

153SM-EDTMP INJ.

88/666/95-C

D: ÚSTAV JADERNÉHO VÝZKUMU ŘEŽ A.S., ŘEŽ, Česká republika

- B: INJ SOL 800MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0084592
INJ SOL 900MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090074
INJ SOL 1000MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090088
INJ SOL 1100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090109
INJ SOL 1125MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090160
INJ SOL 1200MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090192
INJ SOL 1250MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090266
INJ SOL 1300MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090346
INJ SOL 1350MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090382
INJ SOL 1375MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090383
INJ SOL 1400MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090405
INJ SOL 1480MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090422
INJ SOL 1500MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090463
INJ SOL 1600MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090486
INJ SOL 1625MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090487
INJ SOL 1650MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090488
INJ SOL 1665MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090489
INJ SOL 1700MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090498
INJ SOL 1750MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090499
INJ SOL 1800MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090528
INJ SOL 1850MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090544
INJ SOL 1875MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090578
INJ SOL 1900MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090579
INJ SOL 1950MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090580
INJ SOL 2000MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090581
INJ SOL 2035MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090582
INJ SOL 2100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090583
INJ SOL 2125MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090584
INJ SOL 2200MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090585
INJ SOL 2220MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090586
INJ SOL 2250MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090587
INJ SOL 2300MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090634
INJ SOL 2375MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090666
INJ SOL 2400MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090679
INJ SOL 2500MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090699
INJ SOL 2550MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090709
INJ SOL 2600MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090723
INJ SOL 2700MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090912
INJ SOL 2775MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090945
INJ SOL 2800MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090946
INJ SOL 2850MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090985
INJ SOL 2900MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091023
INJ SOL 2960MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091057
INJ SOL 3000MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091063
INJ SOL 3100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091064
INJ SOL 3145MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091070
INJ SOL 3200MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091141
INJ SOL 3300MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091143

INJ SOL 3330MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091144
INJ SOL 3400MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091308
INJ SOL 3515MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091366
INJ SOL 3600MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091367
INJ SOL 3700MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091443
INJ SOL 3800MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091578
INJ SOL 4000MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091604

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku (bod 6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

ACIFEIN

07/012/85-S/C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021727

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 9.2.2009).

AGEN 10

83/377/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0002953

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002954

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0015379

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 24.11.2008).

AGEN 5

83/376/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0002944

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002945

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0015378

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 24.11.2008).

ALENDRONAT PLIVA 70 mg

87/009/07-C

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

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0106175

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0106176

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0106177

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0106178

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0106179

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 12.1.2009).

AMPRILAN 10

58/159/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0023966

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0023967

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0023968

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0023969

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 22.10.2008).

AMPRILAN 2,5

58/157/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023958

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023959

POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023960

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023961

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 22.10.2008).

AMPRILAN 5

58/158/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0023962

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0023963

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0023964

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0023965

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 22.10.2008).

APO-CITAL 20 mg

30/210/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0114285

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114286

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114287

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0114288

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114289

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0114290

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0114291

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114292

POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0114293

POR TBL FLM 120X20MG BLI kód SÚKL: 0114294

POR TBL FLM 120X20MG TBC kód SÚKL: 0114295

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0114296

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 16.12.2008).

APO-CITAL 40 mg

30/211/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0114273

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0114274

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0114275

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0114276

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0114277
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0114278
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0114279
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0114280
POR TBL FLM 112X40MG BLI kód SÚKL: 0114281
POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0114282
POR TBL FLM 120X40MG TBC kód SÚKL: 0114283
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0114284

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 16.12.2008).

BETALOC SR 200 mg

58/121/84-C

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

B: POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0046980

POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0046981

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.2.2009).

CALCIUM CHLORATUM-IVAX

39/292/69-C

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

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0016442

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 6.2.2009).

CALGEL

95/127/95-C

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

B: ORM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0046200

ZR: Změna složení přípravku.

Malá změna výrobního procesu.

Změna analytické metody.

CAPSION

88/883/99-C

D: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF-SUR-YVETTE CEDEX, Francie

B: POR CPS DUR 1X74MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052477

POR CPS DUR 1X111MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052479

POR CPS DUR 1X148MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052480

POR CPS DUR 1X185MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052481

POR CPS DUR 1X222MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052482

POR CPS DUR 1X259MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052483

POR CPS DUR 1X296MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052484

POR CPS DUR 1X333MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052485

POR CPS DUR 1X370MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052486

POR CPS DUR 1X407MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052487

POR CPS DUR 1X444MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052488

POR CPS DUR 1X481MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052489

POR CPS DUR 1X518MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052490

POR CPS DUR 1X555MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052491
POR CPS DUR 1X592MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052492
POR CPS DUR 1X629MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052493
POR CPS DUR 1X666MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052494
POR CPS DUR 1X703MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052495
POR CPS DUR 1X740MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052496
POR CPS DUR 1X777MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052497
POR CPS DUR 1X814MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052498
POR CPS DUR 1X851MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052499
POR CPS DUR 1X888MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052500
POR CPS DUR 1X925MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052501
POR CPS DUR 1X1110MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052502
POR CPS DUR 1X1295MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052503
POR CPS DUR 1X1480MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052504
POR CPS DUR 1X1665MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052505
POR CPS DUR 1X1850MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052506
POR CPS DUR 1X2035MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052507
POR CPS DUR 1X2220MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052508
POR CPS DUR 1X2405MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052510
POR CPS DUR 1X2590MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052511
POR CPS DUR 1X2775MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052512
POR CPS DUR 1X2960MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052513
POR CPS DUR 1X3145MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052514
POR CPS DUR 1X3330MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052515
POR CPS DUR 1X3515MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052516
POR CPS DUR 1X3700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052517
POR CPS DUR 1X50MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0059712

ZR: Změna SPC v bodu 4.8 (výskyt zhoršující se hypertyreózy).

CEZERA 5 mg

24/247/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124338
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124339
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124340
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0124341
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124342
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124343
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124344
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0124345
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0124346
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124347
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137169
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137170
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137171
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137172
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137173
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137174
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137175
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137176
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137177

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137178

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137179

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137180

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 15.10.2008).

CIPRALEX 10 mg

30/276/02-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0020131

POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0020132

POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0125183

POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0125184

POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0125185

POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0125186

POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0125187

POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0125188

POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0125189

POR TBL FLM 200X10MG II BLI kód SÚKL: 0125190

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0125191

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0125192

POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125193

POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125194

POR TBL FLM 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125195

POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125196

POR TBL FLM 500X1X10MG BLI kód SÚKL: 0125197

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.11.2008).

CIPRALEX 15 mg

30/492/07-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 14X15MG II BLI kód SÚKL: 0123228

POR TBL FLM 20X15MG II BLI kód SÚKL: 0123229

POR TBL FLM 28X15MG II BLI kód SÚKL: 0123230

POR TBL FLM 50X15MG II BLI kód SÚKL: 0123231

POR TBL FLM 100X15MG II BLI kód SÚKL: 0123232

POR TBL FLM 200X15MG II BLI kód SÚKL: 0123233

POR TBL FLM 14X15MG I BLI kód SÚKL: 0123234

POR TBL FLM 28X15MG I BLI kód SÚKL: 0123235

POR TBL FLM 56X15MG I BLI kód SÚKL: 0123236

POR TBL FLM 98X15MG I BLI kód SÚKL: 0123237

POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0123238

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0123239

POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0123240

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0123241

POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0123242

POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0123243

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.11.2008).

CIPRALEX 20 mg

30/277/02-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0020038
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0125198
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0125199
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0125200
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0125201
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0125202
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0125203
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0125204
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0125206
POR TBL FLM 200X20MG II BLI kód SÚKL: 0125207
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0125208
POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125209
POR TBL FLM 56X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125210
POR TBL FLM 98X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125211
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125212
POR TBL FLM 500X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125213

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.11.2008).

CIPRALEX 5 mg

30/275/02-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0020102
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0020103
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0125168
POR TBL FLM 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0125169
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0125170
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0125171
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0125172
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0125173
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0125174
POR TBL FLM 200X5MG II BLI kód SÚKL: 0125175
POR TBL FLM 200X5MG TBC kód SÚKL: 0125176
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0125177
POR TBL FLM 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125178
POR TBL FLM 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125179
POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125180
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125181
POR TBL FLM 500X1X5MG BLI kód SÚKL: 0125182

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.11.2008).

CISORDINOL 10 mg

68/167/85-B/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0057823
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0057826

ZR: Změna SPC-odstranění informací o přípravcích Cisordinol 2 mg a Cisordinol 40 mg z důvodu zrušení registrace.

Změna PI- odstranění informací o přípravku Cisordinol 2 mg z důvodu zrušení registrace.

CISORDINOL 25 mg

68/167/85-C/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0057827

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0057828

ZR: Změna SPC-odstranění informací o přípravcích Cisordinol 2 mg a Cisordinol 40 mg z důvodu zrušení registrace.

Změna PI- odstranění informací o přípravku Cisordinol 2 mg z důvodu zrušení registrace.

COXTRAL 100 mg TABLETY

29/056/02-C

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

B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0017981

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0032486

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0032487

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032681

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032684

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 19.12.2008).

DAFNEGIN

54/164/98-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: VAG CRM 1X78GM+APL. TUB kód SÚKL: 0058260

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.2.2009).

DAFNEGIN

54/163/98-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: VAG GLB 6X100MG APL kód SÚKL: 0058711

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.2.2009).

DALACIN T

15/411/92-C

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

B: DRM EML 1X60ML1% LAG kód SÚKL: 0064887

DRM EML 1X30ML1%K LAG kód SÚKL: 0064888

DRM EML 1X30ML 1% APL kód SÚKL: 0064889

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

- místo primárního balení - tekuté lékové formy (suspenze, emulze)

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 12.2.2009).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 12.2.2009).

DECAPEPTYL DEPOT

56/162/88-C/C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 3.75MG ISP kód SÚKL: 0096107

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 22.2.2009).

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

- pomocná látka (s účinností od 22.2.2009).

DILATREND 25

77/1015/92-S/C

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

PP: Al/Al blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0014837

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 12.2.2009).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 12.2.2009).

DILATREND 6,25

77/1289/97-C

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

PP: Al/Al blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0014839

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 12.2.2009).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 12.2.2009).

FEMOSTON CONTI

56/040/02-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030109

POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0030110

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.2.2009).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.2.2009).

FERRONAT

12/101/69-C

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

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

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka (s účinností od 4.2.2009).

FLAMEXIN

29/116/96-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0049503
POR TBL NOB 6X20MG BLI kód SÚKL: 0049519
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0049520
POR TBL NOB 12X20MG BLI kód SÚKL: 0049521
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049522ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem
- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 15.2.2009).**FLAMEXIN**

29/642/96-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: GRA 20X20MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0049504

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem
- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 15.2.2009).**FLAMEXIN EFF**

29/280/01-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: POR TBL EFF 6X20MG STR kód SÚKL: 0081438
POR TBL EFF 10X20MG STR kód SÚKL: 0081439
POR TBL EFF 20X20MG STR kód SÚKL: 0081440
POR TBL EFF 30X20MG STR kód SÚKL: 0081441ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem
- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 15.2.2009).**FLUOROURACIL-TEVA**

44/255/99-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0011171
INJ SOL 5X5ML/250MG AMP kód SÚKL: 0011172
INJ SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0011173
INJ SOL 5X10ML/500MG AMP kód SÚKL: 0011174
INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0011175
INJ SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0032761

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 6.2.2009).

FUCICORT

46/320/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0083973

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.11.2008).

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

- pomocná látka (s účinností od 9.11.2005).

Upřesnění lékové formy (s účinností od 9.11.2005).

FUCIDIN

46/284/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM UNG 1X15GM 2% TUB kód SÚKL: 0088746

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.11.2008).

FUCIDIN

46/319/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X15GM 2% TUB kód SÚKL: 0084492

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.11.2008).

GABAPENTIN SANDOZ 100 mg

21/213/06-C

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

B: POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0107190

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0107191

POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0107196

POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0107197

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.2.2009).

GABAPENTIN SANDOZ 300 mg

21/214/06-C

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

B: POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0107198

POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0107199

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0107200

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0107201

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.2.2009).

GABAPENTIN SANDOZ 400 mg

21/215/06-C

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

B: POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0107209

POR CPS DUR 10X400MG BLI kód SÚKL: 0107210

POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0107211

POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0107212

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.2.2009).

GABAPENTIN-TEVA 100 mg

21/237/05-C

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

B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0019973

POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0019974
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0019975
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0019976
POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0019977
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0019978
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0019979
POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0019980

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 5.11.2008).

Implementace povinného farmakovigilančního varování týkajícího se sebevražděného chování u antiepileptických přípravků do SPC a příbalové informace.

GABAPENTIN-TEVA 300 mg

21/238/05-C

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

B: POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0019982
POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0019983
POR CPS DUR 28X300MG BLI kód SÚKL: 0019984
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0019985
POR CPS DUR 90X300 MG BLI kód SÚKL: 0019986
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0019987
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0019988
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0019989
POR CPS DUR 1000X300MG BLI kód SÚKL: 0019990

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 5.11.2008).

Implementace povinného farmakovigilančního varování týkajícího se sebevražděného chování u antiepileptických přípravků do SPC a příbalové informace.

GABAPENTIN-TEVA 400 mg

21/239/05-C

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

B: POR CPS DUR 10X400MG BLI kód SÚKL: 0019991
POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0019992
POR CPS DUR 28X400MG BLI kód SÚKL: 0019993
POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0019994
POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0019995
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0019996
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0019997
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0019998
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0019999
POR CPS DUR 1000X400MG BLI kód SÚKL: 0020000

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 5.11.2008).

Implementace povinného farmakovigilančního varování týkajícího se sebevražděného chování u antiepileptických přípravků do SPC a příbalové informace.

GIOVAX PLUS H 100 mg/25 mg

58/612/07-C

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

B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105315
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0105316
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105317
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105318
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105319
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105320

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105321
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105322
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105323
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105324
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105325
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105326
POR TBL FLM 7X1 BLI kód SÚKL: 0105327
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105328
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105329
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105330
POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105331
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0105332
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105333
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105334
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105335
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105336
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105337
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105338
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105339
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105340
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105341
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105342
POR TBL FLM 7X1 BLI kód SÚKL: 0105343
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105344
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105345
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105346

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 25.6.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 30.12.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku, Estonsku, Irsku, Lotyšsku a Slovinsku (s účinností od 12.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku na Slovensku (s účinností od 4.8.2008).

GIOVAX PLUS H 50 mg/12,5 mg

58/611/07-C

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

B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105259
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105260
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105261
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105262
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105263
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105264
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105265
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105266
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105267
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105268
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105269
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105270
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105271

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105272
POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105273
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105274
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105275
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105276
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105277
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105278
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105279
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105280
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105281
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105282
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105283
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105284
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105285
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105286

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 25.6.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 30.12.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku, Estonsku, Irsku, Lotyšsku a Slovinsku (s účinností od 12.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku na Slovensku (s účinností od 4.8.2008).

GYNIPRAL 0,5 mg

54/283/95-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0075173

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.2.2009).

HALEA 100 mg

30/053/08-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129212

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 31.12.2008).

HALEA 50 mg

30/052/08-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0129211

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 31.12.2008).

IBURION 200 mg

29/585/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0135828

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0135829

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0135830

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0135837

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 12.1.2009).

IBURION 400 mg

29/586/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0135831

POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0135832

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0135833

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0135838

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 12.1.2009).

IBURION 600 mg

29/587/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0135834

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0135835

POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0135836

POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0135839

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 12.1.2009).

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: 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 4.2.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ISOFLURAN NICHOLAS PIRAMAL

05/837/95-C

D: NICHOLAS PIRAMAL INDIA LTD., LONDON, Velká Británie

B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0103398

INH SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0103399

ZR: Změna specifikace pro konečný přípravek.

Aktualizace částí 3.2.P.5 a 3.2.P.8.

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 12.2.2009).

JOX

69/886/92-C

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

B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0025216

ORM CNC GGR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0068885

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka (s účinností od 4.2.2009).

JOX

69/118/91-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka (s účinností od 4.2.2009).

LAXYGAL

61/176/75-C

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

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0014726

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0015413

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0090518

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka (s účinností od 6.2.2009).

LEKOPTIN 120 mg

13/715/92-S/C

LEKOPTIN 80 mg

13/715/92-S/C

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

B: POR TBL OBD 20X120MG BLI kód SÚKL: 0068963

POR TBL OBD 50X80MG BLI kód SÚKL: 0097570

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.2.2009).

LEKOPTIN RETARD

58/126/89-C

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

B: POR TBL RET 20X240MG BLI kód SÚKL: 0093679

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.2.2009).

LEVOCETIRIZIN-RATIOPHARM 5 mg

24/248/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124445

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124446
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124447
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0124448
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124449
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124450
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124451
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0124452
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0124453
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124454
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137432
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137433
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137434
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137435
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137436
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137437
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137438
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137439
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137440
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137441
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137442
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137443

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 15.10.2008).

LOPERON

49/253/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL EFF 10X2MG TBC kód SÚKL: 0010153
ZR: Změna v předkládání PSUR.

LOSAGEN 12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/114/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110350
POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110351
POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110352
POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110353
POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110354
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110355
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110356
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110357
POR TBL FLM 50X1X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110358
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110359
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110360
POR TBL FLM 84X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110361
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110362
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110363
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110364
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110365
POR TBL FLM 210X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110366
POR TBL FLM 250X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110367
POR TBL FLM 280X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110368
POR TBL FLM 500X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110369

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 18.12.2008).

LOSAGEN 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/115/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0110390
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0110391
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0110392
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0110393
POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0110394
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0110395
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0110396
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0110397
POR TBL FLM 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0110398
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0110399
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0110400
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0110401
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0110402
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0110403
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0110404
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0110405
POR TBL FLM 210X25MG BLI kód SÚKL: 0110406
POR TBL FLM 250X25MG BLI kód SÚKL: 0110407
POR TBL FLM 280X25MG BLI kód SÚKL: 0110408
POR TBL FLM 500X25MG BLI kód SÚKL: 0110409

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 18.12.2008).

LOSAGEN 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/116/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0110430
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0110431
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0110432
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0110433
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0110434
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110435
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110436
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110437
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0110438
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0110439
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0110440
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0110441
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0110442
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0110443
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0110444
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0110445
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0110446
POR TBL FLM 250X50MG BLI kód SÚKL: 0110447

POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0110448

POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0110449

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od
18.12.2008).

MACMIROR COMPLEX 500

54/663/92-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: VAG GLB 12 BLI kód SÚKL: 0041146

VAG GLB 8 BLI kód SÚKL: 0092490

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát
shody s Evropským lékopisem (s účinností od 4.2.2009).

MATRIFEN 100 µg/H

65/412/06-C

D: NYCOMED DENMARK, APS, ROSKILDE, Dánsko

B: DRM EMP TDR 1X11MG MDC kód SÚKL: 0024793

DRM EMP TDR 3X11MG MDC kód SÚKL: 0024794

DRM EMP TDR 5X11MG MDC kód SÚKL: 0024795

DRM EMP TDR 10X11MG MDC kód SÚKL: 0024796

DRM EMP TDR 20X11MG MDC kód SÚKL: 0024797

DRM EMP TDR 2X11MG MDC kód SÚKL: 0125424

DRM EMP TDR 4X11MG MDC kód SÚKL: 0125425

DRM EMP TDR 8X11MG MDC kód SÚKL: 0125426

DRM EMP TDR 16X11MG MDC kód SÚKL: 0125427

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

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

MATRIFEN 12 µg/H

65/408/06-C

D: NYCOMED DENMARK, APS, ROSKILDE, Dánsko

B: DRM EMP TDR 1X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024773

DRM EMP TDR 3X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024774

DRM EMP TDR 5X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024775

DRM EMP TDR 10X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024776

DRM EMP TDR 20X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024777

DRM EMP TDR 2X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125420

DRM EMP TDR 4X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125421

DRM EMP TDR 8X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125422

DRM EMP TDR 16X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125423

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

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

MATRIFEN 25 µg/H

65/409/06-C

D: NYCOMED DENMARK, APS, ROSKILDE, Dánsko

B: DRM EMP TDR 1X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024778

DRM EMP TDR 3X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024779

DRM EMP TDR 5X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024780

DRM EMP TDR 10X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024781
DRM EMP TDR 20X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024782
DRM EMP TDR 2X2,75MG MDC kód SÚKL: 0125428
DRM EMP TDR 4X2,75MG MDC kód SÚKL: 0125429
DRM EMP TDR 8X2,75MG MDC kód SÚKL: 0125430
DRM EMP TDR 16X2,75MG MDC kód SÚKL: 0125431

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

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

MATRIFEN 50 µg/H

65/410/06-C

D: NYCOMED DENMARK, APS, ROSKILDE, Dánsko

B: DRM EMP TDR 1X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024783
DRM EMP TDR 3X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024784
DRM EMP TDR 5X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024785
DRM EMP TDR 10X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024786
DRM EMP TDR 20X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024787
DRM EMP TDR 2X5,5MG MDC kód SÚKL: 0125416
DRM EMP TDR 4X5,5MG MDC kód SÚKL: 0125417
DRM EMP TDR 8X5,5MG MDC kód SÚKL: 0125418
DRM EMP TDR 16X5,5MG MDC kód SÚKL: 0125419

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

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

MATRIFEN 75 µg/H

65/411/06-C

D: NYCOMED DENMARK, APS, ROSKILDE, Dánsko

B: DRM EMP TDR 1X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024788
DRM EMP TDR 3X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024789
DRM EMP TDR 5X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024790
DRM EMP TDR 10X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024791
DRM EMP TDR 20X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024792
DRM EMP TDR 2X8,25MG MDC kód SÚKL: 0125432
DRM EMP TDR 4X8,25MG MDC kód SÚKL: 0125433
DRM EMP TDR 8X8,25MG MDC kód SÚKL: 0125434
DRM EMP TDR 16X8,25MG MDC kód SÚKL: 0125435

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

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

MICROTRAST

48/151/82-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: POR PST 1X800GM TUB kód SÚKL: 0098781
POR PST 1X150GM TUB kód SÚKL: 0098782

ZR: Změna specifikace konečného přípravku (vypuštění dvou zkoušek, úprava limitů konzervačních látek).

MODITEN DEPOT

68/012/76-S/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/25MG AMP kód SÚKL: 0003514

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 1.2.2009).

Upřesnění lékové formy (s účinností od 1.2.2009).

Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 1.2.2009).

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: Přidání nových výrobců léčivých látek, kteří jsou držiteli CEP.

Změna doby reatestace pro některé léčivé látky.

OLANZAPIN SANDOZ 10 mg

68/194/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0114565

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0114566

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0114567

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0114568

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0114569

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0114570

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0114571

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0114572

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0114573

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0114574

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0114575

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0114576

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0114577

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0114578

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0114579

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0114580

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0114581

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 16.4.2008).

OLANZAPIN SANDOZ 15 mg

68/195/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0114607

POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0114608

POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0114609

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0114610

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0114611

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0114612
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0114613
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0114614
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0114615
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0114616
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0114617
POR TBL FLM 50X15MG TBC kód SÚKL: 0114618
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0114619
POR TBL FLM 500X15MG TBC kód SÚKL: 0114620
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0114621
POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0114622
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0114623

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 16.4.2008).

OLANZAPIN SANDOZ 20 mg

68/196/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0114649
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0114650
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0114651
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0114652
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114653
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114654
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0114655
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0114656
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114657
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114658
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0114659
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0114660
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0114661
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0114662
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0114663
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0114664
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0114665

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 16.4.2008).

OLANZAPIN SANDOZ 2,5 mg

68/191/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113939
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113940
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113941
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113942
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113943
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113944
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113945
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113946
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113947

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113948
POR TBL FLM 500X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113949
POR TBL FLM 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0113950
POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0113951
POR TBL FLM 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0113952
POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113953
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113954
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113955

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 16.4.2008).

OLANZAPIN SANDOZ 5 mg

68/192/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0113981
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0113982
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0113983
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0113984
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0113985
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0113986
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0113987
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0113988
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0113989
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0113990
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0113991
POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0113992
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0113993
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0113994
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0113995
POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0113996
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0113997

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 16.4.2008).

OLANZAPIN SANDOZ 7,5 mg

68/193/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114523
POR TBL FLM 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114524
POR TBL FLM 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114525
POR TBL FLM 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114526
POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114527
POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114528
POR TBL FLM 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114529
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114530
POR TBL FLM 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114531
POR TBL FLM 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114532
POR TBL FLM 500X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114533
POR TBL FLM 50X7.5MG TBC kód SÚKL: 0114534
POR TBL FLM 100X7.5MG TBC kód SÚKL: 0114535

POR TBL FLM 500X7.5MG TBC kód SÚKL: 0114536

POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114537

POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114538

POR TBL FLM 98X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114539

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 16.4.2008).

OSPOLOT

21/041/70-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0021328

POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0055852

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a s tím související změna v příbalové informaci.

PACLITAXEL LACHEMA 6 mg/ml

44/193/05-C

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

B: INF CNC SOL 5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0023191

INF CNC SOL 10X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0023192

INF CNC SOL 16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0023193

INF CNC SOL 50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0100209

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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: TBL 30X10MG BLI kód SÚKL: 0064687

TBL 28X10MG BLI kód SÚKL: 0064688

TBL 30X20MG BLI kód SÚKL: 0064689

TBL 28X20MG BLI kód SÚKL: 0064690

TBL 30X5MG BLI kód SÚKL: 0064691

TBL 28X5MG BLI kód SÚKL: 0064692

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 6.2.2009).

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 doby skladování léčivého přípravku před sekundárním balením a značením.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PROTRADON

65/657/97-C

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

B: CPS 500X50MG BLI kód SÚKL: 0053716

CPS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0084375

CPS 20X50MG BLI kód SÚKL: 0084376

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 6.2.2009).

PULMICORT 0,5 mg/ml

14/684/97-C

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

B: INH SUS 20X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0013033

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PULMICORT TURBUHALER 100µg

14/1161/94-C

PULMICORT TURBUHALER 200µg

14/1161/94-C

PULMICORT TURBUHALER 400µg

14/1161/94-C

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

B: INH PLV 100X200RG VNM kód SÚKL: 0047290

INH PLV 100X400RG VNM kód SÚKL: 0047291

INH PLV 200X100RG VNM kód SÚKL: 0062697

INH PLV 200X200RG VNM kód SÚKL: 0069242

INH PLV 200X400RG VNM kód SÚKL: 0069243

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RALENOST 70 mg TABLETY

87/550/07-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0101867

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0101868

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0101869

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0101870

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0101871

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku (s účinností od 14.2.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku (s účinností od 20.2.2008).

RANISAN 150 mg

09/287/90-C

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

B: POR TBL FLM 500X150MG BLI kód SÚKL: 0045321

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047471

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0096056

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 6.2.2009).

RANISAN 75 mg

09/132/01-C

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

B: POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0058292

POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0058293

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 6.2.2009).

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
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2.10.2009).

RISPERIDON ORO TAB GENERICS 1 mg

68/712/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL DIS 28X1MG BLI kód SÚKL: 0127527
POR TBL DIS 56X1MG BLI kód SÚKL: 0127528
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Itálii, Nizozemsku, Portugalsku, Španělsku a Švédsku (s účinností od 3.9.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 20.10.2008).

RISPERIDON ORO TAB GENERICS 2 mg

68/713/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL DIS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0127529
POR TBL DIS 56X2MG BLI kód SÚKL: 0127530
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Itálii, Nizozemsku, Portugalsku, Španělsku a Švédsku (s účinností od 3.9.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 20.10.2008).

ROVAMYCINE PLV.PRO INF.1,5 MIU

15/889/94-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: PLV INF 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0107952
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.2.2009).

SOLUPRICK SQ

59/500/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko
B: DRM SOL 1X2ML/10MCG UGT kód SÚKL: 0100313
DRM SOL 1X2ML/100MCG UGT kód SÚKL: 0100314
DRM SOL 1X2ML/300MCG UGT kód SÚKL: 0100315
DRM SOL 1X2ML/10HEP UGT kód SÚKL: 0100316
ZR: Vypuštění alergenu Avena elatior (ovsří vyvýšený).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

SPORANOX I.V.

26/185/02-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X25ML AMP kód SÚKL: 0031547
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.2.2009).

STODETTE OBALENÉ TABLETY

17/313/08-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, HUNGARY, Maďarsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0144184

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0144185

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 26.1.2009).

STOPANGIN

69/224/80-C

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

B: ORM GGR + GNG AQA 250ML LAG kód SÚKL: 0003929

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka (s účinností od 6.2.2009).

SUMAMED

15/226/90-C

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

B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0014950

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 30.1.2009).

SUMAMED 125 mg

15/351/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 6X125MG BLI kód SÚKL: 0014869

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.1.2009).

SUMAMED 500 mg

15/351/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0014870

POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0014871

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.1.2009).

SUMAMED 500 mg INFUZE

15/223/03-C

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

B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0014951

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.1.2009).

SUMAMED FORTE SIRUP

15/352/92-B/C

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

B: POR PLV SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0014948

POR PLV SUS 1X15ML LAG kód SÚKL: 0085163

POR PLV SUS 1X37,5ML LAG kód SÚKL: 0085164

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.1.2009).

SUMAMED SIRUP

15/352/92-A/C

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

B: POR PLV SUS 1X20ML LAG kód SÚKL: 0014949

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.1.2009).

SUMAMED STD

15/249/02-C

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

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

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.1.2009).

TRALGIT

65/105/03-C

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

B: POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0032085

POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032086

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky a změna velikosti šarže léčivé látky.

TRALGIT 100 INJ

65/028/04-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032087

INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032088

INJ SOL 100X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032089

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky a změna velikosti šarže léčivé látky.

TRALGIT 50 INJ

65/027/04-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032090

INJ SOL 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032091

INJ SOL 100X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032092

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky a změna velikosti šarže léčivé látky.

TRALGIT GTT.

65/195/03-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0032083

POR GTT SOL 1X96ML PMM kód SÚKL: 0084262

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky a změna velikosti šarže léčivé látky.

TRALGIT SR 100

65/357/01-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL RET 100X100MG BLI kód SÚKL: 0017930
POR TBL RET 10X100MG BLI kód SÚKL: 0059671
POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0059672
POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0059673

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky a změna velikosti šarže léčivé látky.

TRALGIT SR 150

65/048/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL RET 10X150MG BLI kód SÚKL: 0042775
POR TBL RET 30X150MG BLI kód SÚKL: 0042776
POR TBL RET 50X150MG BLI kód SÚKL: 0042777
POR TBL RET 100X150MG BLI kód SÚKL: 0042778

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky a změna velikosti šarže léčivé látky.

TRALGIT SR 200

65/049/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL RET 10X200MG BLI kód SÚKL: 0042779
POR TBL RET 30X200MG BLI kód SÚKL: 0042780
POR TBL RET 50X200MG BLI kód SÚKL: 0042781
POR TBL RET 100X200MG BLI kód SÚKL: 0042782

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky a změna velikosti šarže léčivé látky.

TRIGLYX 10 mg

31/280/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0107617
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107618
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0107619
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0107620
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107621

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRIGLYX 20 mg

31/281/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107622
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107623
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0107624
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0107625
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107626

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRIGLYX 40 mg

31/282/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107627
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107628
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0107629
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0107630

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107631
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRIGLYX 80 mg

31/283/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0107632

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0107633

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0107634

POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0107635

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0107636

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VALETOL

07/192/87-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021736

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 9.2.2009).

VELAXIN 25 mg

30/548/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0023810

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0023811

PE: 60

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 16.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.5.2008).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 22.8.2008).

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 16.10.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.10.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 16.10.2008).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 17.9.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 17.9.2008).

Implementace povinného varování týkajícího se sebevražedného chování typu SSRI.

VELAXIN 37,5 mg

30/549/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0023812

POR TBL NOB 56X37.5MG BLI kód SÚKL: 0023813

PE: 60

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 16.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.5.2008).
Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 22.8.2008).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 16.10.2008).
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 17.9.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 17.9.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.11.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.11.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.11.2008).
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 1.11.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 1.11.2008).
Implementace povinného varování týkajícího se sebevražedného chování typu SSRI.

VELAXIN 50 mg

30/550/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0023814

POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0023815

PE: 60

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 16.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.5.2008).
Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 22.8.2008).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 16.10.2008).
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 17.9.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 17.9.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.11.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.11.2008). Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.11.2008). 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 1.11.2008). Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 1.11.2008).
- Implementace povinného varování týkajícího se sebevražedného chování typu SSRI.

VELAXIN 75 mg

30/551/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X75MG BLI kód SÚKL: 0023816

POR TBL NOB 56X75MG BLI kód SÚKL: 0023817

PE: 60

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 16.5.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.5.2008).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 22.8.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 16.10.2008).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 17.9.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 17.9.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.11.2008).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.11.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.11.2008).

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 1.11.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 1.11.2008).

Implementace povinného varování týkajícího se sebevražedného chování typu SSRI.

Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění

kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost

- všechny ostatní tablety, tobolky, čípky a vaginální kuličky (s účinností od 25.5.2006).

VEROGALID ER 240 mg

83/977/97-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0043877
POR TBL PRO 60X240MG TBC kód SÚKL: 0043878
POR TBL PRO 100X240MG TBC kód SÚKL: 0043879
POR TBL PRO 500X240MG TBC kód SÚKL: 0043880
POR TBL PRO 30X240MG TBC kód SÚKL: 0099575
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 4.2.2009).

VITALIPID N ADULT

86/882/92-C

VITALIPID N INFANT

86/882/92-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF CNC SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042594
INF CNC SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042595
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.2.2009).

ZITROCIN 125 mg TBL

15/167/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 6X125MG BLI kód SÚKL: 0095340
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.1.2009).

ZITROCIN 250 mg

15/115/04-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0095339
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.1.2009).

ZITROCIN 500 mg INFUZE

15/117/04-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0023190
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.1.2009).

ZITROCIN 500 mg TBL

15/166/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0095341
POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0095342
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.1.2009).

ZITROCIN FORTE SIRUP

15/170/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR GRA SUS 15ML LAG kód SÚKL: 0010545
POR GRA SUS 37.5ML LAG kód SÚKL: 0010552
POR GRA SUS 30ML LAG kód SÚKL: 0095345

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.1.2009).

ZITROCIN SIRUP

15/169/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR GRA SUS 20ML/400MG LAG kód SÚKL: 0095346

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.1.2009).

ZITROCIN STD

15/168/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0095347

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.1.2009).

ZOLOFT 50 mg

30/1093/94-A/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0053950
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0054462
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0119514
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0146917

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 14.2.2009).
