

ACCUZIDE

58/1079/94-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0076708

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0076709

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0076710

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0095254

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 19.8.2009).

AKTIFERRIN

12/282/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR GTT SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0099138

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původní dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Spotřebovat do 12 měsíců po otevření.

ZR: Aktualizace modulu 3.2.P.

Změna specifikace konečného přípravku.

Změna podmínek uchovávání přípravku a změna doby použitelnosti po prvním otevření.

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.

ALUTARD SQ

59/526/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, Dánsko

B: INJ SUS 2X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010281

INJ SUS 4X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010283

INJ SUS 2X5ML VIA kód SÚKL: 0042046

INJ SUS 4X5ML VIA kód SÚKL: 0042047

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivé látky - alergeny ze zvířecí srsti a epitelii, pylové alergeny (stromů a trav).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AMLODIPIN ACTAVIS 10 mg

83/612/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 300X10MG H TBC kód SÚKL: 0119830

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0137730

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0137731

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0137732

POR TBL NOB 300X10MG H BLI kód SÚKL: 0137734

POR TBL NOB 20X10MG TBC kód SÚKL: 0137735

POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0137736

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0137737

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0155226

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0155227

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0155228

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0155229

POR TBL NOB 10X10MG TBC kód SÚKL: 0155230

POR TBL NOB 28X10MG TBC kód SÚKL: 0155231

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0155232

POR TBL NOB 60X10MG TBC kód SÚKL: 0155233

- ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 18.3.2009).
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 18.3.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.3.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.3.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku, Dánsku, Lotyšsku, Litvě, Švédsku a Irsku (s účinností od 25.5.2009).
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 25.5.2009).

AMLODIPIN ACTAVIS 5 mg

83/611/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 300X5MG H TBC kód SÚKL: 0119829

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137720

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137721

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137722

POR TBL NOB 300X5MG H BLI kód SÚKL: 0137724

POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0137725

POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0137726

POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0137727

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0155218

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0155219

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155220

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0155221

POR TBL NOB 10X5MG TBC kód SÚKL: 0155222

POR TBL NOB 28X5MG TBC kód SÚKL: 0155223

POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0155224

POR TBL NOB 60X5MG TBC kód SÚKL: 0155225

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 18.3.2009).

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 18.3.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.3.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.3.2009).
- Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku, Dánsku, Lotyšsku, Litvě, Švédsku a Irsku (s účinností od 25.5.2009).
- 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 25.5.2009).

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 příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku - změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku a Španělsku (s účinností od 30.5.2009).

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 příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku - změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku a Španělsku (s účinností od 30.5.2009).

APO-ZIPRASIDON 40 mg

68/353/09-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
- B: POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0130559
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0130560
POR CPS DUR 30X40MG TBC kód SÚKL: 0130561
POR CPS DUR 100X40MG TBC kód SÚKL: 0130562
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0155217
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.8.2009).

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

- ostatní případy (s účinností od 5.8.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 5.8.2009).

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 5.8.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.8.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 5.8.2009).

APO-ZIPRASIDON 60 mg

68/354/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0130563

POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0130564

POR CPS DUR 30X60MG TBC kód SÚKL: 0130565

POR CPS DUR 100X60MG TBC kód SÚKL: 0130566

POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0155216

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.8.2009).

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

- ostatní případy (s účinností od 5.8.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 5.8.2009).

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 5.8.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.8.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 5.8.2009).

APO-ZIPRASIDON 80 mg

68/355/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0130567

POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0130568

POR CPS DUR 30X80MG TBC kód SÚKL: 0130569

POR CPS DUR 100X80MG TBC kód SÚKL: 0130570

POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0155215

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.8.2009).

Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.8.2009).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 5.8.2009).
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 5.8.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.8.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 5.8.2009).

BALNEUM HERMAL

46/323/92-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo
B: DRM BAL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0050114
DRM BAL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0060403
DRM BAL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0060404
DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0060405
DRM BAL 2X500ML LAG kód SÚKL: 0060406
DRM BAL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0092565
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 10.8.2009).

BALNEUM HERMAL F

46/325/92-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo
B: LIQ 1X100ML LAG kód SÚKL: 0060407
LIQ 1X200ML LAG kód SÚKL: 0060408
LIQ 1X500ML LAG kód SÚKL: 0060409
LIQ 2X500ML(1000ML) LAG kód SÚKL: 0060410
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 10.8.2009).

BALNEUM HERMAL PLUS

46/324/92-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo
B: DRM BAL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0052226
DRM BAL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0060411
DRM BAL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0060412
DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0060413
DRM BAL 2X500ML LAG kód SÚKL: 0060414
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 10.8.2009).

BICALUTAMID SANDOZ 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/246/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
PP: a) PVC/Aclar/Al blistr.

- b) PVC/Aclar/Al jednodávkový blistr.
- B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0024552
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0024553
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0024554
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0024555
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0024556
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0024557
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0024558
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0024559
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0024560
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0024561
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0024562
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0024563
- PE: 24
- ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 5.8.2009).
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 7.12.2007).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 17.11.2007).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

BROMHEXIN 8-SIRUP KM

52/890/99-C

- D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo
- B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0087111
- PE: 60
- ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.8.2009).

BURONIL 25 mg

68/1100/94-C

- D: LUNDBECK PHARMACEUTICALS IRELAND LTD., DUBLIN, Irsko
- B: POR TBL OBD 50X25MG TBC kód SÚKL: 0069447
POR TBL OBD 50X25MG LAG kód SÚKL: 0107228
- ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA

46/342/69-S/C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
- B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0150535
DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0150536
DRM UNG 1X70GM TUB kód SÚKL: 0150537
DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0155181
- ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s účinností od 13.6.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.6.2009).

CITALOPRAM ORION 10 mg

30/003/07-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
- B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0106777

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0106778

PE: 48

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od
24.7.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od
12.6.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

CITALOPRAM ORION 20 mg

30/004/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0106779

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0106780

PE: 48

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od
24.7.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od
12.6.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

CITALOPRAM ORION 40 mg

30/005/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0106781

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0106782

PE: 48

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od
24.7.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od
12.6.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

CLIVARIN

16/140/99-C

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

B: INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0098803

INJ SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0098804

INJ SOL 5X0.6ML ISP kód SÚKL: 0098805

INJ SOL 10X0.6ML ISP kód SÚKL: 0098806

INJ SOL 5X0.9ML ISP kód SÚKL: 0098807

INJ SOL 10X0.9ML ISP kód SÚKL: 0098808

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným
přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích,
změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 23.6.2009).

Změna v předkládání PSUR.

CLIVARIN 1,432 IU

16/619/97-C

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

B: INJ SOL 5X0.25ML ISP kód SÚKL: 0084072

INJ SOL 10X0.25ML ISP kód SÚKL: 0084073

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CONTROLOC 20 mg

09/380/00-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0049112
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049113
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0049114
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049115
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0128807
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0128808
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0128809
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0128810

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CONTROLOC 40 mg

09/714/95-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0049120
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0049121
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049122
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049123
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0119688

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CONTROLOC I.V.

09/832/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0049531
INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0049532
INJ PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0049533

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CRINONE 8%

56/113/04-C

D: SERONO LTD, FELTHAM, MIDDLESEX, Velká Británie
B: VAG GEL 6X1.125GM APL kód SÚKL: 0023221
VAG GEL 15X1.125GM APL kód SÚKL: 0023222

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 14.8.2009).

CYPROPLEX

34/364/01-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS ČR S.R.O., Česká republika
B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032093
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032094
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0032095
POR TBL NOB 50X50MG TBC kód SÚKL: 0032096
POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0032097

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 14.8.2009).

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

přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.8.2009).

DELAGIL

25/044/74-S/C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko
B: POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0125580
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DITHIADEN

24/101/73-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0002479
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 28.8.2009).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.8.2009).

DITHIADEN INJ

24/170/79-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ 10X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0004071
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 28.8.2009).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.8.2009).

DUOMOX 1000

15/270/93-E/C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0019751
POR TBL SUS 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0062052
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 17.7.2009).

DUOMOX 250

15/270/93-A/C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 20X250MG BLI kód SÚKL: 0062049
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 17.7.2009).

DUOMOX 375

15/270/93-B/C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 20X375MG BLI kód SÚKL: 0062053

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 17.7.2009).

DUOMOX 500

15/270/93-C/C

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

B: POR TBL SUS 20X500MG BLI kód SÚKL: 0062050

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 17.7.2009).

DUOMOX 750

15/270/93-D/C

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

B: POR TBL SUS 14X750MG BLI kód SÚKL: 0019750

POR TBL SUS 20X750MG BLI kód SÚKL: 0062051

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 17.7.2009).

EBRANTIL 30 RETARD

58/118/85-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X30MG BLI kód SÚKL: 0083252

POR CPS PRO 50X30MG BLI kód SÚKL: 0083270

POR CPS PRO 100X30MG BLI kód SÚKL: 0083271

ZR: Změna v předkládání PSUR.

EBRANTIL 60 RETARD

58/118/85-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 50X60MG BLI kód SÚKL: 0083272

ZR: Změna v předkládání PSUR.

EBRANTIL I.V. 25

58/119/85-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0090763

ZR: Změna v předkládání PSUR.

EBRANTIL I.V. 50

58/119/85-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0090765

ZR: Změna v předkládání PSUR.

EFFLUMIDEX LIQUIFILM

64/031/88-S/C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0093933

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, 5.2. Farmakokinetické vlastnosti a 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním s navazující změnou v příbalové informaci.

EMLA KRÉM 5%

01/942/97-C

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

B: DRM CRM 5X5GM+EMP TUB kód SÚKL: 0001680
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0001681

ZR: Změna v Souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3 s navazující změnou v příbalové informaci.

ENGERIX-B 10 µg

59/170/87-A/C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., Belgie

B: INJ SUS 100X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0032763
INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0056170
INJ SUS 25X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0057570
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

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - pomocná látka (s účinností od 20.8.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENGERIX-B 20 µg

59/170/87-B/C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., Belgie

B: INJ SUS 100X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0032762
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0056171
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 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103072
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103073
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103074

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - pomocná látka (s účinností od 20.8.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

EPIMIL 100 mg

21/224/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0019197
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0019198
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0019199
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0051924

ZR: 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 15.9.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

EPIMIL 25 mg

21/222/05-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0019191
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0019192
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0019193
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0051922
ZR: 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 15.9.2008).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

EPIMIL 50 mg

21/223/05-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0019194
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0019195
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0019196
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0051923
ZR: 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 15.9.2008).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

ESSENTIALE FORTE N

80/054/98-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0125752
POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0125753
ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou (s účinností od 21.8.2009).

EUPHYLLIN CR N 100

14/078/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0044302
POR CPS PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0044303
ZR: Změna v předkládání PSUR.

EUPHYLLIN CR N 200

14/079/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0044304
POR CPS PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0044305
ZR: Změna v předkládání PSUR.

EUPHYLLIN CR N 300

14/080/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0044306
POR CPS PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0044307
ZR: Změna v předkládání PSUR.

EUPHYLLIN CR N 400

14/081/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS PRO 20X400MG BLI kód SÚKL: 0044308

POR CPS PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0044309
ZR: Změna v předkládání PSUR.

FENOLAX

61/131/72-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko
B: POR TBL ENT 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002426
ZR: Změna v předkládání PSUR.

FORANE

05/196/90-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., QUEENBOROUGH, KENT, Velká Británie
B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093632
ZR: Změna v předkládání PSUR.

FRISIUM 10

70/177/97-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0065342
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.8.2009).

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

GOPTEN 0,5 mg

58/067/95-A/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083729
POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083934
POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083935
POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100480
ZR: Změna v předkládání PSUR.

GOPTEN 2 mg

58/067/95-B/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0045868
POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0045875
POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0083730
POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0083939
POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0100012
ZR: Změna v předkládání PSUR.

GOPTEN 4 mg

58/001/05-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR CPS DUR 14X4MG BLI kód SÚKL: 0095818
POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0095819
ZR: Změna v předkládání PSUR.

GYNO-PEVARYL 150 COMBIPACK

54/637/92-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie
B: VAG GLB 3+DRM CRM 15GM STR kód SÚKL: 0146804
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 28.10.2009).

HAVRIX 1440

59/691/96-C

- D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., Belgie
B: INJ SUS 1X1ML+ST+FJ ISP kód SÚKL: 0014321
INJ SUS 1X1ML+ST+SJ ISP kód SÚKL: 0014322
INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572
INJ SUS 1X1ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056573

ZR: Změna 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 20.8.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE

59/690/96-C

- D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., Belgie
B: INJ SUS 1X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0056570
INJ SUS 1X0.5ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056571

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - pomocná látka (s účinností od 20.8.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

CHLORAMPHENICOL VALEANT

15/168/69-C

- D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0041973
ZR: Změna v předkládání PSUR.
-

ISOTREXIN

46/052/03-C

- D: STIEFEL LABORATORIES (UK) LTD., WOOBURN GREEN, BUCKS, HIGH WYCOMBE,, Velká Británie
B: DRM GEL 1X6GM TUB kód SÚKL: 0031213
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0031220

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.8.2009).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 4.8.2009).

ITRAKONAZOL MYLAN

26/520/05-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0155182
POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0155183
POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0155184
POR CPS DUR 18X100MG BLI kód SÚKL: 0155185
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0155186
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0155187

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0155188
POR CPS DUR 56X100MG BLI kód SÚKL: 0155189
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0155190
POR CPS DUR 84X100MG BLI kód SÚKL: 0155191
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0155192
POR CPS DUR 140X100MG BLI kód SÚKL: 0155193
POR CPS DUR 150X100MG BLI kód SÚKL: 0155194
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0155195
POR CPS DUR 250X100MG BLI kód SÚKL: 0155196
POR CPS DUR 280X100MG BLI kód SÚKL: 0155197
POR CPS DUR 300X100MG BLI kód SÚKL: 0155198
POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0155199
POR CPS DUR 6X100MG BLI kód SÚKL: 0155200
POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0155201
POR CPS DUR 8X100MG BLI kód SÚKL: 0155202
POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0155203
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0155204
POR CPS DUR 1000X100MG BLI kód SÚKL: 0155205

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.6.2009).

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Itrakonazol Merck) (s účinností od 4.9.2008).

KLACID 500

15/374/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., QUEENBOROUGH, KENT, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0010081

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053853

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.8.2009).

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 21.8.2009).

LISINOPRIL +PHARMA 10 mg

58/599/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0155165

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0155166

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0155167

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0155168

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0155169

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0155170

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0155171

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0155172

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 14.4.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Lisinopril Actavis 10mg), Slovensku, Irsku (s účinností od 20.4.2009).

LISINOPRIL +PHARMA 2,5 mg

58/597/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

- B: POR TBL NOB 14X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0155149
POR TBL NOB 28X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0155150
POR TBL NOB 30X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0155151
POR TBL NOB 56X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0155152
POR TBL NOB 98X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0155153
POR TBL NOB 100X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0155154
POR TBL NOB 30X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0155155
POR TBL NOB 100X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0155156

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 14.4.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Lisinopril Actavis 2,5mg), Slovensku, Irsku (s účinností od 20.4.2009).

LISINOPRIL +PHARMA 20 mg

58/600/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

- B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0155173
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0155174
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0155175
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0155176
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0155177
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0155178
POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0155179
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0155180

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 14.4.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Lisinopril Actavis 20mg), Slovensku, Irsku (s účinností od 20.4.2009).

LISINOPRIL +PHARMA 5 mg

58/598/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

- B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0155157
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0155158
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155159
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0155160
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0155161
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0155162
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0155163
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0155164

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 14.4.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Lisinopril Actavis 5mg), Slovensku, Irsku (s účinností od 20.4.2009).

LOZAP 100 ZENTIVA

58/146/05-C

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

- B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0013895
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0013896

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013897

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0114068

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0114069

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0114070

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 6.7.2009).

Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obalech.

LOZAP 12,5 ZENTIVA

58/143/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013886

POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013887

POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013888

POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114059

POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114060

POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114061

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 6.7.2009).

Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obalech.

LOZAP 50 ZENTIVA

58/145/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0013892

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0013893

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0013894

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114065

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114066

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0114067

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 6.7.2009).

Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obalech.

MEDROPLEX 100 mg

44/256/02-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS ČR S.R.O., Česká republika

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0032119

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0032120

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0032121

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032123

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 14.8.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.8.2009).

MEDROPLEX 500 mg

44/257/02-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS ČR S.R.O., Česká republika

B: POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0032124

POR TBL NOB 60X500MG BLI kód SÚKL: 0032125

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0032126

POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0032128

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 14.8.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.8.2009).

MEGAPLEX 160 mg

44/334/01-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS ČR S.R.O., Česká republika

B: POR TBL NOB 30X160MG BLI kód SÚKL: 0032103

POR TBL NOB 60X160MG BLI kód SÚKL: 0032104

POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0032105

POR TBL NOB 100X160 MG TBC kód SÚKL: 0032107

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 14.8.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.8.2009).

MEGAPLEX 40 mg

44/335/01-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS ČR S.R.O., Česká republika

B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0032098

POR TBL NOB 60X40MG BLI kód SÚKL: 0032099

POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0032100

POR TBL NOB 100X40MG TBC kód SÚKL: 0032102

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 14.8.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.8.2009).

MINISISTON

17/942/94-C

D: JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0023427

POR TBL OBD 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0078246

ZR: Změna výrobce léčivé látky ethinylestradiol.

Změna dodavatele fólie pro výrobu blistru.

Změna ve složení přípravku, týkající se pomocných látek.

Změna výrobního postupu přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Změna kontrolních metod pro konečný přípravek.

NEXIUM 10 mg ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍ

SUS, SÁČEK 09/300/08-C

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

B: POR GSU ENT 28X10MG SCC kód SÚKL: 0129987

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 1.7.2009).

Aktualizace detailního popisu farmakovigilančního systému.

OCTENISEPT

46/558/08-C

D: SCHULKE & MAYR GMBH, WIEN, Rakousko

B: DRM SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0023986

DRM SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0023987

DRM SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0023988

DRM SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0023989

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 18.8.2009).

OFLOXIN 100

42/181/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0053755

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.8.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.8.2009).

OFLOXIN 200

42/846/95-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0055636

POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0059687

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0087225

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.8.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.8.2009).

OFLOXIN 400

42/182/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0053756

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.8.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.8.2009).

PERFALGAN 10 mg/ml

07/306/03-C

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

B: INF SOL 12X50ML/500MG LAG kód SÚKL: 0022134

INF SOL 12X100ML/1GM LAG kód SÚKL: 0023700

INF SOL 50X100ML/1GM VAK kód SÚKL: 0155206

ZR: Aktualizace modulu 3.2.P.3.

Přidání alternativního místa výroby/balení/kontroly/propouštění.

Změna kvalifikované osoby pro farmakovigilanci v EHP.

Přidání alternativního balení přípravku.

PIRACETAM-EGIS 1200 mg

06/288/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X1200MG TBC kód SÚKL: 0081426

POR TBL FLM 60X1200MG TBC kód SÚKL: 0081427

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 14.8.2009).

PIRACETAM-EGIS 400 mg

06/187/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 60X400MG TBC kód SÚKL: 0046128

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 14.8.2009).

PIRACETAM-EGIS 800 mg

06/188/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X800MG TBC kód SÚKL: 0046126

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 14.8.2009).

RAMIL 1,25

58/257/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013469

POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013470

POR TBL NOB 30X1.25MG STR kód SÚKL: 0084897

POR TBL NOB 90X1.25MG STR kód SÚKL: 0084903

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 16.9.2009).

RAMIL 10

58/260/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013477

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0013478

POR TBL NOB 10X10MG STR kód SÚKL: 0084253

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0084254

POR TBL NOB 30X10MG STR kód SÚKL: 0084928

POR TBL NOB 90X10MG STR kód SÚKL: 0084932

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 16.9.2009).

RAMIL 2,5

58/258/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013471

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013472

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013473

POR TBL NOB 10X2.5MG STR kód SÚKL: 0084901

POR TBL NOB 30X2.5MG STR kód SÚKL: 0084908

POR TBL NOB 90X2.5MG STR kód SÚKL: 0084912

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 16.9.2009).

RAMIL 5

58/259/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0013474

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0013475

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0013476

POR TBL NOB 10X5MG STR kód SÚKL: 0084915

POR TBL NOB 30X5MG STR kód SÚKL: 0084920

POR TBL NOB 90X5MG STR kód SÚKL: 0084924

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 16.9.2009).

ROBITUSSIN ANTITUSSICUM NA SUCHÝ KAŠEL

36/138/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR SIR 50ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083250

POR SIR 100ML/150MG LAG kód SÚKL: 0083251

ZR: 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 13.8.2009).

ROBITUSSIN JUNIOR NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL

36/137/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

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

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

ZR: 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 13.8.2009).

SEPTANEST S ADRENAL.1:100 000

01/226/03-C

D: SEPTODONT, SAINT-MAUR-DES-FOSSES, Francie

B: INJ SOL 50X1.7ML VIA kód SÚKL: 0020149

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 3.8.2009).

SEPTANEST S ADRENAL.1:200 000

01/227/03-C

D: SEPTODONT, SAINT-MAUR-DES-FOSSES, Francie

B: INJ SOL 50X1.7ML VIA kód SÚKL: 0020150

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského

lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 16.8.2009).

SERDOLECT 12 mg

68/672/96-B/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 28X12MG BLI kód SÚKL: 0013052
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky) a navazující změna příbalové informace.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SERDOLECT 16 mg 68/672/96-C/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 28X16MG BLI kód SÚKL: 0013059
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky) a navazující změna příbalové informace.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SERDOLECT 20 mg 68/672/96-D/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013066
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky) a navazující změna příbalové informace.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SERDOLECT 4 mg 68/672/96-A/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0013039
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky) a navazující změna příbalové informace.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SUBUTEX 0,4 mg 19/137/00-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), Belgie
B: ORM TBL SLG 7X0.4MG BLI kód SÚKL: 0045611
ORM TBL SLG28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0045612
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 24.4.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.1.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží – platí pouze pro Francii (s účinností od 27.1.2009).
Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 28.1.2009).
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 3.2.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Francii (s účinností od 7.4.2009).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k

SUBUTEX 2 mg

19/138/00-C

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

B: ORM TBL SLG 7X2MG BLI kód SÚKL: 0045609

ORM TBL SLG 28X2MG BLI kód SÚKL: 0045610

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 24.4.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.1.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží – platí pouze pro Francii (s účinností od 27.1.2009).

Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 28.1.2009).

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 3.2.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Francii (s účinností od 7.4.2009).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

SUBUTEX 8 mg

19/139/00-C

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

B: ORM TBL SLG 7X8MG BLI kód SÚKL: 0045613

ORM TBL SLG 28X8MG BLI kód SÚKL: 0045614

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 24.4.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.1.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží – platí pouze pro Francii (s účinností od 27.1.2009).

Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 28.1.2009).

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 3.2.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Francii (s účinností od 7.4.2009).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k

TAMOPLEX 10 mg

44/281/03-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS ČR S.R.O., Česká republika

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

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031578

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0031579

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0031580

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0031581

POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0031582

ZR: 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 14.8.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.8.2009).

TAMOPLEX 20 mg

44/282/03-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS ČR S.R.O., Česká republika

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

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0031583

POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0031584

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0031585

POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0031586

POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0031587

ZR: 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 14.8.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.8.2009).

TETAVAX

59/1026/94-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ SUS 1X0.5ML-STŘ. ISP kód SÚKL: 0083443

ZR: Změna velikosti šarže meziprojektu léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TOMUDEX

44/387/00-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INF PLV SOL 1X2MG VIA kód SÚKL: 0146121

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.8.2009).

TRAMAL UNO 100 mg TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

65/371/08-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

PP: Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním, bílé víčko a průhledné tělo, obsahující bílé pelety.

- Al/PVC/PVDC blistr.
- B: POR CPS PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0126172
POR CPS PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0126173
POR CPS PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0126174
POR CPS PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126175
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.10.2008).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - všechny ostatní lékové formy (s účinností od 7.10.2008).
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 7.10.2008).
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 7.10.2008).
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 7.10.2008).
Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku - zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek - barviv (s účinností od 18.12.2008).
Změna popisu přípravku (s účinností od 18.12.2008).

TRAMAL UNO 150 mg TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
65/372/08-C

- D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
- PP: Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním, oranžové víčko a průhledné tělo obsahující bílé pelety.
Al/PVC/PVDC blistr.
- B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0126176
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0126177
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0126178
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0126179
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.10.2008).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - všechny ostatní lékové formy (s účinností od 7.10.2008).
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 7.10.2008).
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 7.10.2008).
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 7.10.2008).

Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku
- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek - barviv (s účinností od 18.12.2008).

Změna popisu přípravku (s účinností od 18.12.2008).

TRAMAL UNO 200 mg TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

65/373/08-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

PP: Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním, oranžovohnědé víčko a průhledné tělo obsahující bílé pelety.
Al/PVC/PVDC blistr.

B: POR CPS PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0126180

POR CPS PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0126181

POR CPS PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0126182

POR CPS PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0126183

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.10.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 7.10.2008).

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 7.10.2008).

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 7.10.2008).

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 7.10.2008).

Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku
- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek - barviv (s účinností od 18.12.2008).

Změna popisu přípravku (s účinností od 18.12.2008).

TRISEQUENS

56/307/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 3X28(=84) BOX kód SÚKL: 0056202

POR TBL FLM 1X28 BOX kód SÚKL: 0096382

ZR: Změna v předkládání PSUR.

UBRETID 5 mg

67/004/70-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0002130

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0002360

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VAGIFEM 25 MIKROGRAMŮ VAGINÁLNÍ TABLETY

54/064/94-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: VAG TBL 15X25MCG APL kód SÚKL: 0062978

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 10.8.2009).

VASEXTEN 10

58/255/01-C

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

B: POR CPS RDR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0081457

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 18.8.2009).

VASEXTEN 20

58/256/01-C

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

B: POR CPS RDR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0081458

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 18.8.2009).

ZOMACTON 4 mg

56/607/96-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 5X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056362

INJ PSO LQF 10X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056478

INJ PSO LQF 1X4.32MG VIA kód SÚKL: 0097614

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ZOMIG 2,5 mg

33/629/99-C

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

B: POR TBL FLM 3X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053080

POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053081

POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053082

POR TBL FLM 18X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053083

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 13.8.2009).

ZOMIG 5 mg

33/630/99-C

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

B: POR TBL FLM 3X5MG BLI kód SÚKL: 0053084

POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053085

POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053086

POR TBL FLM 18X5MG BLI kód SÚKL: 0053087

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 13.8.2009).

ZOMIG NASAL SPRAY

33/232/02-C

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

B: NAS SPR SOL 1X5MG NSA kód SÚKL: 0032925
NAS SPR SOL 2X5MG NSA kód SÚKL: 0032926
NAS SPR SOL 6X5MG NSA kód SÚKL: 0032927

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 13.8.2009).

ZOMIG RAPIMELT

33/316/02-C

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

B: ORM TBL BUC 2X2.5MG BLI kód SÚKL: 0032909
ORM TBL BUC 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0032910
ORM TBL BUC12X2.5MG BLI kód SÚKL: 0032911

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 13.8.2009).
