

ACCUSOL 35 POTASSIUM 2 mmol/L, ROZ PRO HEMOFILT, HEMODIAL A HEMODIAFIL 87/026/06-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0050442

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 29.12.2008).

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 25.4.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 20.4.2009).

Harmonizace příbalové informace.

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 19.9.2008).

ACCUSOL 35 POTASSIUM 4 mmol/L, ROZ PRO HEMOFILR, HEMODIAL A HEMODIAFIL 87/027/06-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0050444

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 29.12.2008).

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 25.4.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 20.4.2009).

Harmonizace příbalové informace.

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 19.9.2008).

ACCUSOL 35, ROZTOK PRO HEMOFILTRACI, HEMODIALÝZU A HEMODIAFILTRACI 87/025/06-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0050440

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 20.4.2009).

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 19.9.2008).

Harmonizace příbalové informace.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

ALGIFEN

73/243/90-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0088708

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 11.9.2009).

ANAVENOL

85/196/73-C

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

B: POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0004361

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 15.9.2009).

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 specifikace léčivé látky gabapentinum výrobce konečného přípravku - rozšíření limitu pro setřesnou hustotu.

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 specifikace léčivé látky gabapentinum výrobce konečného přípravku - rozšíření limitu pro setřesnou hustotu.

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 specifikace léčivé látky gabapentinum výrobce konečného přípravku - rozšíření limitu pro setřesnou hustotu.

AULIN GEL

29/087/01-C

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

B: DRM GEL 1X30GM/900MG TUB kód SÚKL: 0066044

DRM GEL 1X50GM/1.5GM TUB kód SÚKL: 0066045

DRM GEL 1X100GM/3GM TUB kód SÚKL: 0066046

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Aktualizace modulu 3.2.P.

Malá změna výrobního postupu přípravku.

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou.

Změna specifikace pomocných látek přípravku.

Upřesnění způsobu uchovávání.

AZITROX 250

15/272/01-C

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

B: POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0010380

POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0010381

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.9.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.9.2009).

AZITROX 500

15/273/01-C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0010382

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.9.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.9.2009).

BAYPRESS

58/113/87-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

PP: Světle žluté tablety, na jedné straně půlicí rýha a označení H/H, na druhé straně vyražen Bayer kříž. Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.
Červený PP-AI blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154139

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0154140

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0154141

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0154142

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

Upřesnění popisu přípravku.

Upřesnění druhu obalu.

BECLOFORTE INHALER

14/461/92-C

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

B: INH SUS PSS 200X250RG PSS kód SÚKL: 0031978

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.9.2009).

BECOTIDE INHALER

14/160/73-C

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

B: INH SUS PSS 200X50RG PSS kód SÚKL: 0031981

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.9.2009).

BIODROXIL

15/440/99-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR CPS DUR 12X500MG TBC kód SÚKL: 0044799

POR CPS DUR 20X500MG TBC kód SÚKL: 0044800

POR CPS DUR 100X500MG TBC kód SÚKL: 0044801

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 9.9.2009).

BYOL 1,25 mg

41/280/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137675

POR TBL FLM 10X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137676

POR TBL FLM 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137677

POR TBL FLM 28X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137678

POR TBL FLM 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137679

POR TBL FLM 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137680

POR TBL FLM 60X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137681

POR TBL FLM 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137682

POR TBL FLM 200X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137683

POR TBL FLM 300X1.25MG BLI kód SÚKL: 0137684

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

přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.5.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 29.5.2009).

BYOL 10 mg

41/283/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0137705
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0137706
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0137707
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0137708
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0137709
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0137710
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0137711
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0137712
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0137713
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0137714
POR TBL FLM 300X10MG BLI kód SÚKL: 0137715

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.5.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 29.5.2009).

BYOL 2,5 mg

41/281/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137685
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137686
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137687
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137688
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137689
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137690
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137691
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137692
POR TBL FLM 300X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137693

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.5.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 29.5.2009).

BYOL 5 mg

41/282/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137694
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137695
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137696
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137697
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137698
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137699
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137700
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0137701
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137702
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137703

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0137704

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.5.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 29.5.2009).

CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA

39/335/98-C

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

B: POR TBL NOB 100X0.5GM BLI kód SÚKL: 0017994

POR TBL NOB 1000X0.5GM MDC kód SÚKL: 0070536

POR TBL NOB 50X0.5GM BLI kód SÚKL: 0089775

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 9.9.2009).

CARDURA XL 4 mg

58/537/99-C

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

B: POR TBL RET 30X4MG BLI kód SÚKL: 0047837

POR TBL RET 50X4MG BLI kód SÚKL: 0047838

POR TBL RET 30X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103395

POR TBL RET 50X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103396

POR TBL RET 100X4MG BLI kód SÚKL: 0103402

POR TBL RET 100X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103403

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CASODEX 150

44/167/01-C

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

B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0030830

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování.

CASODEX 50

44/570/96-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0012333

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování.

CAVERJECT 10 µg

83/022/95-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X10RG VIA kód SÚKL: 0043999

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 18.9.2009).
-

CAVERJECT 20 µg

83/022/95-B/C

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

B: INJ PLV SOL 1X20RG VIA kód SÚKL: 0075816

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 18.9.2009).

CEFOBID 1 G

15/118/83-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0017041

ZR: Změna 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 4.9.2009).

CLARITINE

24/1061/92-S/C

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

PP: Lahvička z hnědého skla, PP dětský bezpečnostní uzávěr s PE vložkou, 5 ml odměrka, krabička.

B: POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0069416

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 20.9.2009).

COLDREX HORKÝ NÁPOJ ČERNÝ RYBÍZ

07/181/92-C

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

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

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045246

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052609

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052610

POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119695

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137166

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku - zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek - barviv (s účinností od 5.9.2009).

COZAAR 100 mg

58/608/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0139049

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0139050

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0139051

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0139052

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0139053

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0139054

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0139055

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0139056

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0139057
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0139058
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0139059
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0139060
POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0139061
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0139062

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

COZAAR 12,5 mg

58/606/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139025
POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139026
POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139027
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139028
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139030
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139031
POR TBL FLM 210X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139032
POR TBL FLM 500X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139033
POR TBL FLM 100X12.5MG TBC kód SÚKL: 0139034

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

COZAAR 2,5 mg/ml

58/242/09-C

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

B: POR PSU LQF 1X500MG SCC kód SÚKL: 0151020

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 27.5.2009).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 11.6.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

COZAAR 50 mg

58/607/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0139035
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0139036
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0139037
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0139038
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0139039
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0139040
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0139041
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0139042
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0139043
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0139044
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0139045
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0139046
POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0139047
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0139048

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

CYCLOPHOSPHAMIDE ORION

44/071/89-S/C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: TBL OBD 50X50MG TBC kód SÚKL: 0094174

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

Změna ve výrobním postupu léčivé látky.

Změna specifikace léčivé látky.

DIACORDIN 240 SR

83/396/00-C

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

B: POR CPS PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0058752

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 15.9.2009).

DICLOFENAC AL 100 RETARD

29/911/95-C

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

B: POR TBL RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0047653

POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0047654

POR TBL RET 100X100MG BLI kód SÚKL: 0047655

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

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

DICLOFENAC AL 25

29/473/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0058261

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0075603

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0075604

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0075605

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.3.2009).

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

Upřesnění lékové formy.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ESMOCARD HCL ORPHA 100 mg/10 ml INJEKČNÍ ROZTOK 77/067/07-C

D: ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, PURKERSDORF,
Rakousko

B: INJ SOL 5X100MG/10ML VIA kód SÚKL: 0137494

ZR: Aktualizace SPC.

**ESMOCARD HCL ORPHA 2500 mg/10 ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU
INFUZNÍHO R. 77/068/07-C**

D: ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, PURKERSDORF,
Rakousko

B: INF CNC SOL 1X2500MG/10ML AMP kód SÚKL: 0137493

ZR: Aktualizace SPC.

FEIBA NF 1000 J.

16/133/80-C

FEIBA NF 500 J.

16/133/80-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INF PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0107498

INF PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0107499

ZR: Změna kontroly kvality meziproductů a konečného přípravku.

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

FLOXAL

64/368/00-C

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

B: OPH UNG 1X3GM TUB kód SÚKL: 0056676

ZR: Změna názvu a adresy sídla výrobce léčivé látky.

Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

FLOXAL

64/367/00-C

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

B: GTT OPH 1X5ML UGT kód SÚKL: 0056675

ZR: Změna názvu a adresy sídla výrobce léčivé látky.

Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

FLUAD

59/004/04-C

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

S: Influenzae viri a/brisbane (h1n1) fragmentum

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri a/brisbane (h3n2) fragmentum

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri b/brisbane fragmentum

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

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

ZR: Změna výroby léčivé látky-optimalizace výrobního kroku virové inaktivace.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUCINAR

46/161/91-C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,
Polsko

B: DRM GEL 15GM 0.025% TUB kód SÚKL: 0042182

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou

- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 13.9.2009).

FLUORESCITE

48/207/71-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká
republika

B: INJ SOL 12X5ML 10% AMP kód SÚKL: 0018960

ZR: Aktualizace modulu 3.

Přidání nového místa výroby konečného přípravku - Alcon Fort Worth.

Změna způsobu sterilizace na terminální sterilizaci.

Vypuštění místa výroby konečného přípravku – IMS.
Aktualizace SPC a příbalové informace.

FOSINOPRIL-TEVA 10 mg

58/169/05-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0019107
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0019108
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0019109
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0019110
POR TBL NOB 84X10MG BLI kód SÚKL: 0019111
POR TBL NOB 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0019112
POR TBL NOB 400X10MG H BLI kód SÚKL: 0019113
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0128671
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0128672

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.4.2009).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 1.9.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.7.2009).

Aktualizace SPC.

Aktualizace příbalové informace.

FOSINOPRIL-TEVA 20 mg

58/170/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0019114
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0019115
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0019116
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0019117
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0019118
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0019119
POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0019120
POR TBL NOB 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0019121
POR TBL NOB 400X20MG H BLI kód SÚKL: 0019122

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.4.2009).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 1.9.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.7.2009).

Aktualizace SPC.

Aktualizace příbalové informace.

FTORAFUR

44/136/80-C

D: JSC GRINDEKS, RIGA, Lotyšsko

B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0010407

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s

účinností od 23.9.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 27.9.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 27.9.2009).

FUROSEMID KABI 20 mg/2 ml

50/294/07-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0116440

INJ SOL 50X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0116441

INJ SOL 100X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0116442

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

GABANOX 100 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/521/07-C

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

B: POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0150775

POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0150776

POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0150777

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0150778

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0150779

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0150780

POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0150781

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0150782

POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0150783

POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0150784

POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0150785

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 5.8.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.7.2009).

GABANOX 300 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/522/07-C

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

B: POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0150765

POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0150766

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0150767

POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0150768

POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0150769

POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0150770

POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0150771

POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0150772

POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0150773

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0150774

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 5.8.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.7.2009).

GABANOX 400 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/523/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0150755
POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0150756
POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0150757
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0150758
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0150759
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0150760
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0150761
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0150762
POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0150763
POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0150764
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 5.8.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.7.2009).

GABAPENTIN ACTAVIS 100 mg

21/511/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0133001
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0133002
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0133003
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0150616
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0151731

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 7.5.2009).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

GABAPENTIN ACTAVIS 300 mg

21/512/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0133004
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0133005
POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0133006
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0150617
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0151732

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 7.5.2009).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

GABAPENTIN ACTAVIS 400 mg

21/513/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0133007
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0133008
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0150618
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0151733

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 7.5.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

GABATEM 100 mg

21/226/08-C

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

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0129720

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129721

POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0129722

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129723

POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0129724

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (platí pouze pro Polsko a Itálii) (s účinností od 9.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Řecku (s účinností od 28.5.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Předložení DMF nového výrobce léčivé látky.

GABATEM 300 mg

21/227/08-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, 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: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (platí pouze pro Polsko a Itálii) (s účinností od 9.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Řecku (s účinností od 28.5.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Předložení DMF nového výrobce léčivé látky.

GABATEM 400 mg

21/228/08-C

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

B: POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0129730

POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0129731

POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0129732

POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0129733

POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0129734

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (platí pouze pro Polsko a Itálii) (s účinností od 9.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Řecku (s účinností od 28.5.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Předložení DMF nového výrobce léčivé látky.

GEMCITABIN SANDOZ 1 G, PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

44/732/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0105143

INF PLV SOL 5X1000MG VIA kód SÚKL: 0105144

INF PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0105145

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 22.1.2009).

Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 4.3.2009).

GEMCITABIN SANDOZ 200 mg, PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/731/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0105137

INF PLV SOL 5X200MG VIA kód SÚKL: 0105138

INF PLV SOL 10X200MG VIA kód SÚKL: 0105139

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 22.1.2009).

Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 4.3.2009).

GENOTROPIN 16 m.j.(5,3mg)

56/167/89-B/C

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

B: INJ PSO LQF 1X16UT APL kód SÚKL: 0025166

INJ PSO LQF 5X16UT APL kód SÚKL: 0025167

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GENOTROPIN 36 m.j.(12mg)

56/167/89-C/C

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

B: INJ PSO LQF 1X36UT APL kód SÚKL: 0025168

INJ PSO LQF 5X36UT APL kód SÚKL: 0025169

ZR: Změna v předkládání PSUR.

HAEMOCOMPLETTAN P

16/395/93-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0062464

INF PLV SOL 1X2000MG LAG kód SÚKL: 0062465

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nezmrazujte. Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po rekonstituci doba použitelnosti do 8 hodin.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku a změna podmínek uchovávání rekonstituovaného přípravku.

Změna doby použitelnosti.

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

HELICID 40 INF

09/413/01-C

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

B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0031739

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 18.9.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.9.2009).

INDAP

50/481/97-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0096696
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 16.9.2009).

KOZLÍK KNEIPP

94/316/05-C

D: KNEIPP WERKE, WÜRZBURG, Německo
B: POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0079582
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.9.2009).
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.9.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve Kozlík Kneipp tabletten baldrian) (s účinností od 19.9.2009).

LEFAX

49/316/97-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL MND 20X42MG BLI kód SÚKL: 0052458
POR TBL MND 100X42MG BLI kód SÚKL: 0052459
POR TBL MND 50X42MG BLI kód SÚKL: 0052460
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.9.2009).

LEFAX

49/317/97-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0052456
POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0052457
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.9.2009).

LEPONEX 100 mg

68/116/73-B/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0016034
ZR: Změna názvu výrobce léčivé látky Clozapinum.
Aktualizace DMF pro léčivou látku Clozapinum.

LEPONEX 25 mg

68/116/73-A/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0016033
ZR: Změna názvu výrobce léčivé látky Clozapinum.
Aktualizace DMF pro léčivou látku Clozapinum.

MAGNESII LACTICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA

39/007/99-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 100X0.5GM BLI kód SÚKL: 0017992
POR TBL NOB 1000X0.5GM MDC kód SÚKL: 0070535
POR TBL NOB 50X0.5GM BLI kód SÚKL: 0086393
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 6.9.2009).

MALTOFER

12/089/02-C

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

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

ZR: Aktualizace příbalové informace.

MALTOFER

12/090/02-C

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

B: POR SIR 150ML LAG kód SÚKL: 0016592

ZR: Aktualizace příbalové informace.

MESOCAIN

01/013/73-S/C

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

B: URT GEL 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0002684

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 18.9.2009).

METOPROLOL SYMPHAR 100 mg

58/251/09-C

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

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0127286

POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146991

POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0146992

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0146993

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0146994

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0146995

POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0146996

POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0146997

POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0146998

POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0146999

POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0147000

ZR: Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek
- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým
uvolňováním (s účinností od 11.9.2009).

Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 11.9.2009).

METOPROLOL SYMPHAR 200 mg

58/252/09-C

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

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127296

POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146981

POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0146982

POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0146983

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0146984

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146985

POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0146986

POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0146987

POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0146988

POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0146989

POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0146990

ZR: Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek
- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým
uvolňováním (s účinností od 11.9.2009).

Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 11.9.2009).

METOPROLOL SYMPHAR 25 mg

58/249/09-C

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

B: POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127266
POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0146971
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0146972
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0146973
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0146974
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0146975
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0146976
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0146977
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0146978
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0146979
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0146980

ZR: Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek
- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým
uvolňováním (s účinností od 11.9.2009).

Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 11.9.2009).

METOPROLOL SYMPHAR 50 mg

58/250/09-C

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

B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0127276
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0150001
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0150002
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0150003
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0150004
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0150005
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0150006
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0150007
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0150008
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0150009
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0150010

ZR: Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek
- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým
uvolňováním (s účinností od 11.9.2009).

Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 11.9.2009).

MONOPRIL 20 mg

58/022/97-C

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

PP: Bílé až téměř bílé kulaté tablety s označením 609 na jedné straně a půlicí rýhou na
straně druhé.

PVC-PVDC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0084530

ZR: Aktualizace modulu 3.2.P.

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Změna výrobního postupu konečného přípravku.

Změna kontrol v průběhu výroby konečného přípravku.

Změna kontroly pomocných látek.

Změna specifikace konečného přípravku.

Změna popisu přípravku.
Změna kontrolních metod konečného přípravku.
Změna druhu obalu.

MUCOSIN KAPKY

52/649/99-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0107937
ZR: Změna specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 16.9.2009).

NEPHROTECT

76/994/92-S/C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0137500
INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0142001
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0142002
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0142003
ZR: Aktualizace CEP již schválených výrobců léčivé látky.
Přidání nového výrobce léčivé látky, který je držitelem CEP.
Změna doby reatestace pro některé léčivé látky.

NOVALGIN INJEKCE

07/448/00-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X2ML/1GM AMP kód SÚKL: 0007981
INJ SOL 5X5ML/2.5GM AMP kód SÚKL: 0055824
ZR: Změna výrobního místa a zároveň změna výrobce přípravku (přidání).
Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku.
Malá změna ve výrobním postupu přípravku.
Změna specifikace pomocných látek.

OLYNTH HA 0,05%

69/448/06-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie
B: NAS SPR SOL 1X5MG/10ML LAG kód SÚKL: 0040541
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od
6.9.2009).

OLYNTH HA 0,1%

69/449/06-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie
B: NAS SPR SOL 1X10MG/10ML LAG kód SÚKL: 0040542
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od
6.9.2009).

ONCOFEM 1 mg

44/029/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0118625
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ONDEMET SIR

20/440/06-C

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

B: POR SIR 40 MG/50 ML LAG kód SÚKL: 0018441

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.9.2009).**OPHTHALMO-SEPTONEX**

64/532/69-C

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

B: OPH UNG 1X5GM/5MG TUB kód SÚKL: 0000876

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.8.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.8.2009).**PENTASA SACHET 1 G**

29/184/02-C

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

PP: Bílo-šedé až bílo-hnědé granule válcového tvaru s prodlouženým uvolňováním.

B: POR GRA PRO 50X1GM MDC kód SÚKL: 0066043

POR GRA PRO 150X1GM MDC kód SÚKL: 0107756

ZR: Změna kvalitativního a kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pouze pomocných látek.

Aktualizace modulu 3.2.P.

Změna výrobních míst a výrobce konečného přípravku.

Změna výrobního postupu a výrobní formule konečného přípravku.

Změna zkoušek používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

Změna kontrolních metod konečného přípravku.

PENTASA SACHET 2 G

29/669/07-C

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

PP: Bílo-šedé až bílo-hnědé granule válcového tvaru s prodlouženým uvolňováním.

B: POR GRA PRO 60X2G SCC kód SÚKL: 0119539

POR GRA PRO 10X2G SCC kód SÚKL: 0119540

ZR: Změna kvalitativního a kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pouze pomocných látek.

Aktualizace modulu 3.2.P.

Změna výrobních míst a výrobce konečného přípravku.

Změna výrobního postupu a výrobní formule konečného přípravku.

Změna zkoušek používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

Změna kontrolních metod konečného přípravku.

PK-MERZ

27/219/93-C

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0030073

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0072598

ZR: Aktualizace dokumentace a její převedení do CTD formátu.

PROVERA 5 mg

54/119/86-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0021681

POR TBL NOB 24X5MG TBC kód SÚKL: 0091231

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RAMIL H

58/117/05-C

D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0095275
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0095277

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 11.7.2009).

REGAINE 5%

46/180/88-B/C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie
B: DRM SOL 1X60ML/3GM LAG kód SÚKL: 0056513
PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.8.2009).

RENPRESS

58/206/99-C

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

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

REPARIL- DRAGÉES

85/186/71-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo
B: POR TBL OBD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0009619
POR TBL OBD 40X20MG TBC kód SÚKL: 0057352

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 18.9.2009).

REVALID

86/042/02-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, SPOL. S R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0017034
POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0017035
POR CPS DUR 270 BLI kód SÚKL: 0017036

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 9.9.2009).

ROBITUSSIN ANTITUSSICUM NA SUCHÝ KAŠEL

36/138/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR SIR 50ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083250
POR SIR 100ML/150MG LAG kód SÚKL: 0083251

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.9.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 13.9.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.9.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 13.9.2009).

ROBITUSSIN EXPECTORANS NA ODKAŠLÁVÁNÍ 52/139/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, Vídeň, Rakousko

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

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.9.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 13.9.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.9.2009).

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

- místo primárního balení

- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 13.9.2009).

ROBITUSSIN JUNIOR NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL 36/137/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, Vídeň, Rakousko

B: POR SIR 50ML/37.5MG LAG kód SÚKL: 0083245

POR SIR 100ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083247

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.9.2009).

RYTMONORM 10 mg 13/133/85-A/C

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

B: POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0076761

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

SEROXAT 20 mg 30/490/96-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015404

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015768

POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0115305

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0115306

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0115307

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0115309
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0115310
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115311
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0115312
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0115313
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0115314
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0115315
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0115316
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0122517
POR TBL FLM 4X20MG TBC kód SÚKL: 0154275
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0154276
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0154277
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0154278
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0154279
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0154280
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0154281
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0154282
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0154283
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0154284
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0154285
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0154286
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0154287
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0154288

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 6.7.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.7.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.7.2009).

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

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 28X100MG II BLI kód SÚKL: 0151764
POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0151765
POR TBL FLM 42X100MG II BLI kód SÚKL: 0151766
POR TBL FLM 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0151767
POR TBL FLM 56X100MG II BLI kód SÚKL: 0151768
POR TBL FLM 84X100MG II BLI kód SÚKL: 0151769
POR TBL FLM 10X100MG I BLI kód SÚKL: 0151770
POR TBL FLM 14X100MG I BLI kód SÚKL: 0151771
POR TBL FLM 28X100MG I BLI kód SÚKL: 0151772
POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0151773
POR TBL FLM 42X100MG I BLI kód SÚKL: 0151774
POR TBL FLM 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0151775
POR TBL FLM 56X100MG I BLI kód SÚKL: 0151776
POR TBL FLM 84X100MG I BLI kód SÚKL: 0151777
POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0151778
POR TBL FLM 10X100MG II BLI kód SÚKL: 0151779

POR TBL FLM 14X100MG II BLI kód SÚKL: 0151780
POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0151781
POR TBL FLM 15X100MG II BLI kód SÚKL: 0151782
POR TBL FLM 15X100MG I BLI kód SÚKL: 0151783
POR TBL FLM 20X100MG II BLI kód SÚKL: 0151784
POR TBL FLM 20X100MG I BLI kód SÚKL: 0151785
POR TBL FLM 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0151786
POR TBL FLM 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0151787
POR TBL FLM 98X100MG II BLI kód SÚKL: 0151788
POR TBL FLM 98X100MG I BLI kód SÚKL: 0151789

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 10.8.2009).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 23.7.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Sertralin Aurobindo 100 mg) (s účinností od 28.5.2009).

Změna v označení na obalu – změna loga, designu a barvy (s účinností od 31.8.2008).

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

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0151738
POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0151739
POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0151740
POR TBL FLM 14X50MG II BLI kód SÚKL: 0151741
POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0151742
POR TBL FLM 42X50MG II BLI kód SÚKL: 0151743
POR TBL FLM 50X50MG II BLI kód SÚKL: 0151744
POR TBL FLM 56X50MG II BLI kód SÚKL: 0151745
POR TBL FLM 84X50MG II BLI kód SÚKL: 0151746
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0151747
POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0151748
POR TBL FLM 14X50MG I BLI kód SÚKL: 0151749
POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0151750
POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0151751
POR TBL FLM 42X50MG I BLI kód SÚKL: 0151752
POR TBL FLM 50X50MG I BLI kód SÚKL: 0151753
POR TBL FLM 56X50MG I BLI kód SÚKL: 0151754
POR TBL FLM 84X50MG I BLI kód SÚKL: 0151755
POR TBL FLM 15X50MG I BLI kód SÚKL: 0151756
POR TBL FLM 15X50MG II BLI kód SÚKL: 0151757
POR TBL FLM 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0151758
POR TBL FLM 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0151759
POR TBL FLM 60X50MG I BLI kód SÚKL: 0151760
POR TBL FLM 60X50MG II BLI kód SÚKL: 0151761
POR TBL FLM 98X50MG I BLI kód SÚKL: 0151762
POR TBL FLM 98X50MG II BLI kód SÚKL: 0151763

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 10.8.2009).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 23.7.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Sertralin Aurobindo 50 mg) (s účinností od 28.5.2009).

Změna v označení na obalu – změna loga, designu a barvy (s účinností od 31.8.2008).

STUGERON

83/056/72-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0030381

POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0090710

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

SULPERAZON 2 G IM/IV

15/300/96-C

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

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

ZR: Změna 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 4.9.2009).

UNGUENTUM CAMPHORATUM VASELINATUM 10% MVM

46/200/99-C

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

B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0070553

DRM UNG 1X1000GM BOX kód SÚKL: 0083872

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 9.9.2009).

VREYA

17/088/06-C

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0052698

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0052699

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0052700

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 3.6.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 3.6.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 3.6.2009).

XALATAN

64/164/99-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
PP: a) LDPE lahvička s LDPE kapacím hrotem, HDPE šroubovací uzávěr, průhledný ochranný kryt, krabička.
b) LDPE lahvička s LLDPE kapacím hrotem, HDPE šroubovací uzávěr, ochranný kroužek, krabička.
B: OPH GTT SOL 3X2.5ML I LGT kód SÚKL: 0058892
OPH GTT SOL 1X2.5ML I LGT kód SÚKL: 0058893
OPH GTT SOL 3X2.5ML II LGT kód SÚKL: 0151826
OPH GTT SOL 1X2.5ML II LGT kód SÚKL: 0151827
PE: I – 36, II - 24
ZR: Přidání dalšího typu vnitřního obalu.
Změna výrobního procesu plnění lahviček.
Změna doby použitelnosti.
Změna v předkládání PSUR.
