

ALGESAL

29/289/92-C

- D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VIENNA,
Rakousko
- B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0125442
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0151435
- ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s účinností od 19.7.2009).

AMINOVENOES N PAED 10%

76/1001/92-S/C

AMINOVENOES N PAED 6%

76/1001/92-S/C

- D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
- B: INF 1X100ML 6% LAG kód SÚKL: 0017811
INF 1X250ML 6% LAG kód SÚKL: 0017812
INF 1X500ML 6% LAG kód SÚKL: 0017813
INF 1X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017814
INF 1X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017815
INF 1X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017816
INF 10X100ML 6% LAG kód SÚKL: 0017817
INF 10X250ML 6% LAG kód SÚKL: 0017818
INF 10X500ML 6% LAG kód SÚKL: 0017819
INF 10X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017820
INF 10X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017821
INF 10X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017822
- 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 15.7.2009).

AMLODIPINE STICHTING 10 mg

83/362/07-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0144329
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0144330
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0144331
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0144332
POR TBL NOB 20X10MG TBC kód SÚKL: 0144333
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0144334
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0144335
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144336
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144337
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0144338
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144339
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144340
POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0144341
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144342
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144343
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0144344
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0144345
POR TBL NOB 60X10MG TBC kód SÚKL: 0144346
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144347

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144348
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144349
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144350
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0144351
POR TBL NOB 120X10MG TBC kód SÚKL: 0144352
POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0144353
POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0144354
POR TBL NOB 200X10MG TBC kód SÚKL: 0144355
POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0144356

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 16.1.2007).

AMLODIPINE STICHTING 5 mg

83/361/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0144299
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0144300
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0144301
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0144302
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0144303
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0144304
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0144305
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0144306
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0144307
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0144308
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0144309
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0144310
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0144311
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0144312
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0144313
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0144314
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0144315
POR TBL NOB 60X5MG TBC kód SÚKL: 0144316
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0144317
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0144318
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0144319
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0144320
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0144321
POR TBL NOB 120X5MG TBC kód SÚKL: 0144322
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0144323
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0144324
POR TBL NOB 200X5MG TBC kód SÚKL: 0144325
POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0144326

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 16.1.2007).

ANTABUS

87/131/76-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL EFF 50X400MG TBC kód SÚKL: 0128705
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 17.7.2009).

ASNEA 1 mg, POTAHOVANÉ TABLETY

44/435/08-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0126592
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126690
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0126691
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0126692
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0126693
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0126694
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0126695
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0126696
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 30.3.2009).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.3.2009).

BICALUTAMID ACTAVIS 150 mg

44/296/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0114817
POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0114818
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0114819
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0114820
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0114821
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0114822
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0114823
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0114824
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0114825
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0114826
POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0114827
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0114828
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0114829
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0114830
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0114831
POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0114832
POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0114833
POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0114834
ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 7.5.009).

BICALUTAMID ACTAVIS 50 mg

44/295/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0114781
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0114782
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0114783

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0114784
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0114785
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0114786
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114787
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0114788
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0114789
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0114790
POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0114791
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0114792
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0114793
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0114794
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114795
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0114796
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0114797
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0114798

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 7.5.009).

BISPROTIN 10 mg

41/641/08-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0111516
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0111517
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0111518
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0111519
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0111520
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0111521
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0111522
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0111523
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0136032
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0136033
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0136034
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0136035
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0136036
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0136037
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0136038
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0136039

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.12.2008).

BISPROTIN 5 mg

41/640/08-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0111508
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0111509
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111510
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0111511
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0111512
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0111513
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0111514
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0111515
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0136040

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0136041
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0136042
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0136043
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0136044
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0136045
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0136046
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0136047

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.12.2008).

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 21.4.2009).

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 21.4.2009).

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 21.4.2009).

CONCOR 10

41/304/89-B/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094163

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 15.7.2009).

CONCOR 5

41/304/89-A/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0094164

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 15.7.2009).

CONVULEX 100 mg/ml-INJEKČNÍ ROZTOK

21/412/07-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ SOL 5X5ML/500MG AMP kód SÚKL: 0019041
ZR: Změna SPC dle bezpečnostního doporučení PhVWP (Antieptika a sebevražedné chování - bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna příbalové informace.

CREMOR ALUMINII ACETICOTARTARICI MEDICAMENTA 46/289/99-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0066081
DRM CRM 1X1000G JAR kód SÚKL: 0083880
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.6.2009).

CURACNÉ 10 mg MĚKKÁ TOBOLKA 46/056/06-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie
B: POR CPS MOL 28X10MG BLI kód SÚKL: 0075806
POR CPS MOL 30X10MG BLI kód SÚKL: 0075821
POR CPS MOL 50X10MG BLI kód SÚKL: 0075888
POR CPS MOL 56X10MG BLI kód SÚKL: 0075954
POR CPS MOL 60X10MG BLI kód SÚKL: 0075955
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 31.12.2008).

CURACNÉ 20 mg MĚKKÁ TOBOLKA 46/054/06-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie
B: POR CPS MOL 28X20MG BLI kód SÚKL: 0075240
POR CPS MOL 30X20MG BLI kód SÚKL: 0075507
POR CPS MOL 50X20MG BLI kód SÚKL: 0075561
POR CPS MOL 56X20MG BLI kód SÚKL: 0075566
POR CPS MOL 60X20MG BLI kód SÚKL: 0075595
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 31.12.2008).

CURACNÉ 40 mg 46/095/08-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie
B: POR CPS MOL 30X40MG BLI kód SÚKL: 0126787
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 31.12.2008).

CURACNÉ 5 mg MĚKKÁ TOBOLKA 46/055/06-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie
B: POR CPS MOL 28X5MG BLI kód SÚKL: 0075596
POR CPS MOL 30X5MG BLI kód SÚKL: 0075597
POR CPS MOL 50X5MG BLI kód SÚKL: 0075598

POR CPS MOL 56X5MG BLI kód SÚKL: 0075750

POR CPS MOL 60X5MG BLI kód SÚKL: 0075789

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 31.12.2008).

DETRUSITOL SR 4 mg

53/236/02-C

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

B: POR CPS PRO 30X4MG TBC kód SÚKL: 0032638

POR CPS PRO 90X4MG TBC kód SÚKL: 0032639

POR CPS PRO 7X4MG BLI kód SÚKL: 0032640

POR CPS PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0032641

POR CPS PRO 49X4MG BLI kód SÚKL: 0032642

POR CPS PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0032643

POR CPS PRO 280X4MG BLI kód SÚKL: 0032644

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 17.7.2009).

DIPRIVAN 1%

05/186/91-C

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

B: INJ EML 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0076089

INJ EML 1X50ML/500MG AMP kód SÚKL: 0076091

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 22.7.2009).

DIPRIVAN 2%

05/322/01-C

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

B: INF EML 1X50ML LAG kód SÚKL: 0003860

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 22.7.2009).

DIVINA

56/1335/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0014627

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0014628

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 9.7.2009).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.7.2009).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 25.7.2009).

EROLIN

24/192/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0003272
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003273
PE: 60
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.7.2009).

ESMERON

63/773/99-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0031931
INJ SOL 4X25ML VIA kód SÚKL: 0031932
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0032039
INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0125001
INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0125002
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.7.2009).

EVERTAS 1,5 mg

06/195/09-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0138494
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.4.2009).

EVERTAS 3 mg

06/196/09-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X3MG BLI kód SÚKL: 0138495
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.4.2009).

EVERTAS 4,5 mg

06/197/09-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X4.5MG BLI kód SÚKL: 0138496
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.4.2009).

EVERTAS 6 mg

06/198/09-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X6MG BLI kód SÚKL: 0138497
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.4.2009).

FEIBA NF 1000 J.

16/133/80-C

FEIBA NF 500 J.

16/133/80-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INF PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0107498
INF PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0107499
ZR: 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 2.7.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (týká se pouze změny doby použitelnosti rozpouštědla (samostatně) z 5 let na 4 roky (s účinností od 18.7.2009).

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

FERRLECIT

12/174/73-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X5ML/62.5MG AMP kód SÚKL: 0070425
INJ SOL 6X5ML/62.5MG AMP kód SÚKL: 0151436
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 30.7.2009).

FRAXIPARIN MULTI

16/734/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ SOL 10X5ML/47.5KU VIA kód SÚKL: 0054316
INJ SOL 10X15ML/143KU VIA kód SÚKL: 0054317
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.2 Farmakokinetické vlastnosti.

FRAXIPARINE

16/281/90-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ SOL 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032055
INJ SOL 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032056
INJ SOL 2X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032057
INJ SOL 10X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032058
INJ SOL 10X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032059
INJ SOL 2X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032060
INJ SOL 10X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032061
INJ SOL 2X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032062
INJ SOL 10X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032063
INJ SOL 10X1ML ISP kód SÚKL: 0032064
INJ SOL 2X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032534
INJ SOL 2X1ML ISP kód SÚKL: 0032535
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.2 Farmakokinetické vlastnosti.

FRAXIPARINE FORTE

16/043/00-C

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

B: INJ SOL 2X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059805
INJ SOL 10X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059806
INJ SOL 2X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059807
INJ SOL 10X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059808
INJ SOL 2X1ML VIA kód SÚKL: 0059809
INJ SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0059810

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.2 Farmakokinetické vlastnosti.

FTORAFUR

44/136/80-C

D: JSC GRINDEKS, RIGA, Lotyšsko

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

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 21.7.2009).

FUVATALIP 80 mg

31/335/09-C

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

PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety.

1) OPA/Al/PVC-Al blistr.

2) Lahvička z HDPE s exsikanciem a zátlačným uzávěrem (LDPE) s pečeticím kroužkem. Vysoušedlo silikagel je baleno do HDPE plastové krabičky.

3) Lahvička z hnědého skla s pogumovaným HDPE těsnícím víčkem obsahujícím ochrannou vnitřní folii. Vysoušedlo je baleno do HDPE plastové krabičky.

B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0151438
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0151439
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0151440
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0151441
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0151442
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0151443
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0151444
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0151445
POR TBL PRO 250X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151446
POR TBL PRO 250X80MG SKLO TBC kód SÚKL: 0151447
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0151448
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0151449
POR TBL PRO 20X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151450
POR TBL PRO 28X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151451
POR TBL PRO 30X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151452
POR TBL PRO 50X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151453
POR TBL PRO 100X80MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151454

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 12.11.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.9.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 12.11.2008).

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 1.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Vuyator) (s účinností od 19.12.2008).

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 29.4.2009).

Aktualizace modulu 3.

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

56/167/89-B/C

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

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

INJ PSO LQF 5X16UT APL kód SÚKL: 0025167

ZR: 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 13.7.2009).

GENOTROPIN 36 m.j.(12mg)

56/167/89-C/C

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

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

INJ PSO LQF 5X36UT APL kód SÚKL: 0025169

ZR: 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 13.7.2009).

GLIM TEK 4 mg

18/274/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0022841

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0023874

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0023875

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0023884

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0023890

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0030048

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0030049

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0030085

POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0030139

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0030217

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0030255

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0030295

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0030424

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0030437

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0030440

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0030571

POR TBL NOB 100X4MG LAH TBC kód SÚKL: 0052088

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.6.2009).

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 23.6.2009).

GLIMEPIRID-RATIOPHARM 2 mg

18/345/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0044644
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0044646
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0044647
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0044734
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0044735
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0044737
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0044738
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0044740

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.6.2009).

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 23.6.2009).

GLIMEPIRID-RATIOPHARM 3 mg

18/346/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0044820
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0044825
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0044899
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0044900
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0044902
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0044903
POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0044904
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0044905

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.6.2009).

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 23.6.2009).

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE GABA 0,2%

95/618/07-C

D: GABA GMBH, LÖRRACH, Německo

B: ORM SOL 1X300ML LAG kód SÚKL: 0124627

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.5.2009).

IBALGIN GEL

29/197/04-C

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

B: DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0020401
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0155051

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od

31.7.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 31.7.2009).

IBALGIN KRÉM

29/562/96-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0146116

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0146117

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0155052

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 31.7.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 31.7.2009).

IMODIUM PLUS

49/407/01-C

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

B: POR TBL MND 2 BLI kód SÚKL: 0146258

POR TBL MND 4 BLI kód SÚKL: 0146259

POR TBL MND 5 BLI kód SÚKL: 0146260

POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0146261

POR TBL MND 8 BLI kód SÚKL: 0146262

POR TBL MND 10 BLI kód SÚKL: 0146263

POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0146264

POR TBL MND 15 BLI kód SÚKL: 0146265

POR TBL MND 16 BLI kód SÚKL: 0146266

POR TBL MND 18 BLI kód SÚKL: 0146267

POR TBL MND 20 BLI kód SÚKL: 0146268

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.7.2009).

INDIVINA 1 mg/2,5 mg

56/489/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013510

POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013511

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.7.2009).

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 9.7.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 25.7.2009).

INDIVINA 1 mg/5 mg

56/490/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

- B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013508
POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013509
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.7.2009).
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 9.7.2009).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 25.7.2009).

INDIVINA 2 mg/5 mg

56/492/00-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
- B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013506
POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013507
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.7.2009).
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 9.7.2009).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 25.7.2009).

INFANRIX POLIO

59/268/05-C

- D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
- B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0078894
INJ SUS 20X0.5 ML IJT kód SÚKL: 0078895
- 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 3.2.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

JOX

69/118/91-C

- D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
- B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674
- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.7.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.7.2009).

KETONAL UNO 200 mg

29/420/09-C

- D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
- B: POR CPS PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0075178
- 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 15.7.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 15.7.2009).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 15.7.2009).

KLIMICIN

15/017/92-S/C

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

B: INJ SOL 10X4ML/600MG VIA kód SÚKL: 0064630

INJ SOL 10X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0097878

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.7.2009).

LAMISIL

26/417/91-S/C

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

B: DRM CRM 1X7.5GM TUB kód SÚKL: 0015891

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0015892

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151437

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s účinností od 25.7.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.7.2009).

LANBICA 150 mg

44/518/07-C

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

B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0122453

POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0122454

POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0122455

POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0122456

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0122457

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0122458

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0122459

POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0122460

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0122461

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0122462

POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0122463

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0122464

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0122465

POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0122466

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0122467

POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0122468

POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0122469

POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0122470

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 7.5.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Norsku (s účinností od 24.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku a Švédsku (s účinností od 16.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku (s účinností od 17.6.2009).

LANBICA 50 mg

44/517/07-C

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

B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0122471
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0122472
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0122473
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0122474
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0122475
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0122476
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122477
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0122478
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0122479
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0122480
POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0122481
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0122482
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0122483
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0122484
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0122485
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0122486
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0122487
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0122488

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 7.5.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 6.2.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku a Švédsku (s účinností od 16.6.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku (s účinností od 17.6.2009).

MAGNESII LACTICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA

39/007/99-C

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

B: POR TBL NOB 100X0.5GM BLI kód SÚKL: 0017992
POR TBL NOB 1000X0.5GM MDC kód SÚKL: 0070535
POR TBL NOB 50X0.5GM BLI kód SÚKL: 0086393

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 21.7.2009).

METHOTREXATE-TEVA 10 mg

44/512/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0023327
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0023328
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0107924

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.7.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.7.2009).

METHOTREXATE-TEVA 2,5 mg

44/511/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023324
POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023325
POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023326

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.7.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.7.2009).

MUCOSOLVAN

52/122/81-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo
B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0045324
POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0045325
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.7.2009).
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 10.7.2009).

MUCOSOLVAN RETARD

52/141/91-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo
B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0103404
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0103405
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0103406
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0103407
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.7.2009).

NEUPOGEN 0,3 mg/ml

87/828/92-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko
B: INJ SOL 5X1ML VIA kód SÚKL: 0014902
INJ SOL 5X1.6ML VIA kód SÚKL: 0014903
INJ SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0078909
INJ SOL 1X1.6ML VIA kód SÚKL: 0078910
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností
od 17.3.2009).
Aktualizace modulu 3.
Aktualizace SPC.
Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 1.2.2008).

NEUPOGEN 30 MU/0,5 ml

87/266/05-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko
B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078913
INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078914
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností
od 17.3.2009).
Aktualizace modulu 3.
Aktualizace SPC.
Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 1.2.2008).

NEUPOGEN 48 MU/0,5 ml

87/267/05-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko
B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078905
INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078906

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 17.3.2009).

Aktualizace modulu 3.

Aktualizace SPC.

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 1.2.2008).

NEXIUM 20 mg

09/077/01-C

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

B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0042562

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0042563

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0042564

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0081413

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.7.2009).

NEXIUM 40 mg

09/078/01-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0042566

POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0042568

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0081419

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0081421

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.7.2009).

NEXIUM 40 mg I.V.

09/409/05-C

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

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0015754

INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0015761

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.7.2009).

NOPRETENS 100

58/693/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0110834

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.7.2009).

NOPRETENS 12,5

58/690/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0110828

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.7.2009).

NOPRETENS 25

58/691/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0110830

PE: 36

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

16.7.2009).

NOPRETENS 50

58/692/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110832

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.7.2009).

NOPRETENS PLUS H 100/25

58/695/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0110838

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.7.2009).

NOPRETENS PLUS H 50/12,5

58/694/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0110836

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.7.2009).

NORCURON 4 mg

63/036/87-S/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ PSO LQF 50X4MG+SOLV VIA kód SÚKL: 0010131

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.7.2009).

OLICLINOMEL N4-550E

76/224/02-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0032597

INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0032598

INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0032599

INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0032600

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.7.2009).

OLICLINOMEL N6-900E

76/226/02-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042601

INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042602

INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042603

INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042604

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.7.2009).

OLICLINOMEL N7-1000E

76/227/02-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042605

INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042606

INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042607

INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042608

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.7.2009).

ORFIRIL I.V.

21/323/99-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: INJ SOL 5X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0054238

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku dle bezpečnostního doporučení PhVWP (Antiepileptika a sebevražedné chování - bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna příbalové informace.

PARALEN HOT DRINK

07/221/05-C

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

B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0013941

POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0013942

POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0013943

POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0013944

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 13.7.2009).

PAVULON 4mg=2ml

63/196/71-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ SOL 10X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0057537

INJ SOL 50X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0057538

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.7.2009).

PERINPA 2 mg/0,625 mg

58/363/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0134230

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0134231

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0134232

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0134233

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0134234

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0134235

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0134236

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0134237

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0134238

POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0134239

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 4.6.2009).

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 16.6.2009).

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

16.6.2009).

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 3.7.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.7.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.6.2009).

Změna velikosti šarže konečného přípravku - zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 3.7.2009).

Aktualizace příbalové informace.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

PERINPA 4 mg/1,25 mg

58/364/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0134240

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0134241

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0134242

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0134243

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0134244

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0134245

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0134246

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0134247

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0134248

POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0134249

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 4.6.2009).

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 16.6.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.6.2009).

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 3.7.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.7.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.6.2009).

Změna velikosti šarže konečného přípravku - zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 16.6.2009).

Aktualizace příbalové informace.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové

informaci.

PIRAMIL 10 mg

58/184/04-C

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL NOB 10X10MG STR kód SÚKL: 0001908
POR TBL NOB 20X10MG STR kód SÚKL: 0001914
POR TBL NOB 28X10MG STR kód SÚKL: 0001923
POR TBL NOB 30X10MG STR kód SÚKL: 0001928
POR TBL NOB 50X10MG STR kód SÚKL: 0001941
POR TBL NOB 100X10MG STR kód SÚKL: 0001942
POR TBL NOB 100X10MG STR kód SÚKL: 0001945
POR TBL NOB 250X10MG STR kód SÚKL: 0001953
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0001963
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0002012
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0002022
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0002026
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0002060
POR TBL NOB 250X10MG BLI kód SÚKL: 0002062
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0016383
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0016385

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.7.2009).

REGAINE 5%

46/180/88-B/C

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

B: DRM SOL 1X60ML/3GM LAG kód SÚKL: 0056513

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 29.5.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

ROPINIROL ORION 0,25 mg

27/627/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 21X0.25MG TBC kód SÚKL: 0124211

POR TBL FLM 84X0.25MG TBC kód SÚKL: 0124212

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.6.009).

ROPINIROL ORION 0,5 mg

27/628/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 21X0.5MG TBC kód SÚKL: 0124213

POR TBL FLM 84X0.5MG TBC kód SÚKL: 0124214

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.6.009).

ROPINIROL ORION 1 mg

27/629/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 21X1MG TBC kód SÚKL: 0124215

POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0124216

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.6.009).

ROPINIROL ORION 2 mg

27/630/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 21X2MG TBC kód SÚKL: 0124217

POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0124218

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.6.009).

ROPINIROL ORION 5 mg

27/631/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 21X5MG TBC kód SÚKL: 0124219

POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0124220

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.6.009).

SEROQUEL 100

68/455/99-C

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

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

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0058174

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0077039

ZR: 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 22.7.2009).

SEROQUEL 200

68/456/99-C

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

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

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0044537

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058175

ZR: 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 22.7.2009).

SEROQUEL 25

68/454/99-C

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

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

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0044535

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0058173

ZR: 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 22.7.2009).

SEROQUEL STARTER

68/713/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 6X25+2X100MG BLI kód SÚKL: 0001171
ZR: 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 22.7.2009).

SOLPADEINE

07/111/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
PP: Neprůhledné tvrdé tobolky, jejichž vrchní část je červená, spodní část je bílá, s černým potiskem SOLPADEINE na obou částech, obsahující zrněný prášek.
a) Blistr bílý neprůhledný PVC/Al, krabička.
Velikost balení 12, 24, 48, 96 tobolek.
b) Bílý neprůhledný PP kontejner s bílým neprůhledným PE pojistným odklápěcím uzávěrem.
Velikost balení: 300 tobolek.
B: POR CPS DUR 12 BLI kód SÚKL: 0059129
POR CPS DUR 24 BLI kód SÚKL: 0059130
POR CPS DUR 96 BLI kód SÚKL: 0059131
POR CPS DUR 300 TBC kód SÚKL: 0059132
ZR: Aktualizace modulů 2, 3:
- upřesnění složení přípravku.
- upřesnění popisu přípravku.
- upřesnění druhu obalu.
Přidání nového výrobního místa a zároveň výrobce konečného přípravku (zodpovědného za propouštění šarží).

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

SORTIS 10 mg

31/233/99-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0093013
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0093014
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0093015
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 13.7.2009).

SORTIS 20 mg

31/234/99-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093016
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0093017
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0093018
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 13.7.2009).

SORTIS 40 mg

31/235/99-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0093019

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0093020

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0093021

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 13.7.2009).

SORTIS 80 mg

31/397/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0122632

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0122634

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 13.7.2009).

STOPEX 15 mg TABLETY

36/590/08-C

D: WALMARK A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X15 MG BLI kód SÚKL: 0018590

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění
kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost
- všechny ostatní tablety, tobolky, čípky a vaginální kuličky (s účinností od 16.7.2009).

STOPEX 30 mg TABLETY

36/591/08-C

D: WALMARK A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0018591

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění
kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost
- všechny ostatní tablety, tobolky, čípky a vaginální kuličky (s účinností od 16.7.2009).

SUPRAX

15/1341/93-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0076233

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0076234

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 15.7.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.7.2009).

SUPRAX

15/1340/93-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR PLV SUS 1X50ML/1GM LAG kód SÚKL: 0076235

POR PLV SUS 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0076236

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 15.7.2009).
Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 15.7.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.7.2009).
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 15.7.2009).

SURAL

42/002/74-S/C

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

B: POR TBL NOB 100X400MG TBC kód SÚKL: 0003023

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 14.7.2009).

TILADE MINT

14/306/89-S/C

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

B: INH SUS PSS2X112DÁV VNM kód SÚKL: 0056242

INH SUS PSS1X112DÁV VNM kód SÚKL: 0058461

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.7.2009).

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

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 18.5.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.5.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.5.2009).

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

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 18.5.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.5.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.5.2009).

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

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 18.5.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.5.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.5.2009).

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

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 18.5.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.5.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.5.2009).

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 100 mg

21/620/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0052294
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0052296
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0103151

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro

použití a s tím spojená změna v příbalové informaci.

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 25 mg

21/618/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0052281

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0052282

POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0103155

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a s tím spojená změna v příbalové informaci.

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 50 mg

21/619/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0052288

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0052290

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0103158

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a s tím spojená změna v příbalové informaci.

TRIMEPRANOL 10 mg

58/038/72-S/C

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

B: POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0002483

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.6.2009).

UNASYN

15/295/93-C

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

B: POR TBL FLM 12X375MG BLI kód SÚKL: 0017149

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 22.7.2009).

VANCOCIN CP 500 mg

15/507/70-C

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

B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0001619

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 17.7.2009).

VINCRISTIN LIQUID-RICHTER 1 mg

44/557/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 1X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0031250

INJ SOL 5X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0031251

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 15.7.2009).

YASMINELLE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/192/06-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088070

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088071

POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088098

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088189

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

ZAVEDOS 10 mg

44/464/95-B/C

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

B: POR CPS DUR 1X10MG TBC kód SÚKL: 0098704

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 6.7.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve ZAVEDOS 5 MG, ZAVEDOS 10 MG, ZAVEDOS 25 MG) (s účinností 6.7.2009).

ZAVEDOS 5 mg

44/464/95-A/C

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

B: POR CPS DUR 1X5MG TBC kód SÚKL: 0098703

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 6.7.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve ZAVEDOS 5 MG, ZAVEDOS 10 MG, ZAVEDOS 25 MG) (s účinností 6.7.2009).
