
POR TBL FLM 100X750MGL TBC kód SÚKL: 0021788
POR TBL FLM 120X750MGL TBC kód SÚKL: 0021789

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 20.3.2008).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.3.2008).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.3.2008).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 7.12.2007).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 8.6.2007).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 15.5.2007).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 29.9.2006).
- Aktualizace SPC.
Aktualizace modulu 3.

CLARITHROMYCIN - TEVA 250 mg

15/613/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0030088
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0030089
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0030091
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0030092
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0030093
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0085017
POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0114315
POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0114316
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0114317
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0151035

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 18.4.2008).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 24.4.2008).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 11.5.2006).
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 19.1.2007).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.11.2007).

CLARITHROMYCIN - TEVA 500 mg

15/614/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0030103
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0030105
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0030106
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0030107
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0114321
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0114322
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0114323
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0114324
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0114325
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0151036

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 18.4.2008).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 24.4.2008).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 11.5.2006).
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

4.7.2007).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.11.2007).

CO-DIOVAN 160/12,5

58/021/02-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0015573

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015574

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015575

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0052466

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052467

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0052470

ZR: Změna výrobního postupu léčivé látky - vypuštění kroků výroby komponent 7 a 9.
Přidání specifikací výchozích materiálů použitých ve dvou výrobních místech léčivé látky.

CO-DIOVAN 160/25

58/295/02-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0015571

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015572

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0052463

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052465

ZR: Změna výrobního postupu léčivé látky - vypuštění kroků výroby komponent 7 a 9.
Přidání specifikací výchozích materiálů použitých ve dvou výrobních místech léčivé látky.

CO-DIOVAN 80/12,5

58/573/99-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015576

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015577

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0015578

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0015579

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015580

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015581

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052471

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0052472

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0052473

ZR: Změna výrobního postupu léčivé látky - vypuštění kroků výroby komponent 7 a 9.
Přidání specifikací výchozích materiálů použitých ve dvou výrobních místech léčivé látky.

COMBIGAN

64/486/05-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LAG kód SÚKL: 0040921

OPH GTT SOL 3X5ML LAG kód SÚKL: 0117899

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 22.10.2008).

COPAXONE

59/215/00-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 28X20MG VIA kód SÚKL: 0024174
ZR: Prodlouženo na neomezenou dobu.

CYSAXAL 50 mg TABLETY

34/076/08-C

D: ITALCHIMICI S.P.A., POMEZIA (ROME), Itálie
B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0150039
POR TBL NOB 20X50MG TBC kód SÚKL: 0150040
POR TBL NOB 50X50MG TBC kód SÚKL: 0150041
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0150042
POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0150043
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0150044
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Cyproteronacetát Italchimici 50 mg tablety) (s účinností 12.1.2009).0

DEPAKINE

21/265/96-C

D: SANOFI WINTHROP, GENTILLY CEDEX, Francie
B: INJ PSO LQF 4X4ML/400MG VIA kód SÚKL: 0047508
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 5.3.2009).

DEPAKINE

21/312/99-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0076378
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 5.3.2009).

DEPAKINE CHRONO 300 mg SÉCABLE

21/056/91-A/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL RET 100X300MG TBC kód SÚKL: 0092034
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 5.3.2009).

DEPAKINE CHRONO 500 mg SÉCABLE

21/056/91-B/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL RET 100X500MG TBC kód SÚKL: 0044997
POR TBL RET 30X500MG TBC kód SÚKL: 0092587
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 5.3. 2009).

DICLOFENAC DUO PHARMASWISS 75 mg

29/967/95-C

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

B: POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119672
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 5.3.2009).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 5.3.2009).
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 5.3.2009).

DIOVAN 160 mg

58/282/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0015568
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0015569
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0015570
ZR: Změna výrobního postupu léčivé látky - vypuštění kroků výroby komponent 7 a 9.
Přidání specifikací výchozích materiálů použitých ve dvou výrobních místech léčivé látky.

DIOVAN 40 mg

58/176/03-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0015561
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0015562
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0015563
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0015564
ZR: Změna výrobního postupu léčivé látky - vypuštění kroků výroby komponent 7 a 9.
Přidání specifikací výchozích materiálů použitých ve dvou výrobních místech léčivé látky.

DOLFORIN 100 µg/H

65/043/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: DRM EMP TDR 5X19.2MG MDC kód SÚKL: 0124575
DRM EMP TDR 10X19.2MG MDC kód SÚKL: 0124576
DRM EMP TDR 20X19.2MG MDC kód SÚKL: 0124577
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 11.6.2008).
Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 8.10.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 23.5.2008).
Změna potisku vnitřního obalu (s účinností od 25.6.2008).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DOLFORIN 25 µg/H

65/040/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: DRM EMP TDR 5X4.8MG MDC kód SÚKL: 0124566
DRM EMP TDR 10X4.8MG MDC kód SÚKL: 0124567
DRM EMP TDR 20X4.8MG MDC kód SÚKL: 0124568
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 11.6.2008).
Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou

dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 8.10.2008).

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

Změna potisku vnitřního obalu (s účinností od 25.6.2008).

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

DOLFORIN 50 µg/H

65/041/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: DRM EMP TDR 5X9.6MG MDC kód SÚKL: 0124569

DRM EMP TDR 10X9.6MG MDC kód SÚKL: 0124570

DRM EMP TDR 20X9.6MG MDC kód SÚKL: 0124571

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 11.6.2008).

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 8.10.2008).

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

Změna potisku vnitřního obalu (s účinností od 25.6.2008).

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

DOLFORIN 75 µg/H

65/042/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: DRM EMP TDR 5X14.4MG MDC kód SÚKL: 0124572

DRM EMP TDR 10X14.4MG MDC kód SÚKL: 0124573

DRM EMP TDR 20X14.4MG MDC kód SÚKL: 0124574

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 11.6.2008).

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 8.10.2008).

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

Změna potisku vnitřního obalu (s účinností od 25.6.2008).

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

DOXAZOSIN SANDOZ RETARD 4 mg

58/265/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0024640

POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0024642

POR TBL PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0024644

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0024646

POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0024648

POR TBL PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0024650

POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0024652

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 23.10.2008).

EPIMIL 100 mg

21/224/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0019197

POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0019198

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0019199

POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0051924

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 6.10.2008).

EPIMIL 25 mg

21/222/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0019191

POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0019192

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0019193

POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0051922

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 6.10.2008).

EPIMIL 50 mg

21/223/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0019194

POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0019195

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0019196

POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0051923

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 6.10.2008).

EPIMIL DISTAB 100 mg

21/254/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0000290

POR TBL SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0000335

POR TBL SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0000349

POR TBL SUS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0000351

POR TBL SUS 60X100MG BLI kód SÚKL: 0000400

POR TBL SUS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0000408

POR TBL SUS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0000429

POR TBL SUS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0000437

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 26.6.2008).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 31.10.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.10.2008).

EPIMIL DISTAB 2 mg

21/250/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0099917

POR TBL SUS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0099918

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od

26.6.2008).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 31.10.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.10.2008).

EPIMIL DISTAB 200 mg

21/255/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X200MG BLI kód SÚKL: 0000545

POR TBL SUS 30X200MG BLI kód SÚKL: 0000578

POR TBL SUS 50X200MG BLI kód SÚKL: 0000620

POR TBL SUS 56X200MG BLI kód SÚKL: 0000631

POR TBL SUS 60X200MG BLI kód SÚKL: 0000633

POR TBL SUS 90X200MG BLI kód SÚKL: 0000658

POR TBL SUS 100X200MG BLI kód SÚKL: 0000667

POR TBL SUS 200X200MG BLI kód SÚKL: 0000668

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 26.6.2008).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 31.10.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.10.2008).

EPIMIL DISTAB 25 mg

21/252/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0000038

POR TBL SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0000072

POR TBL SUS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0000085

POR TBL SUS 60X25MG BLI kód SÚKL: 0000094

POR TBL SUS 90X25MG BLI kód SÚKL: 0000101

POR TBL SUS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0000108

POR TBL SUS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0107017

POR TBL SUS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0107018

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 26.6.2008).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 31.10.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.10.2008).

EPIMIL DISTAB 5 mg

21/251/06-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0099923
POR TBL SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0099924
POR TBL SUS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0099930
POR TBL SUS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0099931
POR TBL SUS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0099932
POR TBL SUS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0099933
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 26.6.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 31.10.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.10.2008).

EPIMIL DISTAB 50 mg

21/253/06-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 28X50MG BLI kód SÚKL: 0000117
POR TBL SUS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0000153
POR TBL SUS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0000164
POR TBL SUS 56X50MG BLI kód SÚKL: 0000186
POR TBL SUS 60X50MG BLI kód SÚKL: 0000214
POR TBL SUS 90X50MG BLI kód SÚKL: 0000215
POR TBL SUS 100X50MG BLI kód SÚKL: 0000216
POR TBL SUS 200X50MG BLI kód SÚKL: 0000218
POR TBL SUS 42X50MG BLI kód SÚKL: 0107021
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 26.6.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 31.10.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.10.2008).

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 6X0.7ML/7KU ISP kód SÚKL: 0014976
INJ SOL 6X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0014977
INJ SOL 6X0.9ML/9KU ISP kód SÚKL: 0014978
ZR: Změna SPC a PI v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

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

INJ SOL 6X0.5ML/1KU VIA kód SÚKL: 0014972

ZR: Změna SPC a PI v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

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: Změna SPC a PI v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

ERAZABAN 10% KRÉM

46/216/07-C

D: HEALTHCARE BRANDS INTERNATIONAL LTD., LONDON, Velká Británie

B: DRM CRM 1X2G TUB kód SÚKL: 0111949

DRM CRM 1X5G TUB kód SÚKL: 0111950

DRM CRM 1X15G TUB kód SÚKL: 0111951

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.1.2009).

ESCAPELLE

17/168/07-C

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 1X1.5MG BLI kód SÚKL: 0049417

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Německu (s účinností od 22.4.2008).

EXACYL

16/403/91-S/C

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

B: INJ SOL 5X5ML/500MG AMP kód SÚKL: 0049990

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

EXACYL

16/402/91-S/C

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

B: POR SOL 5X10ML/1GM AMP kód SÚKL: 0137276

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

EXACYL

16/401/91-S/C

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

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0042613

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

FERMALAC VAGINAL

54/902/92-S/C

D: LALLEMAND/ROSELL INSTITUT, BLAGNAC CEDEX, Francie

B: CPS VAG 10 TBC kód SÚKL: 0010553

ZR: Změna specifikace léčivých látek a analytických metod.

FLUDARABIN ACTAVIS 50 mg

44/127/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INJ PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0119440

INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0119441

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.2.2009).

FLUDARABIN EBEWE 25 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INJ NEBO INF ROZTOKU 44/441/08-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, Rakousko

B: INJ+INF CNC SOL 1X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122874

INJ+INF CNC SOL 5X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122875

INJ+INF CNC SOL 10X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122876

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku a Velké Británii (s účinností od 5.12.2008).

FLUVASTATIN TEVA 40 mg

31/063/09-C

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

B: POR CPS DUR 1X40MG BLI kód SÚKL: 0116763

POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0116764

POR CPS DUR 15X40MG BLI kód SÚKL: 0116765

POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0116766

POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0116767

POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0116768

POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116769

POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0116770

POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0116771

POR CPS DUR 84X40MG BLI kód SÚKL: 0116772

POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0116773

POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0116774

POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116775

POR CPS DUR 1X40MG BLI kód SÚKL: 0116776

POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0116777

POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116778

POR CPS DUR 100X40MG TBC kód SÚKL: 0116779

POR CPS DUR 250X40MG TBC kód SÚKL: 0116780

POR CPS DUR 500X40MG TBC kód SÚKL: 0116781

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 25.7.2009).

FRAMYKOIN

15/141/69-C

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

B: PLV ADS 1X2GM INA kód SÚKL: 0048260

PLV ADS 1X20GM INA kód SÚKL: 0048261

PLV ADS 1X5GM INA kód SÚKL: 0048262

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 19.2.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.2.2009).

GABATEM 300 mg

21/227/08-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0129725

POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0129726

POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0129727

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0129728

POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0129729

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 3.8.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.8.2008).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 3.8.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 3.8.2008).

GADOVIST 1,0 mmol/ml

48/535/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0003131

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132

INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133

INJ SOL 5X7.5ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003134

INJ SOL 5X10ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003135

INJ SOL 5X15ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003136

INJ SOL 5X20ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003137

INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138

INJ SOL 15ML PFC kód SÚKL: 0151047

INJ SOL 20ML PFC kód SÚKL: 0151048

INJ SOL 30ML PFC kód SÚKL: 0151049

ZR: Přidání vnitřního obalu přípravku - předplněný plastový válec (cyclo-olefine polymer, silikonovaný, zátka polyisopren), velikosti balení: 15ml, 20ml, 30ml.

GEMZAR 1 g

44/153/96-B/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0084336

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 24.2.2009).

GEMZAR 200 mg

44/153/96-A/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0084335

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 24.2.2009).

GLICLAZIDE 30 mg MR SERVIER

18/041/05-C

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

B: POR TBL RET 7X30MG BLI kód SÚKL: 0018393
POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0018394
POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0018395
POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0018396
POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0018397
POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0018398
POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0018399
POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0018400
POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0018401
POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0018402
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0018403
POR TBL RET 112X30MG BLI kód SÚKL: 0018404
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0018405
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0018406
POR TBL RET 500X30MG BLI kód SÚKL: 0018407

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 22.10.2008).

GRANDAXIN

68/009/77-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: TBL 20X50MG LAG kód SÚKL: 0003796

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

GRANISETRON-TEVA 1 mg

20/378/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X1MG BLI kód SÚKL: 0104550
POR TBL FLM 2X1MG BLI kód SÚKL: 0104551
POR TBL FLM 5X1MG BLI kód SÚKL: 0104552
POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0104553
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0104554
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0104555
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0104556
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0104557
POR TBL FLM 100X1MG H BLI kód SÚKL: 0104558
POR TBL FLM 50X1MG H BLI kód SÚKL: 0104559
POR TBL FLM 10X1MG H BLI kód SÚKL: 0104560

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 25.2.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 25.2.2008).

GRANISETRON-TEVA 2 mg

20/379/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X2MG BLI kód SÚKL: 0104594

POR TBL FLM 2X2MG BLI kód SÚKL: 0104595
POR TBL FLM 5X2MG BLI kód SÚKL: 0104596
POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0104597
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0104598
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0104599
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0104600
POR TBL FLM 10X2MG H BLI kód SÚKL: 0104601
POR TBL FLM 50X2MG H BLI kód SÚKL: 0104602
POR TBL FLM 5X2MG H BLI kód SÚKL: 0104603

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 25.2.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 25.2.2008).

HAVRIX 1440

59/691/96-C

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

B: INJ SUS 1X1ML+ST+FJ ISP kód SÚKL: 0014321

INJ SUS 1X1ML+ST+SJ ISP kód SÚKL: 0014322

INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572

INJ SUS 1X1ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056573

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.2. 2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE

59/690/96-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0056570

INJ SUS 1X0.5ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056571

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.2. 2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IBUPROFEN 400 mg GALMED

29/699/08-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA-RADVANICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0124137

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 20.2. 2009).

IBUPROFEN 600 mg GALMED

29/700/08-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA-RADVANICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0124138

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 20.2.2009).

INFANRIX

59/497/99-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712

INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713

INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714

INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715

INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865

INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866

INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.2.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX HIB

59/312/98-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.2.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

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 ve stabilitní specifikaci léčivé látky týkající se testu na specifickou barvu a limitu pro celkové množství nečistot

KYLOTAN 160 mg

58/594/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0151082

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0151083

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0151084

POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0151085

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0151086

POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0151087

POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0151088

POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0151089

POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0151090

POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0151091

POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0151092

POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0151093

PE: Blistr : 3 roky

Lahvička : 3 roky

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 11.12.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.12.2008).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 11.12.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.12.2008).

KYLOTAN 40 mg

58/592/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0151094
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0151095
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0151096
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0151097
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151098
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0151099
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0151100
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0151101
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0151102
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0151103
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0151104
POR TBL FLM 280X40MG TBC kód SÚKL: 0151105

PE: Blistr : 3 roky

Lahvička : 3 roky

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 11.12.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.12.2008).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 11.12.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.12.2008).

KYLOTAN 80 mg

58/593/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0151070
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0151071
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0151072
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0151073
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0151074
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0151075
POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0151076
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0151077
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0151078
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0151079
POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0151080
POR TBL FLM 280X80MG TBC kód SÚKL: 0151081

PE: Blistr : 3 roky

Lahvička : 3 roky

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 11.12.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
 - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.12.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
 - místo primárního balení
 - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 11.12.2008).
- Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.12.2008).

LAMICTAL 100 mg

21/802/92-C/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

- B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017141
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0017143
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0144015
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0144016
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0144017
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0144018
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151055
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0151056
POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0151057

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 28.10.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 28.10.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.10.2008).
- Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.10.2008).

LAMICTAL 100 mg

21/483/96-C/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

- B: POR TBL MND+SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042586
POR TBL MND+SUS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0144044
POR TBL MND+SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0144045
POR TBL MND+SUS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0144046
POR TBL MND+SUS 60X100MG BLI kód SÚKL: 0144047
POR TBL MND+SUS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0144048
POR TBL MND+SUS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0144049
POR TBL MND+SUS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0144050
POR TBL MND+SUS 14X100MG BLI kód SÚKL: 0151065
POR TBL MND+SUS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151066
POR TBL MND+SUS 42X100MG BLI kód SÚKL: 0151067
POR TBL MND+SUS 98X100MG BLI kód SÚKL: 0151068

POR TBL MND+SUS 196X100MG BLI kód SÚKL: 0151069

- 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 25.09.2008).
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
 - změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 25.09.2008).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.09.2008).
- Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.09.2008).
-

LAMICTAL 2 mg

21/330/01-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X2MG TBC kód SÚKL: 0059691

- 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 25.09.2008).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.09.2008).
- Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.09.2008).
-

LAMICTAL 25 mg

21/802/92-A/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0017131
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017133
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0017135
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0144004
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0144005
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0144006
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0144007
POR TBL NOB 21X25MG START BAL BLI kód SÚKL: 0144008
POR TBL NOB 42X25MG START BAL BLI kód SÚKL: 0144009
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0151058

- 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 28.10.2008).
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
 - změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 28.10.2008).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.10.2008).
- Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.10.2008).
-

LAMICTAL 25 mg

21/483/96-B/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0042585
POR TBL MND+SUS 10X25MG BLI kód SÚKL: 0144024
POR TBL MND+SUS 14X25MG BLI kód SÚKL: 0144025
POR TBL MND+SUS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0144026
POR TBL MND+SUS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0144027
POR TBL MND+SUS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0144028
POR TBL MND+SUS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0144029
POR TBL MND+SUS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0144030
POR TBL MND+SUS 60X25MG BLI kód SÚKL: 0144031
POR TBL MND+SUS 21X25MG START BLI kód SÚKL: 0144042
POR TBL MND+SUS 42X25MG START BLI kód SÚKL: 0144043

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 25.09.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.09.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.09.2008).

LAMICTAL 5 mg

21/483/96-A/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084167
POR TBL MND+SUS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0144019
POR TBL MND+SUS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0144020
POR TBL MND+SUS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0144021
POR TBL MND+SUS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0144022
POR TBL MND+SUS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0144023
POR TBL MND+SUS 42X5MG BLI kód SÚKL: 0151061

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 25.09.2008).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 25.09.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.09.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.09.2008).

LAMICTAL 50 mg

21/802/92-B/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0017137
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0017139
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0144010

POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0144011
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0144012
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0144013
POR TBL NOB 42X50MG START BAL BLI kód SÚKL: 0144014
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0151059
POR TBL NOB 98X50MG BLI kód SÚKL: 0151060

- 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 28.10.2008).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 28.10.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.10.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.10.2008).

LAMICTAL 50 mg

21/453/06-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL MND+SUS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0096606
POR TBL MND+SUS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0144032
POR TBL MND+SUS 14X50MG BLI kód SÚKL: 0144033
POR TBL MND+SUS 42X50MG BLI kód SÚKL: 0144034
POR TBL MND+SUS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0144035
POR TBL MND+SUS 56X50MG BLI kód SÚKL: 0144036
POR TBL MND+SUS 60X50MG BLI kód SÚKL: 0144037
POR TBL MND+SUS 90X50MG BLI kód SÚKL: 0144038
POR TBL MND+SUS 100X50MG BLI kód SÚKL: 0144039
POR TBL MND+SUS 200X50MG BLI kód SÚKL: 0144040
POR TBL MND+SUS 42X50MG START BLI kód SÚKL: 0144041
POR TBL MND+SUS 28X50MG BLI kód SÚKL: 0151062
POR TBL MND+SUS 98X50MG BLI kód SÚKL: 0151063
POR TBL MND+SUS 196X50MG BLI kód SÚKL: 0151064

- 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 25.09.2008).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 25.09.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.09.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.09.2008).

LAMOTRIGIN MERCK 100 mg

21/208/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie

B: POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0050611

POR TBL NOB 14X100MG LAG kód SÚKL: 0050612
POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0050613
POR TBL NOB 21X100MG LAG kód SÚKL: 0050615
POR TBL NOB 28X100MG LAG kód SÚKL: 0050616
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0050617
POR TBL NOB 30X100MG LAG kód SÚKL: 0050620
POR TBL NOB 46X100MG LAG kód SÚKL: 0050621
POR TBL NOB 46X100MG BLI kód SÚKL: 0050622
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0050623
POR TBL NOB 56X100MG LAG kód SÚKL: 0050624
POR TBL NOB 60X100MG LAG kód SÚKL: 0050626
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0050627
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0050628
POR TBL NOB 90X100MG LAG kód SÚKL: 0050629
POR TBL NOB 100X100MG LAG kód SÚKL: 0050630
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0050641
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0050650

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Švédsku, Německu (s účinností od 13.10.2008).

LAMOTRIGIN MERCK 25 mg

21/206/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie
B: POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0050450
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0050451
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0050452
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0050455
POR TBL NOB 46X25MG BLI kód SÚKL: 0050456
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0050457
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0050458
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0050459
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0050460
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0050464
POR TBL NOB 14X25MG LAG kód SÚKL: 0050493
POR TBL NOB 21X25MG LAG kód SÚKL: 0050494
POR TBL NOB 28X25MG LAG kód SÚKL: 0050495
POR TBL NOB 30X25MG LAG kód SÚKL: 0050496
POR TBL NOB 42X25MG LAG kód SÚKL: 0050497
POR TBL NOB 46X25MG LAG kód SÚKL: 0050498
POR TBL NOB 56X25MG LAG kód SÚKL: 0050499
POR TBL NOB 60X25MG LAG kód SÚKL: 0050500
POR TBL NOB 90X25MG LAG kód SÚKL: 0050501
POR TBL NOB 100X25MG LAG kód SÚKL: 0050502

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Švédsku, Německu (s účinností od 13.10.2008).

LAMOTRIGIN MERCK 50 mg

21/207/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie
B: POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0050535
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0050536
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0050537

POR TBL NOB 46X50MG BLI kód SÚKL: 0050539
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0050540
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0050541
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0050543
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0050544
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0050548
POR TBL NOB 14X50MG LAG kód SÚKL: 0050572
POR TBL NOB 21X50MG LAG kód SÚKL: 0050573
POR TBL NOB 28X50MG LAG kód SÚKL: 0050574
POR TBL NOB 30X50MG LAG kód SÚKL: 0050575
POR TBL NOB 46X50MG LAG kód SÚKL: 0050576
POR TBL NOB 56X50MG LAG kód SÚKL: 0050577
POR TBL NOB 60X50MG LAG kód SÚKL: 0050578
POR TBL NOB 90X50MG LAG kód SÚKL: 0050579
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0050610

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Švédsku, Německu (s účinností od 13.10.2008).

LAMOTRIGINE TEVA 100 mg

21/248/06-C

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

B: POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0000888
POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0000902
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0000930
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0000945
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0000947
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0000959
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0000960
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0000969
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0000976
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122866
POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0122867

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Irsku (s účinností od 24.9.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 26.1.2009).

LAMOTRIGINE TEVA 200 mg

21/249/06-C

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

B: POR TBL NOB 21X200MG BLI kód SÚKL: 0001004
POR TBL NOB 21X200MG BLI kód SÚKL: 0001005
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0001008
POR TBL NOB 42X200MG BLI kód SÚKL: 0001011
POR TBL NOB 42X200MG BLI kód SÚKL: 0001015
POR TBL NOB 56X200MG BLI kód SÚKL: 0001016
POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0001018
POR TBL NOB 90X200MG BLI kód SÚKL: 0001019
POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0001021
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0122864
POR TBL NOB 200X200MG BLI kód SÚKL: 0122865

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Irsku (s účinností od 24.9.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 26.1.2009).

LAMOTRIGINE TEVA 25 mg

21/246/06-C

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

B: POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0000687
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0000688
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0000689
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0000690
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0000691
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0000692
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0000693
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0000701
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0000715
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0122871
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122872

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Irsku (s účinností od 24.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 26.1.2009).

LAMOTRIGINE TEVA 50 mg

21/247/06-C

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

B: POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0000790
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0000805
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0000806
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0000818
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0000824
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0000831
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0000833
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0000839
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0000844
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0122868
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0122869
POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0122870

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Irsku (s účinností od 24.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 26.1.2009).

LARIAM

25/1052/94-C

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

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

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3. Kontraindikace, 4.8. Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování a 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8. Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

LIPANTHYL 100

31/174/80-C

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.2.2009).

LIPANTHYL 200 M

31/740/94-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie
B: POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0059650
POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0059651
POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0076502
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.2.2009).

LIPANTHYL 267 M

31/105/00-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie
B: POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0011013
POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0011014
POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0058271
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.2.2009).

LIPANTHYL SUPRA 160 mg

31/463/00-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie
B: POR TBL RET 30X160MG BLI kód SÚKL: 0059503
POR TBL RET 60X160MG BLI kód SÚKL: 0059504
POR TBL RET 90X160MG BLI kód SÚKL: 0059505
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.2. 2009).

LIPOHEXAL 250 RETARD

31/327/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR CPS RDR 60X250MG BLI kód SÚKL: 0013337
POR CPS RDR 90X250MG BLI kód SÚKL: 0013338
POR CPS RDR 30X250MG BLI kód SÚKL: 0058769
POR CPS RDR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0058770
ZR: 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 27.2.2009).

LIRONA 1 mg

27/685/08-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0126089
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126090
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0126091
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 8.1.2009).

LIRONA 2 mg

27/686/08-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0126094
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0126095
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0126096
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 8.1.2009).

LIRONA 5 mg

27/687/08-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0126098

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0126099

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0126100

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 8.1.2009).

LIVOSTIN

64/790/94-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: OPH GTT SUS 4ML/2MG UGT kód SÚKL: 0119923

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 26.2.2009).

LIVOSTIN

69/789/94-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: NAS SPR SUS 1X10ML/5MG SPP kód SÚKL: 0119924

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 26.2.2009).

MALTOFER

12/089/02-C

D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR GTT SOL 30 ML UGT kód SÚKL: 0016595

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.2.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.2.2009).

MALTOFER

12/090/02-C

D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR SIR 150ML LAG kód SÚKL: 0016592

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.2.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.2.2009).

MALTOFER FOL TABLETY

12/318/03-C

D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL MND 30 BLI kód SÚKL: 0016593

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.2.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.2.2009).

MALTOFER TABLETY

12/317/03-C

D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL MND 30X100MG BLI kód SÚKL: 0016594

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.2.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.2.2009).

MEDORISPER 4 mg

68/387/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0102994

POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0102995
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0102996
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0102997
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0102998
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0102999
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0103000

ZR: Aktualizace PIL.

MENOGON

56/404/97-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 5+5XSOLV. AMP kód SÚKL: 0012978

INJ PSO LQF 10+10XSOLV AMP kód SÚKL: 0012979

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 13.11.2008).

MODAFEN

07/136/98-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0007987

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0011024

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0045935

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0056499

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 2.3.2009).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

MYCOMAX SIR

26/783/99-C

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

B: POR SIR 1X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0066031

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 2.3.2009).

MYCOPHENOLATE MOFETIL ASTRON 500 mg TABLETY 59/013/09-C

D: ASTRON RESEARCH LIMITED, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0120191

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0120192

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.1.2009).

NINIVET 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/279/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151044

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151045

POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151046

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 20.8.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: ATTOZETTE 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY (s účinností od 7.11.2008).

NOLPAZA 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/422/07-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0109396
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0109397
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0109398
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0109399
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0109400
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0109401
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0109402
POR TBL ENT 84X20MG BLI kód SÚKL: 0109403
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0109404
POR TBL ENT 112X20MG BLI kód SÚKL: 0109405
POR TBL ENT 140X20MG BLI kód SÚKL: 0109406
POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0109407
POR TBL ENT 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125101

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 16.9.2009).

NOLPAZA 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/423/07-C

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

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0109408
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0109409
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0109410
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0109411
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0109412
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0109413
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0109414
POR TBL ENT 84X40MG BLI kód SÚKL: 0109415
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0109416
POR TBL ENT 112X40MG BLI kód SÚKL: 0109417
POR TBL ENT 140X40MG BLI kód SÚKL: 0109418
POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0109419
POR TBL ENT 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0125102

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 16.9.2009).

NORDITROPIN SIMPLEXX 10mg/1.5ml

56/222/01-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ SOL 1X1.5ML/10MG ZVL kód SÚKL: 0001165
INJ SOL 3X1.5ML/10MG ZVL kód SÚKL: 0001166
INJ SOL 5X1.5ML/10MG ZVL kód SÚKL: 0014615

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 9.1.2009).

NORDITROPIN SIMPLEXX 15mg/1.5ml

56/223/01-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ SOL 1X1.5ML/15MG ZVL kód SÚKL: 0001163

INJ SOL 3X1.5ML/15MG ZVL kód SÚKL: 0001164

INJ SOL 5X1.5ML/15MG ZVL kód SÚKL: 0014616

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 9.1.2009).

NORDITROPIN SIMPLEXX 5mg/1.5ml

56/221/01-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ SOL 1X1.5ML/5MG ZVL kód SÚKL: 0001167

INJ SOL 3X1.5ML/5MG ZVL kód SÚKL: 0001168

INJ SOL 5X1.5ML/5MG ZVL kód SÚKL: 0014100

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 9.1.2009).

OLANZAPINE NIOLIB 10 mg

68/058/08-C

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0120355

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0120356

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0120357

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.9.2008).

OLANZAPINE NIOLIB 2,5 mg

68/055/08-C

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0120349

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0120350

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.9.2008).

OLANZAPINE NIOLIB 5 mg

68/056/08-C

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0120351

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0120352

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.9.2008).

OLANZAPINE NIOLIB 7,5 mg

68/057/08-C

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko

B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0120353

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0120354

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od

8.9.2008).

OLYNTH 0,05% NOSNÍ KAPKY

69/582/07-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0110877

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 26.2.2009).

OLYNTH 0,1% NOSNÍ KAPKY

69/581/07-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0110876

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 26.2.2009).

OMEPRAZOL-RATIOPHARM 40 mg

09/619/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0134626

INF PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0134627

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 2.2.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.2.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.2.2009).

OROFAR

69/1270/97-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0015393

ORM SPR 1X30ML APL kód SÚKL: 0031254

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 27.2.2009).

OROFAR

69/1271/97-C

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

B: ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0016431

ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0016432

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0016433

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 27.2.2009).

OROFAR

69/1269/97-C

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

B: ORM SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0015392

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 27.2.2009).

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

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 17.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 17.10.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.12.2008).

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 2.3. 2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2.3.2009).

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

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 17.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 17.10.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.12.2008).

PARALEN PLUS

07/569/00-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0030228

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0030229

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 2.3.2009).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

PERINDOPRIL ARROW 2 mg

58/253/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0118828

POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0118829

POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0118830

POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0118831

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0118832

POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0118833

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0118834

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0118835

POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0118836

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0118837

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0118838

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0118839

POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0118840

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0118841

POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0118842

POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0118843

POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0118844

POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0118845

POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0118846

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0118847

POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0118848

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0118849

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0118850

POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0118851

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0118852
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0118853
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0118854
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0118855
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0118856
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0118857

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.1.2009).

PERINDOPRIL ARROW 4 mg

58/254/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0118888
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118889
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0118890
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0118891
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118892
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0118893
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118894
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118895
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0118896
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118897
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118898
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118899
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0118900
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118901
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0118902
POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0118903
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118904
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0118905
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0118906
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118907
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0118908
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118909
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118910
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0118911
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118912
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118913
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118914
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0118915
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118916
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0118917

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.1.2009).

PERINDOPRIL ARROW 8 mg

58/255/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0118948
POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0118949
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0118950
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0118951

POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0118952
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0118953
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0118954
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0118955
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0118956
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0118957
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0118958
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0118959
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0118960
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0118961
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0118962
POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0118963
POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0118964
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0118965
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0118966
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0118967
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0118968
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0118969
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0118970
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0118971
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0118972
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0118973
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0118974
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0118975
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0118976
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0118977

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.1.2009).

PERINDOPRIL ERBUMIN 2 mg 1 A PHARMA

58/201/08-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0118402
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0118403
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0118404
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0118405
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0118406
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0118407
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0118408
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0118409
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0118410
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0118411
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0118412
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0118413
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0118414

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.1.2009).

PERINDOPRIL ERBUMIN 4 mg 1 A PHARMA

58/202/08-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

- B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0121243
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0121244
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0121245
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0121246
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0121247
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0121248
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0121249
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0121250
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0121251
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0121252
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0121253
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0121254
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0121255
- ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.1.2009).

PERSEN FORTE

94/429/93-C

- D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0060111
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 23.2.2009).

PILOGEL HS

64/137/89-C

- D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH GEL 1X5GM TUB kód SÚKL: 0014944
OPH GEL 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0014945
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.2.2009).

PLATOX 5 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

44/001/08-C

- D: MAYNE PHARMA PLC., ROYAL LEAMINGTON SPA, WARWICKSHIRE, Velká Británie
B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0111271
INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0111272
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.6.2008).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- sterilní látka (s účinností od 17.10.2007).

PRINIVIL 10 mg

58/587/92-C

PRINIVIL 20 mg

58/587/92-C

PRINIVIL 5 mg

58/587/92-C

- D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0064687
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0064688
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0064689
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0064690
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0064691
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0064692

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PRIORIX

59/739/99-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057521
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057522
INJ PSO LQF 25X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057523
INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057524

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.3.2009).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PROPOFOL 1% "FRESENIUS"

05/159/01-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INJ/INF EML 15X50ML VIA kód SÚKL: 0014586
INJ/INF EML 15X100ML VIA kód SÚKL: 0014601
INJ/INF EML 5X20ML AMP kód SÚKL: 0032494
INJ/INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032495
INJ/INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0032496
INJ/INF EML 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032497
INJ/INF EML 10X100ML VIA kód SÚKL: 0032498

ZR: Změna specifikace pomocné látky vaječný lecithin.

PROPOFOL 2% "FRESENIUS"

05/136/02-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF EML 5X20ML AMP kód SÚKL: 0032987
INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032988
INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0032989
INF EML 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032990
INF EML 10X100ML VIA kód SÚKL: 0032991

ZR: Změna specifikace pomocné látky vaječný lecithin.

RAMIPRIL GALEX 1,25 mg

58/454/07-C

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

B: POR TBL NOB 20X1,25MG BLI kód SÚKL: 0106962
POR TBL NOB 28X1,25MG BLI kód SÚKL: 0106963
POR TBL NOB 30X1,25MG BLI kód SÚKL: 0106964
POR TBL NOB 50X1,25MG BLI kód SÚKL: 0106965
POR TBL NOB 100X1,25MG BLI kód SÚKL: 0106966

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti z důvodu patentové ochrany a následně i textu příbalové informace.

RAMIPRIL GALEX 2,5 mg

58/455/07-C

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

- B: POR TBL NOB 20X2,5 BLI kód SÚKL: 0106967
POR TBL NOB 28X2,5 BLI kód SÚKL: 0106968
POR TBL NOB 30X2,5MG BLI kód SÚKL: 0106969
POR TBL NOB 50X2,5MG BLI kód SÚKL: 0106970
POR TBL NOB 100X2,5MG BLI kód SÚKL: 0106971

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování o způsob podání, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti z důvodu patentové ochrany a následně i textu příbalové informace.

RAMIPRIL GALEX 5 mg

58/456/07-C

- D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0106972
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0106973
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0106974
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0106975
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0106976

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování o způsob podání, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti z důvodu patentové ochrany a následně i textu příbalové informace.

RAWEL SR

58/294/05-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL PRO 20X1.5MG BLI kód SÚKL: 0020029
POR TBL PRO 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0020031
POR TBL PRO 60X1.5MG BLI kód SÚKL: 0020032
POR TBL PRO 90X1.5MG BLI kód SÚKL: 0151034

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 13.12.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.
Aktualizace modulu 2 a 3.

REASEC

49/055/72-S/C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0030652

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 23.2.2009).

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

REMERON SOLTAB 15 mg

30/245/03-C

- D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0023120
POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0122896
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0122897
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0122898
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0122899

POR TBL DIS 180X15MG BLI kód SÚKL: 0122900
ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.

REMERON SOLTAB 30 mg 30/246/03-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0023126
POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0122891
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0122892
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0122893
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0122894
POR TBL DIS 180X30MG BLI kód SÚKL: 0122895

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.

REMERON SOLTAB 45 mg 30/247/03-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0023132
POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0122886
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0122887
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0122888
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0122889
POR TBL DIS 180X45MG BLI kód SÚKL: 0122890

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.

REMINYL 12 mg 06/135/01-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 56X12MG BLI kód SÚKL: 0010332
POR TBL FLM 112X12MG BLI kód SÚKL: 0010333
POR TBL FLM 168X12MG BLI kód SÚKL: 0010334

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

Změna specifikace a kontrolních metod výchozí suroviny při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace pomocných látek používaných při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace meziprojektu používaného při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace léčivé látky.

REMINYL 16 mg 06/278/05-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0018458
POR CPS PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0018459
POR CPS PRO 84X16MG BLI kód SÚKL: 0018460
POR CPS PRO 300X16MG TBC kód SÚKL: 0018461

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

Změna specifikace a kontrolních metod výchozí suroviny při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace pomocných látek používaných při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace meziprojektu používaného při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace léčivé látky.

REMINYL 24 mg 06/279/05-C

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

B: POR CPS PRO 28X24MG BLI kód SÚKL: 0018465
POR CPS PRO 56X24MG BLI kód SÚKL: 0018466
POR CPS PRO 84X24MG BLI kód SÚKL: 0018467
POR CPS PRO 300X24MG TBC kód SÚKL: 0018468

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

Změna specifikace a kontrolních metod výchozí suroviny při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace pomocných látek používaných při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace meziprojektu používaného při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace léčivé látky.

REMINYL 4 mg

06/133/01-C

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

B: POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0010327

POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0032309

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

Změna specifikace a kontrolních metod výchozí suroviny při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace pomocných látek používaných při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace meziprojektu používaného při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace léčivé látky.

REMINYL 4 mg/1 ml

06/136/01-C

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

B: POR SOL 100ML/400MG LAG kód SÚKL: 0010335

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

Změna specifikace a kontrolních metod výchozí suroviny při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace pomocných látek používaných při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace meziprojektu používaného při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace léčivé látky.

REMINYL 8 mg

06/277/05-C

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

B: POR CPS PRO 7X8MG BLI kód SÚKL: 0018455

POR CPS PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0018456

POR CPS PRO 300X8MG TBC kód SÚKL: 0018457

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

Změna specifikace a kontrolních metod výchozí suroviny při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace pomocných látek používaných při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace meziprojektu používaného při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace léčivé látky.

REMINYL 8 mg

06/134/01-C

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

B: POR TBL FLM 14X8MG BLI kód SÚKL: 0010330

POR TBL FLM 56X8MG BLI kód SÚKL: 0010331

POR TBL FLM 112X8MG BLI kód SÚKL: 0032310

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

Změna specifikace a kontrolních metod výchozí suroviny při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace pomocných látek používaných při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace meziprojektu používaného při výrobním procesu léčivé látky.

Změna specifikace léčivé látky.

REOPRO

16/373/98-C

D: CENTOCOR B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: INJ+INF SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0056610

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 8.11.2008).

SEROQUEL 100

68/455/99-C

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

B: POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013332

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0058174

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0077039

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.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 11.3.2009).

SEROQUEL 200

68/456/99-C

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

B: POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0013335

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0044537

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058175

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.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 11.3.2009).

SEROQUEL 25

68/454/99-C

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

B: POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0013328

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0044535

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0058173

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.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 11.3.2009).

SEROQUEL PROLONG 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/223/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0114967

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114968

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.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 11.3.2009).

SEROQUEL PROLONG 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/224/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0114949

POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0114950

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.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 11.3.2009).

SEROQUEL PROLONG 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/225/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0114985

POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0114986

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.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 11.3.2009).

SEROQUEL STARTER

68/713/99-C

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

B: POR TBL FLM 6X25+2X100MG BLI kód SÚKL: 0001171

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.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 11.3.2009).

SERTRALIN AUROBINDO 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/384/08-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0004310

POR TBL FLM 10X100MG I BLI kód SÚKL: 0004313

POR TBL FLM 14X100MG I BLI kód SÚKL: 0004341

POR TBL FLM 28X100MG I BLI kód SÚKL: 0005001

POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0005002

POR TBL FLM 42X100MG I BLI kód SÚKL: 0005003

POR TBL FLM 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0005004

POR TBL FLM 56X100MG I BLI kód SÚKL: 0005007

POR TBL FLM 84X100MG I BLI kód SÚKL: 0005008

POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0005011

POR TBL FLM 10X100MG II BLI kód SÚKL: 0005012

POR TBL FLM 14X100MG II BLI kód SÚKL: 0005013

POR TBL FLM 28X100MG II BLI kód SÚKL: 0005014

POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0005015

POR TBL FLM 42X100MG II BLI kód SÚKL: 0005017

POR TBL FLM 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0005018

POR TBL FLM 56X100MG II BLI kód SÚKL: 0005019

POR TBL FLM 84X100MG II BLI kód SÚKL: 0005020

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 1.8.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 4.9.2008).

SERTRALIN AUROBINDO 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/383/08-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0003814

POR TBL FLM 14X50MG I BLI kód SÚKL: 0003832

POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0003872

POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0003874

POR TBL FLM 42X50MG I BLI kód SÚKL: 0003949

POR TBL FLM 50X50MG I BLI kód SÚKL: 0003962

POR TBL FLM 56X50MG I BLI kód SÚKL: 0003966

POR TBL FLM 84X50MG I BLI kód SÚKL: 0003985

POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0004047

POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0004050

POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0004061

POR TBL FLM 14X50MG II BLI kód SÚKL: 0004150

POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0004200

POR TBL FLM 42X50MG II BLI kód SÚKL: 0004214

POR TBL FLM 50X50MG II BLI kód SÚKL: 0004283

POR TBL FLM 56X50MG II BLI kód SÚKL: 0004284

POR TBL FLM 84X50MG II BLI kód SÚKL: 0004285

POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0004294

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 1.8.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 4.9.2008).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.2.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.2.2009).

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

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 19.2.2009).

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

SUMATRIPTAN-TEVA 100 mg

33/213/07-C

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

- B: POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0113865
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0113866
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0113867
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0113868
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0113869
POR TBL FLM 18X100MG BLI kód SÚKL: 0113870
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0113871
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0113872

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 28.3.2008).

SUMATRIPTAN-TEVA 50 mg

33/212/07-C

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

- B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0113838
POR TBL FLM 3X50MG BLI kód SÚKL: 0113839
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0113840
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0113841
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0113842
POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0113843
POR TBL FLM 24X50MG BLI kód SÚKL: 0113844
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0113845
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0113846

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 28.3.2008).

TADENAN 50 mg

94/103/96-C

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

- B: POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0042039
POR CPS MOL 180X50MG BLI kód SÚKL: 0042042
POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0042212

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.2.2009).

TALLITON 12,5 mg

77/034/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL NOB 30X12.5MG TBC kód SÚKL: 0047978
POR TBL NOB 60X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082982
POR TBL NOB 98X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082983

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.2.2009).

TALLITON 6,25 mg

77/033/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL NOB 30X6.25MG TBC kód SÚKL: 0047977

POR TBL NOB 60X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081463

POR TBL NOB 98X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081464

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.2.2009).

TANATRIL 10 mg

58/087/03-C

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

B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0032167
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0032168
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032169
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0040192
POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0040194
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040196
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040203
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0040205
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0040207
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040208
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0064711

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.2.2009).

TANATRIL 5 mg

58/086/03-C

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

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0032164
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0032165
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0032166
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0040167
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0040170
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040181
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0040182
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0040184
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040187
POR TBL NOB 15X5MG BLI kód SÚKL: 0040188
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0064703

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.2.2009).

TOPILEX 100 mg

21/456/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, Vídeň, Rakousko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0131007
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0131008
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0131009
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151053

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 21.8.2009).

Změně souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci .

(Přidání upozornění na sebevražedné chování u antiepileptických léčivých přípravků)

TOPILEX 200 mg

21/457/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0131010
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0131011
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0131012
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0151054
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 21.8.2009).
Změně souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci .
(Přidání upozornění na sebevražedné chování u antiepileptických léčivých přípravků)

TOPILEX 25 mg

21/454/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0131001
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0131002
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0131003
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0151051
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 21.8.2009).
Změně souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci .
(Přidání upozornění na sebevražedné chování u antiepileptických léčivých přípravků)

TOPILEX 50 mg

21/455/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0131004
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0131005
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0131006
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0151052
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 21.8.2009).
Změně souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci .
(Přidání upozornění na sebevražedné chování u antiepileptických léčivých přípravků)

TOPIMARK 100 mg

21/245/08-C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika
B: POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0120539
POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0120540
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0120541
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0120542
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0120543
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0120544
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0120545
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0120546
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0120547
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0120548

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0120549
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0120550
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0120551
POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0120552
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0120553
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0120554
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0120555
POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0120556
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0120557
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0120558
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0120559
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122862

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 14.8.2008).

TOPIMARK 200 mg

21/246/08-C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika

B: POR TBL FLM 4X200MG BLI kód SÚKL: 0120560
POR TBL FLM 7X200MG BLI kód SÚKL: 0120561
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0120562
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0120563
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0120564
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0120565
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0120566
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0120567
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0120568
POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0120569
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0120570
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0120571
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0120572
POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0120573
POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0120574
POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0120575
POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0120576
POR TBL FLM 56X200MG TBC kód SÚKL: 0120577
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0120578
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0120579
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0120580
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0122863

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 14.8.2008).

TOPIMARK 25 mg

21/243/08-C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika

B: POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0120497
POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0120498
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0120499
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0120500
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0120501
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0120502
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0120503
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0120504

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0120505
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0120506
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0120507
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0120508
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0120509
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0120510
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0120511
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0120512
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0120513
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0120514
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0120515
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0120516
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0120517
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122861

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 14.8.2008).

TOPIMARK 50 mg

21/244/08-C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika

B: POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0120518
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0120519
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0120520
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0120521
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0120522
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0120523
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0120524
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0120525
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0120526
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0120527
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0120528
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0120529
POR TBL FLM 120X50MG BLI kód SÚKL: 0120530
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0120531
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0120532
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0120533
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0120534
POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0120535
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0120536
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0120537
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0120538
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122860

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 14.8.2008).

TRASOLETTE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/186/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0151037
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0151038
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0151039
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0151040
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0151041
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0151042

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0151043

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 15.1.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 15.1.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Betasolde 1 mg potahované tablety) (s účinností od 14.1.2009).

TRINOVUM

17/207/91-C

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

B: POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0015346

ZR: Změna textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou revizí informací u přípravku.

TRUSOPT

64/567/97-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0032560

ZR: Změna materiálu vnitřního obalu přípravku, typu HDPE.

UROXAL 5 mg

53/986/97-C

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

B: POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0059104

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.2. 2009).

VARILRIX

59/336/02-C

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

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

INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261

INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262

INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264

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

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

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

INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270

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

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

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

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

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

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.2. 2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VIBROCIL

69/299/92-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS GEL 1X12GM TUB kód SÚKL: 0015523
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 27.2. 2009).

VIBROCIL

69/300/92-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML SPP kód SÚKL: 0015528
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 27.2. 2009).

VIBROCIL

69/301/92-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0015522
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 27.2. 2009).

VINORELBIN ACTAVIS 10 mg/ml

44/404/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: INF CNC SOL 1X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0146878
INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0146879
INF CNC SOL 10X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0146880
INF CNC SOL 10X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0146881
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.2.2009).

ZAVEDOS 10 mg

44/464/95-C

ZAVEDOS 25 mg

44/464/95-C

ZAVEDOS 5 mg

44/464/95-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 1X5MG TBC kód SÚKL: 0098703
POR CPS DUR 1X10MG TBC kód SÚKL: 0098704
POR CPS DUR 1X25MG TBC kód SÚKL: 0098705
ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 13.2.2009).

ZOMACTON 4 mg

56/607/96-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo
B: INJ PSO LQF 5X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056362
INJ PSO LQF 10X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056478
INJ PSO LQF 1X4.32MG VIA kód SÚKL: 0097614
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského

lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 25.2. 2009).

Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)

- přidání nebo nahrazení (s účinností od 25.2. 2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 13.3.2009).
