

ALMIRID

83/438/97-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0064927

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

ALMIRID

83/439/97-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0047629

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0064928

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

ALPICORT

46/150/94-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo

B: DRM SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0092411

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 11.3.2009).

ALPICORT F

46/151/94-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo

B: DRM SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0092410

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 11.3.2009).

AMITRIPTYLIN-SLOVAKOFARMA

30/364/98-C

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

B: POR TBL FLM 20X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087166

POR TBL FLM 50X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087167

POR TBL FLM 100X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087168

ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 19.3.2009).**ANACID**

09/225/89-C

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

B: POR SUS 12X5ML MDC kód SÚKL: 0045310

POR SUS 30X5ML MDC kód SÚKL: 0093582

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 5.3.2009).

ANDROFIN 5 mg

87/218/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0111933

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0111934
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0111935
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0111936
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111937
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0111938
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0111939
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0111940

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 25.7.2007).

Aktualizace SPC v bodě 4.6 a 5.3 s navazující změnou v příbalové informaci.

ANOPYRIN 100 mg

16/882/94-C

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

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0071960

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0099295

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0125114

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.3.2009).

APO-BENZTROPINE 2 mg

27/094/94-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0107846

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.3.2009).

APO-DICLO 25 mg

29/1217/94-A/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

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

POR TBL ENT 50X25MG TBC kód SÚKL: 0107919

POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0107921

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

APO-DICLO 50 mg

29/1217/94-B/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

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

POR TBL ENT 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107920

POR TBL ENT 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107922

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

APO-DICLO SR 100

29/811/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL RET 30X100MG TBC kód SÚKL: 0125121

POR TBL RET 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125122

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

APO-FLUTAMIDE

44/018/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0122115

POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0122116
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-MOCLOB 150 30/085/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X150MG TBC kód SÚKL: 0107873
POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0107874
POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0107875
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-MOCLOB 300 30/086/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X300MG TBC kód SÚKL: 0107870
POR TBL FLM 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107871
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107872
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-OME 20 09/132/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0122110
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0122111
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0122112
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122113
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122114
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-PAROX 30/144/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107847
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107848
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-SELEG 27/358/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0107876
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0107877
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0107878
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.3.2009).

APO-SERTRAL 100 30/143/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X100MG TBC kód SÚKL: 0107888
POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107889
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107890
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-SERTRAL 50 30/142/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107885
POR CPS DUR 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107886

POR CPS DUR 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107887
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

BEPANTHEN

46/544/93-C

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

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

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0097580

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.2.2009).

BEROTEC N 100 µg

14/079/02-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0064881

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 4.3.2009).

BRAIN-SPECT KIT

88/418/92-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., ÉRD, Maďarsko

B: RAD KIT 1X1 VIA kód SÚKL: 0013308

RAD KIT 1X3 VIA kód SÚKL: 0013309

RAD KIT 1X6 VIA kód SÚKL: 0013310

RAD KIT 1X12 VIA kód SÚKL: 0013311

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.3.2009).

BURONIL 25 mg

68/1100/94-C

D: OVATION HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL OBD 50X25MG TBC kód SÚKL: 0069447

POR TBL OBD 50X25MG LAG kód SÚKL: 0107228

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 13.3.2009).

CARDIO-SPECT KIT

88/884/92-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., ÉRD, Maďarsko

B: RAD KIT 1X1LAH VIA kód SÚKL: 0013364

RAD KIT 1X3LAH VIA kód SÚKL: 0013365

RAD KIT 1X6LAH VIA kód SÚKL: 0013366

RAD KIT 1X12LAH VIA kód SÚKL: 0013367

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.3.2009).

CITALOPRAM PLIVA 10 mg

30/247/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095926

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0114024

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0114025

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0114026

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0114027

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.10.2008).

CITALOPRAM PLIVA 20 mg

30/248/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095930

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0114040

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0114041

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0114042

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114043

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.10.2008).

CITALOPRAM PLIVA 40 mg

30/249/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0095933

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0114054

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0114055

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0114056

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0114057

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0114058

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.10.2008).

DEPREX LÉČIVA

30/636/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0098702

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0098791

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a příbalové informace dle bezpečnostního doporučení PhVWP (Antidepressiva a suicidalita u mladistvých).

DOLFORIN 100 µg/H

65/043/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: DRM EMP TDR 5X19.2MG MDC kód SÚKL: 0124575

DRM EMP TDR 10X19.2MG MDC kód SÚKL: 0124576

DRM EMP TDR 20X19.2MG MDC kód SÚKL: 0124577

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.6.2008).

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

DOLFORIN 25 µg/H

65/040/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: DRM EMP TDR 5X4.8MG MDC kód SÚKL: 0124566

DRM EMP TDR 10X4.8MG MDC kód SÚKL: 0124567

DRM EMP TDR 20X4.8MG MDC kód SÚKL: 0124568

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.6.2008).

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

DOLFORIN 50 µg/H

65/041/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

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

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

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.6.2008).

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

DOLFORIN 75 µg/H

65/042/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

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

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

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.6.2008).

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

ENGERIX-B 10 µg

59/170/87-C

ENGERIX-B 20 µg

59/170/87-C

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

B: INJ SUS 100X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0032762

INJ SUS 100X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0032763

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0056170

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0056171

INJ SUS 25X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0057570

INJ SUS 1X1ML/20RG+S VIA kód SÚKL: 0091773

INJ SUS 10X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091774

INJ SUS 25X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091775

INJ SUS 1X0.5ML/10RG+ST VIA kód SÚKL: 0096068

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103069

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103070

INJ SUS 1X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0103071

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103072

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103073

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103074

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.3.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

EPILAN D GEROT

21/964/92-S/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0062234

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s harmonizací s texty jednotlivých členských států EU.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

EPIMIL DISTAB 100 mg

21/254/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0000290
POR TBL SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0000335
POR TBL SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0000349
POR TBL SUS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0000351
POR TBL SUS 60X100MG BLI kód SÚKL: 0000400
POR TBL SUS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0000408
POR TBL SUS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0000429
POR TBL SUS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0000437

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.12.2008).

EPIMIL DISTAB 2 mg

21/250/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0099917
POR TBL SUS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0099918

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.12.2008).

EPIMIL DISTAB 200 mg

21/255/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X200MG BLI kód SÚKL: 0000545
POR TBL SUS 30X200MG BLI kód SÚKL: 0000578
POR TBL SUS 50X200MG BLI kód SÚKL: 0000620
POR TBL SUS 56X200MG BLI kód SÚKL: 0000631
POR TBL SUS 60X200MG BLI kód SÚKL: 0000633
POR TBL SUS 90X200MG BLI kód SÚKL: 0000658
POR TBL SUS 100X200MG BLI kód SÚKL: 0000667
POR TBL SUS 200X200MG BLI kód SÚKL: 0000668

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.12.2008).

EPIMIL DISTAB 25 mg

21/252/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0000038
POR TBL SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0000072
POR TBL SUS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0000085
POR TBL SUS 60X25MG BLI kód SÚKL: 0000094
POR TBL SUS 90X25MG BLI kód SÚKL: 0000101
POR TBL SUS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0000108
POR TBL SUS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0107017
POR TBL SUS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0107018

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.12.2008).

EPIMIL DISTAB 5 mg

21/251/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0099923

POR TBL SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0099924

POR TBL SUS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0099930

POR TBL SUS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0099931

POR TBL SUS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0099932

POR TBL SUS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0099933

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.12.2008).

EPIMIL DISTAB 50 mg

21/253/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X50MG BLI kód SÚKL: 0000117

POR TBL SUS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0000153

POR TBL SUS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0000164

POR TBL SUS 56X50MG BLI kód SÚKL: 0000186

POR TBL SUS 60X50MG BLI kód SÚKL: 0000214

POR TBL SUS 90X50MG BLI kód SÚKL: 0000215

POR TBL SUS 100X50MG BLI kód SÚKL: 0000216

POR TBL SUS 200X50MG BLI kód SÚKL: 0000218

POR TBL SUS 42X50MG BLI kód SÚKL: 0107021

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.12.2008).

EPREX 40 000 IU/ml

12/326/00-C

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 5.2.2009).

HEDONIN 100 mg

68/566/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0136137
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0136138
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0136139

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 4.12.2008).

HEDONIN 200 mg

68/567/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0136140
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0136141
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0136142

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 4.12.2008).

HEDONIN 25 mg

68/565/07-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0136134
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0136135
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0136136
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 4.12.2008).

HEDONIN 300 mg

68/568/07-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0136143
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0136144
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0136145
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0136146
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0136147
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 4.12.2008).

HEDONIN STARTER

68/569/07-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 6X25MG+5X100MG BLI kód SÚKL: 0136148
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 4.12.2008).

HYTRIN BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY

58/270/96-A/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0076485
ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.3.2009).

CHIROCAINE 2,5 mg/ml

01/388/01-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie
B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003754
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003755
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003756
INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003757
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003758
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003759
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.3.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.3.2009).

CHIROCAINE 5 mg/ml

01/389/01-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie
B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003760
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003761
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003762
INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003763
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003764
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003765
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.3.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.3.2009).

CHIROCAINE 7,5 mg/ml

01/390/01-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003775

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003776

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003777

INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003778

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003779

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003780

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.3.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.3.2009).

IMMUNAL

94/220/94-C

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

B: POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0065369

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

- přidání nebo nahrazení (s účinností od 12.3.2009).

LAMOTRIGIN ARROW 100 mg

21/119/06-C

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

B: POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0055956

POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0056057

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0092839

POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0092840

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0092841

POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0092842

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0119825

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0119826

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.8.2007).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.6.2007).

Změna velikosti šarže konečného přípravku - jiné případy (s účinností od 25.7.2007).

LAMOTRIGIN ARROW 25 mg

21/117/06-C

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

B: POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0092646

POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0092650

POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0092651

POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0092704

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0092705

POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0092706

POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0119821

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0119822

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.8.2007).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.6.2007).
Změna velikosti šarže konečného přípravku - jiné případy (s účinností od 25.7.2007).

LAMOTRIGIN ARROW 50 mg

21/118/06-C

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

B: POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0092707
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0092708
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0092709
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0092713
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0092756
POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0092785
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0119823
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0119824

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.8.2007).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.6.2007).

Změna velikosti šarže konečného přípravku - jiné případy (s účinností od 25.7.2007)

LAMOTRIGINE TEVA 100 mg

21/248/06-C

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

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

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 9.11.2008).

LAMOTRIGINE TEVA 200 mg

21/249/06-C

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

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

POR TBL NOB 200X200MG BLI kód SÚKL: 0122865

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 9.11.2008).

LAMOTRIGINE TEVA 25 mg

21/246/06-C

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

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

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 9.11.2008).

LAMOTRIGINE TEVA 50 mg

21/247/06-C

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

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

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 9.11.2008).

LETROZOL-RATIOPHARM 2,5 mg

44/276/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0146057
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0146058
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0146059

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.1.2009). Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 15.1.2009). Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 15.1.2009).

LODRONAT 520

87/139/99-C

- D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 120X520MG BLI kód SÚKL: 0085323
POR TBL FLM 60X520MG BLI kód SÚKL: 0085324
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 9.3.2009).

MACMIOR 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: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.3.2009).

MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT

39/214/94-C

- D: WALMARK A.S., TRINEC, Česká republika
B: POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0137120
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 20.2.2009).

MAGNEVIST 2 mmol/L

48/001/03-C

- D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ SOL 1X20ML ISP kód SÚKL: 0042949
INJ SOL 5X20ML ISP kód SÚKL: 0042950
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 6.3.2009).

METFIREX 1 g

18/002/04-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0122135
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0122136
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0122137
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0122138
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 12.3.2009).
-

METFIREX 500 mg

18/385/01-C

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

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0122127

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0122128

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0122129

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0122130

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 12.3.2009).

METFIREX 850 mg

18/386/01-C

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

B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0122131

POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0122132

POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0122133

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0122134

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 12.3.2009).

METOJECT 10 mg/ml ROZTOK NA INJEKCE, PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA 29/085/06-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH, HAMBURG, Německo

B: INJ SOL 1X0.75ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050705

INJ SOL 1X1ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050706

INJ SOL 1X1.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050707

INJ SOL 1X2ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050708

INJ SOL 1X2.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050709

INJ SOL 5X0.75ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050710

INJ SOL 5X1ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050711

INJ SOL 5X1.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050712

INJ SOL 5X2ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050713

INJ SOL 5X2.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050714

INJ SOL 10X0.75ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050715

INJ SOL 10X1ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050716

INJ SOL 10X1.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050717

INJ SOL 10X2ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050718

INJ SOL 10X2.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050719

INJ SOL 30X0.75ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050720

INJ SOL 30X1ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050721

INJ SOL 30X1.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050722

INJ SOL 30X2ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050723

INJ SOL 30X2.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050724

INJ SOL 1X0.75ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052311

INJ SOL 5X0.75ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052312

INJ SOL 10X0.75ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052313

INJ SOL 30X0.75ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052314

INJ SOL 1X1ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052315
INJ SOL 5X1ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052316
INJ SOL 10X1ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052317
INJ SOL 30X1ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052318
INJ SOL 1X1.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052319
INJ SOL 5X1.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052320
INJ SOL 10X1.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052321
INJ SOL 30X1.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052322
INJ SOL 1X2ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052325
INJ SOL 5X2ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052326
INJ SOL 10X2ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052328
INJ SOL 30X2ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052329
INJ SOL 1X2.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052330
INJ SOL 5X2.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052331
INJ SOL 10X2.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052332
INJ SOL 30X2.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052333

ZR: Aktualizace modulu 1, 2 a 3.
Aktualizace modulu 2 a 3.

MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 15 mg

30/046/06-C

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

B: POR TBL DIS 6X15 MG STR kód SÚKL: 0055258
POR TBL DIS 12X15MG STR kód SÚKL: 0055260
POR TBL DIS 18X15MG STR kód SÚKL: 0055262
POR TBL DIS 28X15MG STR kód SÚKL: 0055263
POR TBL DIS 30X15MG STR kód SÚKL: 0055264
POR TBL DIS 48X15MG STR kód SÚKL: 0055265
POR TBL DIS 50X15MGH STR kód SÚKL: 0055266
POR TBL DIS 60X15MG STR kód SÚKL: 0055267
POR TBL DIS 90X15MG STR kód SÚKL: 0055268
POR TBL DIS 96X15MG STR kód SÚKL: 0055269
POR TBL DIS 100X15MG STR kód SÚKL: 0055270
POR TBL DIS 200X15MG STR kód SÚKL: 0055271
POR TBL DIS 500X15MG STR kód SÚKL: 0055272

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 29.1.2009).

MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 30 mg

30/047/06-C

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

B: POR TBL DIS 6X30 MG STR kód SÚKL: 0055322
POR TBL DIS 12X30MG STR kód SÚKL: 0055323
POR TBL DIS 18X30MG STR kód SÚKL: 0055324
POR TBL DIS 28X30MG STR kód SÚKL: 0055325
POR TBL DIS 30X30MG STR kód SÚKL: 0055326
POR TBL DIS 48X30MG STR kód SÚKL: 0055327
POR TBL DIS 50X30MGH STR kód SÚKL: 0055328
POR TBL DIS 60X30MG STR kód SÚKL: 0055329
POR TBL DIS 90X30MG STR kód SÚKL: 0055330

POR TBL DIS 96X30MG STR kód SÚKL: 0055331
POR TBL DIS 100X30MG STR kód SÚKL: 0055332
POR TBL DIS 180X30MGH STR kód SÚKL: 0055334
POR TBL DIS 200X30MG STR kód SÚKL: 0055335
POR TBL DIS 500X30MG STR kód SÚKL: 0055337

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 29.1.2009).

MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 45 mg

30/048/06-C

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

B: POR TBL DIS 18X45MG STR kód SÚKL: 0057004
POR TBL DIS 28X45MG STR kód SÚKL: 0057006
POR TBL DIS 30X45MG STR kód SÚKL: 0057007
POR TBL DIS 48X45MG STR kód SÚKL: 0057008
POR TBL DIS 50X45MGH STR kód SÚKL: 0057009
POR TBL DIS 60X45MG STR kód SÚKL: 0057010
POR TBL DIS 90X45MG STR kód SÚKL: 0057011
POR TBL DIS 96X45MG STR kód SÚKL: 0057012
POR TBL DIS 100X45MG STR kód SÚKL: 0057013
POR TBL DIS 180X45MGH STR kód SÚKL: 0057014
POR TBL DIS 200X45MG STR kód SÚKL: 0057015
POR TBL DIS 500X45MG STR kód SÚKL: 0057016

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 29.1.2009).

MONOFLAM 100 mg

29/1062/93-B/C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0042612

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 5.3.2009).

MONOFLAM 25 mg

29/1065/93-A/C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: POR TBL ENT 20X25MG BLI kód SÚKL: 0032606

POR TBL ENT 50X25MG BLI kód SÚKL: 0032608

POR TBL ENT 100X25MG BLI kód SÚKL: 0032609

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 5.3.2009).

MONOFLAM 50 mg

29/1065/93-B/C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032612

POR TBL ENT 50X50MG BLI kód SÚKL: 0032614

POR TBL ENT 100X50MG BLI kód SÚKL: 0032615

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 5.3.2009).

MONOFLAM 50 mg

29/1062/93-A/C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: RCT SUP 10X50MG STR kód SÚKL: 0042611

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 5.3.2009).

MONOFLAM RETARD

29/1064/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: POR CPS RDR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032602

POR CPS RDR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0032603

POR CPS RDR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0032604

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 5.3.2009).

MONOFLAM SF

29/1066/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: INJ SOL 5X3ML AMP kód SÚKL: 0046401

INJ SOL 20X3ML AMP kód SÚKL: 0046402

INJ SOL 50X3ML AMP kód SÚKL: 0046403

INJ SOL 100X3ML AMP kód SÚKL: 0046404

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
-od již schváleného výrobce (s účinností od 5.3.2009).

MYCOMAX 100

26/785/99-C

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

B: POR CPS DUR 70X100MG BLI kód SÚKL: 0066035

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0066036

POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0066037

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.3.2009).

MYCOMAX 150

26/786/99-C

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

B: POR CPS DUR 3X150MG BLI kód SÚKL: 0047439

POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0066039

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.3.2009).

MYCOMAX 50

26/784/99-C

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

B: POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0066032

POR CPS DUR 28X50MG BLI kód SÚKL: 0066033

POR CPS DUR 70X50MG BLI kód SÚKL: 0066034

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.3.2009).

MYCOMAX INF

26/039/00-C

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

B: INF SOL 100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0065989

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.3.2009).

MYOVIEW

88/935/94-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: RAD KIT 1X5LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0018765

RAD KIT 1X2LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0018768

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.3.2009).

NEUROMULTIVIT

86/102/02-C

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

B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0000781

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0000782

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 12.3.2009).

NEUROTOP

21/120/92-S/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0098080

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP
a) antiepileptika a sebevražedné chování (bod 4.4)
b) karbamazepin a riziko Stevens-Johnsonova syndromu (bod 4.2. a 4.4.)
a související změny příbalové informace.

NINIVET 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/279/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

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

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

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží.

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem.

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 15.1.2009).

NOLPAZA 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/422/07-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0109396

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0109397

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0109398

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0109399

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0109400

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0109401

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0109402

POR TBL ENT 84X20MG BLI kód SÚKL: 0109403

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0109404

POR TBL ENT 112X20MG BLI kód SÚKL: 0109405

POR TBL ENT 140X20MG BLI kód SÚKL: 0109406

POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0109407

POR TBL ENT 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125101

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 16.10.2008).

NOLPAZA 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/423/07-C

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

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0109408

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0109409

POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0109410

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0109411

POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0109412

POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0109413

POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0109414

POR TBL ENT 84X40MG BLI kód SÚKL: 0109415

POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0109416

POR TBL ENT 112X40MG BLI kód SÚKL: 0109417

POR TBL ENT 140X40MG BLI kód SÚKL: 0109418

POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0109419
POR TBL ENT 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0125102

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 16.10.2008).

OMNIC 0,4

87/588/96-C

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

B: POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0012547
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0053999

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.3.2009).

OMNIC TOCAS 0,4

87/005/05-C

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

B: POR TBL PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014498
POR TBL PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014499
POR TBL PRO 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014500

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.3.2009).

ONDANSETRON EBEWE 4 mg POTAHOVANÉ TABLETY

20/545/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0041200
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0041201
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0041202
POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0150034

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 21.1.2009).

ONDANSETRON EBEWE 8 mg POTAHOVANÉ TABLETY

20/546/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0041203
POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0041204
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0041205
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0041206
POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0041208
POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0150033

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 21.1.2009).

PERINDOPRIL ARROW 2 mg

58/253/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0118828
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0118829
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0118830
POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0118831
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0118832
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0118833
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0118834
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0118835
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0118836
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0118837
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0118838
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0118839
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0118840
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0118841
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0118842
POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0118843
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0118844
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0118845
POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0118846
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0118847
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0118848
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0118849
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0118850
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0118851
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0118852
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0118853
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0118854
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0118855
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0118856
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0118857

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 12.2.2009).

PERINDOPRIL ARROW 4 mg

58/254/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0118888
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118889
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0118890
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0118891
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118892
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0118893
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118894
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118895
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0118896
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118897
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118898
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118899

POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0118900
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118901
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0118902
POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0118903
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118904
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0118905
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0118906
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118907
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0118908
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118909
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118910
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0118911
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118912
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118913
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118914
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0118915
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118916
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0118917

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 12.2.2009).

PERINDOPRIL ARROW 8 mg

58/255/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0118948
POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0118949
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0118950
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0118951
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0118952
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0118953
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0118954
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0118955
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0118956
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0118957
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0118958
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0118959
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0118960
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0118961
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0118962
POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0118963
POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0118964
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0118965
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0118966
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0118967
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0118968
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0118969
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0118970
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0118971
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0118972
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0118973

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0118974

POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0118975

POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0118976

POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0118977

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 12.2.2009).

QUINAPRIL-TEVA 10 mg

58/043/05-C

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

B: POR TBL FLM 300X10MG BLI kód SÚKL: 0017510

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0017511

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0017512

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0017513

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0017514

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0017515

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0017516

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0017517

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 30.10.2008).

QUINAPRIL-TEVA 20 mg

58/044/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017518

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017519

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0017520

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0017521

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0017522

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0017523

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0017524

POR TBL FLM 300X20MG BLI kód SÚKL: 0017525

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0117508

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 30.10.2008).

QUINAPRIL-TEVA 40 mg

58/045/05-C

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

B: POR TBL FLM 300X40MG BLI kód SÚKL: 0017526

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0017527

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0017528

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0017529

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0017530

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0017531

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0017532

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0017533

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 30.10.2008).

QUINAPRIL-TEVA 5 mg

58/042/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0017502

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0017503

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0017504

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0017505
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0017506
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0017507
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0017508
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0017509
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0114472

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 30.10.2008).

RISPERIDON ORO TAB GENERICS 1 mg

68/712/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie
B: POR TBL DIS 28X1MG BLI kód SÚKL: 0127527
POR TBL DIS 56X1MG BLI kód SÚKL: 0127528

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku a Švédsku (s účinností od 27.6.2009).

RISPERIDON ORO TAB GENERICS 2 mg

68/713/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie
B: POR TBL DIS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0127529
POR TBL DIS 56X2MG BLI kód SÚKL: 0127530

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku a Švédsku (s účinností od 27.6.2009).

SIMIREX 20 mg

31/294/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0125028
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0125029
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125030
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0125031
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125032

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 12.3.2009).

SMOFKABIVEN

76/387/08-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0132501
INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0132502
INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0132503
INF EML 1X2463ML VAK kód SÚKL: 0132504
INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0132505
INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0132506
INF EML 2X1970ML VAK kód SÚKL: 0132507
INF EML 2X2463ML VAK kód SÚKL: 0132508

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 1.2.2009).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 23.2.2009).
Aktualizace SPC, příbalová informace a textu na obalech.

SMOFKABIVEN ELEKTROLYTE FREE

76/388/08-C

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

B: INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0132509
INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0132510
INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0132511
INF EML 1X2463ML VAK kód SÚKL: 0132512
INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0132513
INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0132514
INF EML 2X1970ML VAK kód SÚKL: 0132515
INF EML 2X2463ML VAK kód SÚKL: 0132516
INF EML 1X986ML BIO VAK kód SÚKL: 0151115
INF EML 4X986ML BIO VAK kód SÚKL: 0151116
INF EML 1X1477ML BIO VAK kód SÚKL: 0151117
INF EML 4X1477ML BIO VAK kód SÚKL: 0151118
INF EML 1X1970ML BIO VAK kód SÚKL: 0151119
INF EML 4X1970ML BIO VAK kód SÚKL: 0151120
INF EML 1X2463ML BIO VAK kód SÚKL: 0151121
INF EML 3X2463ML BIO VAK kód SÚKL: 0151122

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 1.2.2009).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 23.2.2009).
Aktualizace SPC, příbalová informace a textu na obalech.

SPOFAPLAST 180 NÁPLAST NA KUŘÍ OKA

46/1408/97-C

D: CHEMOPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 1X(6K+6K) MDC kód SÚKL: 0059183

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 9.3.2009).

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: 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 4.3.2009).

TALLITON 12,5 mg

77/034/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X12.5MG TBC kód SÚKL: 0047978
POR TBL NOB 60X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082982
POR TBL NOB 98X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082983

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

TALLITON 25 mg

77/035/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X25MG TBC kód SÚKL: 0047979
POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0083000
POR TBL NOB 98X25MG TBC kód SÚKL: 0083040

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

TALLITON 6,25 mg

77/033/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

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

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

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

TOPIRAMAT SANDOZ 100 mg

21/403/06-C

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

B: POR TBL FLM 5X100MG BLI kód SÚKL: 0104315

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0104316

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0104317

POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0104323

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0104327

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0104328

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0104329

POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0104330

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0104331

PE: 36

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci Německu (s účinností od 3.11.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.12.2008).

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

(Přidání upozornění na sebevražedné chování u antiepileptických léčivých přípravků).

TOPIRAMAT SANDOZ 200 mg

21/404/06-C

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

B: POR TBL FLM 5X200MG BLI kód SÚKL: 0101987

POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0101988

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0101989

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0101992

POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0101993

POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0101995

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0101999

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0102000

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0104313

PE: 36

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci Německu (s účinností od 3.11.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.12.2008).

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

(Přidání upozornění na sebevražedné chování u antiepileptických léčivých přípravků).

TOPIRAMAT SANDOZ 25 mg

21/401/06-C

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

B: POR TBL FLM 5X25MG BLI kód SÚKL: 0104351

POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0104352
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0104353
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0104359
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0104363
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0104364
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0104365
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0104366
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0104367

PE: 36

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci Německu (s účinností od 3.11.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.12.2008).

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

(Přidání upozornění na sebevražedné chování u antiepileptických léčivých přípravků).

TOPIRAMAT SANDOZ 50 mg

21/402/06-C

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

B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0104333

POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0104334

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0104335

POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0104340

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0104345

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0104346

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0104347

POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0104348

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0104349

PE: 36

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci Německu (s účinností od 3.11.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.12.2008).

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

(Přidání upozornění na sebevražedné chování u antiepileptických léčivých přípravků).

VASOCARDIN 100

77/025/90-S/C

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

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0045592

POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0045593

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 13.3.2009).

VASOCARDIN 50

77/207/99-C

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

B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0050080

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 13.3.2009).

VASOCARDIN SR 200

58/231/02-C

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

B: POR TBL PRO 30X0.2GM BLI kód SÚKL: 0032707

POR TBL PRO 30X0.2GM TBC kód SÚKL: 0032708

POR TBL PRO 60X0.2GM BLI kód SÚKL: 0032709

POR TBL PRO 60X0.2GM TBC kód SÚKL: 0032710

POR TBL PRO 100X0.2GM BLI kód SÚKL: 0032711

POR TBL PRO 100X0.2GM TBC kód SÚKL: 0032712

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 13.3.2009).

VENLAFAB 150 mg

30/564/07-C

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

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

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0119729

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0119730

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0119731

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0119732

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0119733

POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0119734

POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0119735

POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0119736

POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0119737

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.12.2008).
Změna modulu 3.

VENLAFAB 37,5 mg

30/562/07-C

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

B: POR CPS PRO 20X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119708

POR CPS PRO 28X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119709

POR CPS PRO 30X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119710

POR CPS PRO 50X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119711

POR CPS PRO 98X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119712

POR CPS PRO 100X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119713

POR CPS PRO 50X37,5MG TBC kód SÚKL: 0119714

POR CPS PRO 100X37,5MG TBC kód SÚKL: 0119715

POR CPS PRO 56X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119716

POR CPS PRO 60X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119717

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.12.2008).
Změna modulu 3.

VENLAFAB 75 mg

30/563/07-C

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

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

POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0119719

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119720

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0119721
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0119722
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0119723
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0119724
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0119725
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0119726
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0119727

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.12.2008).
Změna modulu 3.

VERORAB

59/123/90-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ PSU LQF 1DAV.+0.5ML STRĚ VIA kód SÚKL: 0107496
INJ PSU LQF 1DAV.+0.5ML AMP VIA kód SÚKL: 0122289

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 12.3.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VEROSPIRON

50/512/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: TBL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0003550
TBL 100X25MG BLI kód SÚKL: 0030434
TBL 100X25MG(LAHV.) LAG kód SÚKL: 0057339

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.3.2009).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 3.3.2009).

VEROSPIRON 100 mg

50/028/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0046754

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 3.3.2009).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.3.2009).

VEROSPIRON 50 mg

50/029/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0046755

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 3.3.2009).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.3.2009).

XENETIX 250

48/1379/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001728
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001729
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001730
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001731
INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0049506

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.3.2009).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.3.2009).

XENETIX 300

48/1380/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001732
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001733
INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001734
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001735
INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001736
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001737
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001738
INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055689
INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055690

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.3.2009).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.3.2009).

XENETIX 350

48/1381/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001739
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001740
INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001741
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001742
INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001743
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001744

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001745
INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055691
INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055692

- ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.3.2009).
Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.3.2009).

ZOVIRAX

64/120/84-C

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

B: OPH UNG 1X4.5GM TUB kód SÚKL: 0015375

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
-od již schváleného výrobce (s účinností od 11.3.2009).

ZOVIRAX 200 mg

42/133/86-A/C

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

B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0013703

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
-od již schváleného výrobce (s účinností od 11.3.2009).

ZOVIRAX 200 mg/5 ml

42/190/87-A/C

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

B: POR SUS 1X125ML LAG kód SÚKL: 0032897

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
-od již schváleného výrobce (s účinností od 11.3.2009).

ZOVIRAX 400 mg

42/133/86-B/C

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

B: POR TBL NOB 70X400MG BLI kód SÚKL: 0013704

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
-od již schváleného výrobce (s účinností od 11.3.2009).

ZOVIRAX 400 mg/5 ml

42/190/87-B/C

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

B: POR SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0032900

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
-od již schváleného výrobce (s účinností od 11.3.2009).

ZOVIRAX 800 mg

42/133/86-C/C

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

B: POR TBL NOB 35X800MG BLI kód SÚKL: 0013705

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
-od již schváleného výrobce (s účinností od 11.3.2009).
