

ACICLOVIR AL KRÉM

46/336/98-C

- D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: DRM CRM 1X2GM/100MG TUB kód SÚKL: 0047714
DRM CRM 1X5GM/250MG TUB kód SÚKL: 0047715
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.12.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.12.2009).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

AKTIFERRIN COMPOSITUM

12/019/92-S/C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
PP: Podlouhlá želatinová tobolka podélně barevně rozdělená na tmavě a světle hnědou.
Obsah tobolky je žlutočervená olejovitá pasta.
Al/PVC/PVDC blistr, krabička.
B: POR CPS MOL 30 BLI kód SÚKL: 0003423
POR CPS MOL 100 BLI kód SÚKL: 0003424
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZR: Aktualizace modulu 3.2.P.
Změna popisu přípravku.
Upřesnění popisu blistru.
Změna doby použitelnosti.
Změna způsobu uchovávání.
Upřesnění lékové formy.

ALMIRAL

29/741/99-C

- D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
PP: Ampulka z tmavého skla, PVC zásobník uzavřený PE folii, krabička.
B: INJ SOL 1X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0067546
INJ SOL 10X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0067547
INJ SOL 100X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0067548
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změna výrobního místa konečného přípravku.
Změna doby použitelnosti.
Změna podmínek uchovávání.
Změna obalu.
Upřesnění lékové formy.
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

APO-RANITIDINE 150 mg

09/864/92-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0122117
POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0122118
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 16.12.2009).

ARDEAELYTOSOL R 1/1

76/761/95-C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069718
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0087904
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0093527
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097627

PE: 36

ZS: Chraňte před mrazem.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.6.2006).

Upřesnění lékové formy (s účinností od 29.6.2006).

Upřesnění způsobu uchovávání (s účinností od 29.6.2006).

ARDEAELYTOSOL RL 1/1

76/927/95-C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069693
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069695
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0085833
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0098686

PE: 36

ZS: Chraňte před mrazem.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.6.2006).

Upřesnění lékové formy (s účinností od 29.6.2006).

Upřesnění způsobu uchovávání (s účinností od 29.6.2006).

ARIMIDEX

44/1296/97-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0016474

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti.

ATROPIN-POS 1%

64/067/97-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0163313

ZR: 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 7.12.2009).

AZAPRINE 25 mg

59/076/04-C

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

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0014666
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0014667
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0014668
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0014669
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0023322

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým

písmem (s účinností od 28.12.2009).

AZAPRINE 50 mg

59/077/04-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0014670

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0014671

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0014672

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0014673

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0023323

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.12.2009).

BATRAFEN KRÉM

26/1231/94-C

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

B: DRM CRM 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0076150

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

BATRAFEN ROZTOK

26/465/95-C

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

B: DRM SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0076151

DRM SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0076152

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

BATRAFEN VAGINÁLNÍ KRÉM

54/143/95-C

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

B: VAG CRM 40GM+6APL. TUB kód SÚKL: 0076153

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

BISOGAMMA 5

77/241/03-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0040535

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040537

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040547

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0040552

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 31.12.2009).

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 16.12.2009).

CALCIUM FOLINATE HOSPIRA 10 mg/ml

19/017/99-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0163306

INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0163307

INJ SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0163308

INJ SOL 1X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0163309

INJ SOL 1X30ML/300MG VIA kód SÚKL: 0163310

INJ SOL 1X35ML/350MG VIA kód SÚKL: 0163311

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Leucovorin-Teva) (s účinností od 11.12.2009).

CARBOPLATIN HOSPIRA 10 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/260/99-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0163196
INJ SOL 1X15ML/150MG VIA kód SÚKL: 0163197
INJ SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0163198
INJ SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0163199

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Carboplatin-Teva) (s účinností od 11.12.2009).

CEFTAX 1000

15/848/99-C

D: HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL), S.A., TERRUGEM, Portugalsko

B: INJ PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0015669
INJ PLV SOL 10X1000MG LAG kód SÚKL: 0049193

ZR: Změna specifikace konečného přípravku (nečistoty, bakteriální endotoxiny).
Změna kontrolních metod přípravku.

CISPLATIN HOSPIRA 0,5 mg/ml

44/259/99-C

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

B: INF CNC SOL 1X100ML/50MG LAG kód SÚKL: 0163318
INF CNC SOL 1X50ML/25MG LAG kód SÚKL: 0163319
INF CNC SOL 1X20ML/10MG LAG kód SÚKL: 0163320

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (Cisplatin Teva 0,5 mg/ml) (s účinností od 11.12.2009).

CISPLATIN HOSPIRA 1 mg/ml

44/501/05-C

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

B: INF CNC SOL 1X10ML/10MG VIA kód SÚKL: 0163315
INF CNC SOL 1X50ML/50MG VIA kód SÚKL: 0163316
INF CNC SOL 1X100ML/100MG VIA kód SÚKL: 0163317

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (Cisplatin Teva 1 mg/ml) (s účinností od 11.12.2009).

CLEXANE

16/250/93-C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115400
INJ SOL 10X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115401
INJ SOL 10X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115402
INJ SOL 10X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115403
INJ SOL 10X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115404
INJ SOL 2X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115405
INJ SOL 2X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115406
INJ SOL 2X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115407
INJ SOL 2X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115408
INJ SOL 2X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115409
INJ SOL 50X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0125286
INJ SOL 50X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0125287
INJ SOL 50X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0125288
INJ SOL 50X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0125289
INJ SOL 50X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0125290

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

CLEXANE 30 000 ANTIXA-IU/3 ml

16/098/02-C

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

B: INJ SOL 1X3ML/300MG VIA kód SÚKL: 0107945

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

CLEXANE FORTE

16/338/01-C

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

B: INJ SOL 2X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107946

INJ SOL 2X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107947

INJ SOL 2X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107948

INJ SOL 10X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107949

INJ SOL 10X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107950

INJ SOL 10X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107951

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

CLOPITHAN 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/670/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0162314

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0162315

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0162316

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0162317

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0162318

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0162319

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0162320

POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0162321

POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0162322

POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0162323

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.11.2009).

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 25.9.2009).

COLDREX TABLETY

07/180/92-C

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

B: POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0047710

POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0047711

POR TBL NOB 2 BLI kód SÚKL: 0162135

POR TBL NOB 6 BLI kód SÚKL: 0162136

POR TBL NOB 8 BLI kód SÚKL: 0162137

POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162138

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162139

POR TBL NOB 16 BLI kód SÚKL: 0162140

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0162141

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 22.12.2009).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.12.2009).

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 10.12.2009).

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 10.12.2009).

DEPAKINE CHRONO 500 mg SÉCABLE

21/056/91-B/C

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

B: POR TBL RET 100X500MG TBC kód SÚKL: 0044997

POR TBL RET 30X500MG TBC kód SÚKL: 0092587

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 18.12.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.12.2009).

DEXA-GENTAMICIN

64/477/99-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: UNG OPH 1X2.5GM TUB kód SÚKL: 0163303

ZR: 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 7.12.2009).

DIGOXIN 0,125 LÉČIVA

41/300/69-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.125MG BLI kód SÚKL: 0083318

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 15.12.2009).

DIGOXIN 0,250 LÉČIVA

41/300/69-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0003542

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 15.12.2009).

DRYTEC

88/136/83-C

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

B: RAD GEN 2.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014001

RAD GEN 4.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014002
RAD GEN 5.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014003
RAD GEN 6.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014004
RAD GEN 7.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014005
RAD GEN 9.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014006
RAD GEN 10.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014007
RAD GEN 15.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014008
RAD GEN 20.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014009
RAD GEN 25.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014010
RAD GEN 30.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014011
RAD GEN 40.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014012
RAD GEN 50.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014013
RAD GEN 75.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014014
RAD GEN 100.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014015
RAD GEN 12.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0162038

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení - doba použitelnosti eluentu – chloridu sodného je 3 roky (s účinností od 18.12.2009).

DURACEF 250 mg

15/009/84-S/C

DURACEF 500 mg

15/009/84-S/C

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

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0057902

POR CPS DUR 20X500MG BLI kód SÚKL: 0057903

POR CPS DUR 100X500MG BLI kód SÚKL: 0075295

POR CPS DUR 12X250MG BLI kód SÚKL: 0090057

POR CPS DUR 12X500MG BLI kód SÚKL: 0093905

ZR: Změna v termínu předkládání PSUR.

DURACEF 250 mg

15/009/84-S/C

DURACEF 500 mg

15/009/84-S/C

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

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0057902

POR CPS DUR 20X500MG BLI kód SÚKL: 0057903

POR CPS DUR 100X500MG BLI kód SÚKL: 0075295

POR CPS DUR 12X250MG BLI kód SÚKL: 0090057

POR CPS DUR 12X500MG BLI kód SÚKL: 0093905

ZR: Změna v termínu předkládání PSUR.

DURACEF 250 mg/5 ml

15/747/92-S/C

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

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0071971

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna v termínu předkládání PSUR.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.6.

Těhotenství a kojení, 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje a 4.8.

Nežádoucí účinky v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění způsobu uchovávání.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

EDICIN 0,5 G

15/165/97-C

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

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0092289

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

EDICIN 1 G

15/164/97-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0092290

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

FACTOR VII BAXTER 600 IU

16/118/81-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 600UT+SOL VIA kód SÚKL: 0090099

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 20.12.2009).

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

FEIBA NF 500 J.

16/133/80-A/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT+PREV J VIA kód SÚKL: 0107498

INJ PSO LQF 1X500UT+BAXJECT VIA kód SÚKL: 0154708

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 9.12.2009).

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

FERVEX PRO DOSPĚLÉ

07/450/00-C

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

B: GRA 3 SÁČ MDC kód SÚKL: 0007982

GRA 6 SÁČ MDC kód SÚKL: 0007983

GRA 8 SÁČ MDC kód SÚKL: 0058232

ZR: Aktualizace modulu 3 registrační dokumentace.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku Paracetamol.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku Acidum ascorbicum.

Změna výrobce léčivé látky Acidum ascorbicum (vypuštění).

Aktualizace DMF léčivé látky Pheniraminu maltas.

Změna specifikace léčivé látky Pheniraminu maltas.

Změna doby reatestace léčivých látek.

Změny ve výrobním procesu přípravku.

Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.

Změna specifikace pomocných látek.

Změna specifikací konečného přípravku.

Změna kontrolních metod konečného přípravku.

Změna výrobce obalového materiálu konečného přípravku.

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.

Změna kontrolních metod pro vnitřní obal konečného přípravku.

FERVEX PRO DOSPĚLÉ BEZ CUKRU

07/172/01-C

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

B: GRA 1X8 SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0001769

GRA 1X3 SÁČKY MDC kód SÚKL: 0025026

GRA 1X6 SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0032054

ZR: Aktualizace modulu 3 registrační dokumentace.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku Paracetamol.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku Acidum ascorbicum.

Změna výrobce léčivé látky Acidum ascorbicum (vypuštění).

Aktualizace DMF léčivé látky Pheniraminu maltas.

Změna specifikace léčivé látky Pheniraminu maltas.

Změna doby reatestace léčivých látek.

Změny ve výrobním procesu přípravku.

Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.

Změna specifikace pomocných látek.

Změna specifikací konečného přípravku.

Změna kontrolních metod konečného přípravku.

Změna výrobce obalového materiálu konečného přípravku.

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.

Změna kontrolních metod pro vnitřní obal konečného přípravku.

FLUDARABIN EBEWE 25 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INJ NEBO INF ROZTOKU 44/441/08-C

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

B: INJ+INF CNC SOL 1X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122874

INJ+INF CNC SOL 5X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122875

INJ+INF CNC SOL 10X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122876

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 1.4.2009).

FLUOROPOS

64/633/99-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SUS 1X5ML/5MG LGT kód SÚKL: 0162299

ZR: 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 7.12.2009).

FOSRENOL 1000 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

87/106/05-C

D: SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD., CHIENAM, BASINGSTOKE, Velká Británie

B: POR TBL MND 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0018837

POR TBL MND 15X1000MG TBC kód SÚKL: 0018838

POR TBL MND 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0018839

POR TBL MND 50X1000MG TBC kód SÚKL: 0018840

POR TBL MND 90X1000MG TBC kód SÚKL: 0018841

POR TBL MND 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0018842

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 17.7.2008).

Rozšíření terapeutické indikace přípravku o léčbu dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin, avšak nepodstupujících dialýzu.

FOSRENOL 250 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

87/103/05-C

D: SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD., CHIENAM, BASINGSTOKE, Velká Británie

B: POR TBL MND 40X250MG TBC kód SÚKL: 0018807

POR TBL MND 90X250MG TBC kód SÚKL: 0018808

POR TBL MND 200X250MG TBC kód SÚKL: 0018809

POR TBL MND 400X250MG TBC kód SÚKL: 0018810

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 17.7.2008).

Rozšíření terapeutické indikace přípravku o léčbu dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin, avšak nepodstupujících dialýzu.

FOSRENOL 500 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

87/104/05-C

D: SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD., CHIENAM, BASINGSTOKE, Velká Británie

B: POR TBL MND 20X500MG TBC kód SÚKL: 0018815

POR TBL MND 45X500MG TBC kód SÚKL: 0018816

POR TBL MND 90X500MG TBC kód SÚKL: 0018817

POR TBL MND 100X500MG TBC kód SÚKL: 0018818

POR TBL MND 200X500MG TBC kód SÚKL: 0018819

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 17.7.2008).

Rozšíření terapeutické indikace přípravku o léčbu dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin, avšak nepodstupujících dialýzu.

FOSRENOL 750 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

87/105/05-C

D: SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD., CHIENAM, BASINGSTOKE, Velká Británie

B: POR TBL MND 15X750MG TBC kód SÚKL: 0018825

POR TBL MND 30X750MG TBC kód SÚKL: 0018826

POR TBL MND 45X750MG TBC kód SÚKL: 0018827

POR TBL MND 75X750MG TBC kód SÚKL: 0018828

POR TBL MND 90X750MG TBC kód SÚKL: 0018829

POR TBL MND 150X750MG TBC kód SÚKL: 0018830

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 17.7.2008).

Rozšíření terapeutické indikace přípravku o léčbu dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin, avšak nepodstupujících dialýzu.

FROMILID 125mg/5ml

15/194/02-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0058491
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 31.12.2009).

FROMILID UNO

15/007/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL RET 7X500MG BLI kód SÚKL: 0023314
POR TBL RET 14X500MG BLI kód SÚKL: 0023315
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 31.12.2009).

GLUCOBAY 100

18/061/87-B/C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0154291
POR TBL NOB 120X100MG BLI kód SÚKL: 0154292
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci. Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití , 4.8. Nežádoucí účinky ,5.2. Farmakokinetické vlastnosti, 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním, s navazující změnou v příbalové informaci.
Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce , 4.8. Nežádoucí účinky , 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním, s navazující změnou v příbalové informaci.
Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití , 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce 4.8. Nežádoucí účinky ,5.1.Farmakodynamické vlastnosti , 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním, s navazující změnou v příbalové informaci.

GLUCOBAY 50

18/061/87-A/C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0154290
POR TBL NOB 120X50MG BLI kód SÚKL: 0154293
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci. Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití , 4.8. Nežádoucí účinky ,5.2. Farmakokinetické vlastnosti, 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním, s navazující změnou v příbalové informaci.
Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce , 4.8. Nežádoucí účinky , 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním, s navazující změnou v příbalové informaci.
Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití , 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce 4.8. Nežádoucí účinky ,5.1.Farmakodynamické vlastnosti , 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním, s navazující změnou v příbalové informaci.

IBALGIN BABY

07/891/99-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR SUS 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0146118
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 15.12.2009).

IMMODIN

59/147/89-C

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

B: INJ PSO LQF 1XDAV.+SOLV AMP kód SÚKL: 0056930

INJ PSO LQF 5XDAV+SOLV AMP kód SÚKL: 0097146

ZR: Změna textů příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s doplněním konkrétních příkladů stanovených indikací a následně s aktualizací těchto informací o přípravku.

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

INTRALIPID 20 %

76/552/70-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X250ML LAG kód SÚKL: 0015284

INF EML 10X100ML VAK kód SÚKL: 0015291

INF EML 10X250ML VAK kód SÚKL: 0015293

INF EML 12X500ML VAK kód SÚKL: 0015295

INF EML 1X500ML LAG kód SÚKL: 0049954

INF EML 1X100ML LAG kód SÚKL: 0049955

INF EML 1X250ML LAG kód SÚKL: 0049957

INF EML 12X250ML LAG kód SÚKL: 0049958

INF EML 1X100ML VAK kód SÚKL: 0049963

INF EML 1X250ML VAK kód SÚKL: 0049965

INF EML 1X500ML VAK kód SÚKL: 0049967

INF EML 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0049971

INF EML 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0049972

INF EML 12X100ML LAG kód SÚKL: 0049974

INF EML 12X500ML LAG kód SÚKL: 0049975

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku bod 4.3 -Kontraindikace, bod 4.4 - Zvláštní upozornění a opatření pro použití , bod 6.1 - Seznam pomocných látek s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění lékové formy.

JOX

69/118/91-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) - přidání nebo nahrazení (s účinností od 11.12.2009).

JUMEX 10 mg

27/1230/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0053103

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

JUMEX 5 mg

27/044/84-S/C

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

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031036

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

KANAMYCIN-POS

64/643/96-C

D: URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, SAARBRÜCKEN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X5ML/25MG UGT kód SÚKL: 0083772

ZR: 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 7.12.2009).

KETOSTERIL

87/139/84-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0088115

POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0088116

POR TBL FLM 1500 BLI kód SÚKL: 0088117

ZR: 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 11.12.2009).

LANZUL 15 mg

09/485/06-C

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

B: POR CPS ETD 7X15MG BLI kód SÚKL: 0106341

POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0106342

POR CPS ETD 15X15MG BLI kód SÚKL: 0106343

POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0106344

POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0106345

POR CPS ETD 50X15MG BLI kód SÚKL: 0106346

POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0106347

POR CPS ETD 14X15MG TBC kód SÚKL: 0106348

POR CPS ETD 28X15MG TBC kód SÚKL: 0106349

POR CPS ETD 56X15MG TBC kód SÚKL: 0106350

POR CPS ETD 98X15MG TBC kód SÚKL: 0106351

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 31.12.2009).

LANZUL 30 mg

09/184/99-C

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

B: POR CPS DUR 28X30MG BLI kód SÚKL: 0017121

POR CPS DUR 56X30MG BLI kód SÚKL: 0017122

POR CPS DUR 14X30MG BLI kód SÚKL: 0056102

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 31.12.2009).

LASTET 100

44/133/91-C/C

D: EURO NIPPON KAYAKU GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: POR CPS MOL 10X100MG BLI kód SÚKL: 0025249

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 1.1.2010).

LASTET 25

44/133/91-A/C

D: EURO NIPPON KAYAKU GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: POR CPS MOL 40X25MG BLI kód SÚKL: 0021676

PE: 30

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 23.12.2009).

LASTET 50

44/133/91-B/C

D: EURO NIPPON KAYAKU GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: POR CPS MOL 20X50MG BLI kód SÚKL: 0021677

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 1.1.2010).

LOKREN 20 mg

58/297/91-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049909

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0049910

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

MERONEM 1 G

15/770/95-C

MERONEM 500 mg

15/770/95-C

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

B: INJ+ INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0083417

INJ+INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0083487

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.

METHOTREXAT EBEWE 10 mg/ml

44/652/09-C

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

B: INJ SOL 1X0.75ML/7.5MG ISP kód SÚKL: 0147637

INJ SOL 4X0.75ML/7.5MG ISP kód SÚKL: 0147638

INJ SOL 5X0.75ML/7.5MG ISP kód SÚKL: 0147639

INJ SOL 1X1ML/10MG ISP kód SÚKL: 0147640

INJ SOL 4X1ML/10MG ISP kód SÚKL: 0147641

INJ SOL 5X1ML/10MG ISP kód SÚKL: 0147642

INJ SOL 1X1.5ML/15MG ISP kód SÚKL: 0147643

INJ SOL 4X1.5ML/15MG ISP kód SÚKL: 0147644

INJ SOL 5X1.5ML/15MG ISP kód SÚKL: 0147645

INJ SOL 1X2ML/20MG ISP kód SÚKL: 0147646

INJ SOL 4X2ML/20MG ISP kód SÚKL: 0147647

INJ SOL 5X2ML/20MG ISP kód SÚKL: 0147648

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Lotyšsku a Slovenské republice (s účinností od 1.12.2009).

METHOTREXATE HOSPIRA 10 mg TABLETY

44/512/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163334

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0163335

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0163336

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Methotrexate Teva 10 mg tablety) (s účinností od 13.12.2009).

METHOTREXATE HOSPIRA 2,5 mg TABLETY

44/511/07-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie
B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163331
POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0163332
POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0163333
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Methotrexate Teva 2,5 mg tablety) (s účinností od 13.12.2009).

MIRZATEN 15 mg

30/080/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 300X15MG TBC kód SÚKL: 0010363
POR TBL FLM 6X15MG BLI kód SÚKL: 0017659
POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0017660
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0017661
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0017662
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0017663
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0017664
POR TBL FLM 48X15MG BLI kód SÚKL: 0017665
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0017666
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0017667
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0017668
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0017669
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0017670
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0017671
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0017672
POR TBL FLM 250X15MG BLI kód SÚKL: 0017673
POR TBL FLM 300X15MG BLI kód SÚKL: 0017674
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0017675
POR TBL FLM 100X1TBL BLI kód SÚKL: 0017676
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 31.12.2009).

MIRZATEN 30 mg

30/081/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 250X30MG TBC kód SÚKL: 0010364
POR TBL FLM 500X30MG TBC kód SÚKL: 0010365
POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0017681
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0017682
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0017683
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0017684
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0017685
POR TBL FLM 48X30MG BLI kód SÚKL: 0017686
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0017687
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0017688
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0017689
POR TBL FLM 70X30MG BLI kód SÚKL: 0017690
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0017691
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0017692
POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0017693
POR TBL FLM 250X30MG BLI kód SÚKL: 0017694
POR TBL FLM 300X30MG BLI kód SÚKL: 0017695
POR TBL FLM 500X30MG BLI kód SÚKL: 0017696

POR TBL FLM 100X1TBL BLI kód SÚKL: 0017697

POR TBL FLM 18X30MG BLI kód SÚKL: 0049199

POR TBL FLM 96X30MG BLI kód SÚKL: 0049200

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 31.12.2009).

MIRZATEN 45 mg

30/082/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0016643

POR TBL FLM 14X45MG BLI kód SÚKL: 0016644

POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0016645

POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0016646

POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0016647

POR TBL FLM 48X45MG BLI kód SÚKL: 0016648

POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0016649

POR TBL FLM 56X45MG BLI kód SÚKL: 0016650

POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0016651

POR TBL FLM 70X45MG BLI kód SÚKL: 0016652

POR TBL FLM 90X45MG BLI kód SÚKL: 0016653

POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0016654

POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0016655

POR TBL FLM 250X45MG BLI kód SÚKL: 0016656

POR TBL FLM 300X45MG BLI kód SÚKL: 0016657

POR TBL FLM 500X45MG BLI kód SÚKL: 0016658

POR TBL FLM 100X1TBL BLI kód SÚKL: 0016659

POR TBL FLM 18X45MG BLI kód SÚKL: 0079193

POR TBL FLM 96X45MG BLI kód SÚKL: 0079336

POR TBL FLM 250X45MG TBC kód SÚKL: 0119746

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 31.12.2009).

MONOFLAM RETARD

29/1064/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

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

POR CPS RDR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0032603

POR CPS RDR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0032604

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 25.12.2009).

MUSCORIL CPS

63/168/98-C

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

B: POR CPS DUR 20X4MG BLI kód SÚKL: 0107943

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

MUSCORIL INJ

63/167/98-C

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

B: INJ SOL 6X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0107944

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

NARATRIPTAN-TEVA 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 33/242/08-C

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

B: POR TBL FLM 2X2.5 BLI kód SÚKL: 0129566

POR TBL FLM 4X2.5 BLI kód SÚKL: 0129567

POR TBL FLM 6X2.5 BLI kód SÚKL: 0129568
POR TBL FLM 12X2.5 BLI kód SÚKL: 0129569
POR TBL FLM 18X2.5 BLI kód SÚKL: 0129570
POR TBL FLM 50X2.5 BLI kód SÚKL: 0129571

PE: 36

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Irsku (s účinností od 18.12.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.5.2009).

NEOSYNEPHRIN-POS 10%

64/283/03-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0162306

ZR: 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 7.12.2009).

NUROFEN RAPID 400 mg CAPSULES

29/158/08-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR CPS MOL 10X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146479
POR CPS MOL 10X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146480
POR CPS MOL 10X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146481
POR CPS MOL 10X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146482
POR CPS MOL 12X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146483
POR CPS MOL 12X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146484
POR CPS MOL 12X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146485
POR CPS MOL 12X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146486
POR CPS MOL 20X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146487
POR CPS MOL 20X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146488
POR CPS MOL 20X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146489
POR CPS MOL 20X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146490
POR CPS MOL 24X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146491
POR CPS MOL 24X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146492
POR CPS MOL 24X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146493
POR CPS MOL 24X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146494

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

NUVARING 0,120 mg/0,015 mg ZA 24 HODIN, VAGINÁLNÍ INZERT 17/408/07-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: VAG INS 1 MDC kód SÚKL: 0120187

VAG INS 3 MDC kód SÚKL: 0120188

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

OPHTHALMO-FRAMYKOIN

64/527/69-C

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

B: OPH UNG 1X5GM TUB kód SÚKL: 0001076

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 15.12.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.12.2009).

PENESTER

87/370/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0018702
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0065988
POR TBL FLM 30X5MG BLI P BLI kód SÚKL: 0107594
POR TBL FLM 90X5MG BLIP BLI kód SÚKL: 0107595
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 29.12.2009).

PREDNI-POS

64/071/97-C

D: URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, SAARBRÜCKEN, Německo
B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0012487
ZR: 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 7.12.2009).

PROKANAZOL

26/243/03-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0050347
POR CPS DUR 6X100MG BLI kód SÚKL: 0050348
POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0050349
POR CPS DUR 18X100MG BLI kód SÚKL: 0050351
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0050352
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0050353
ZR: Změna ve složení přípravku, týkající se pomocných látek.
Malá změna ve výrobním postupu.
Změna specifikace mikrogranulí i přípravku.
Změna kontrolních metod.
Aktualizace informací pro referenční standardy a obalový materiál.
Aktualizovaná stabilitní studie po provedené změně složení.
Předložení nové bioekvivalenční studie.

PROTHIADEN 75

68/009/94-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0077047
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 29.12.2009).

PROTHROMPLEX TOTAL NF

16/474/93-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ PSO LQF 1X600UT+S VIA kód SÚKL: 0075634
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 20.12.2009).
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

RABIPUR

59/120/86-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH & CO. KG, MARBURG, Německo
B: INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0016059
INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0075379
INJ PSO LQF 5X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0090996
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a následně

příbalové informace a aktualizace obou textů.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROPINIROL ACTAVIS 0,25 mg

27/542/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 2X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120193
POR TBL FLM 12X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120194
POR TBL FLM 20X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120195
POR TBL FLM 21X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120196
POR TBL FLM 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120197
POR TBL FLM 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120198
POR TBL FLM 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120199
POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120200
POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120201
POR TBL FLM 84X0.25MG TBC kód SÚKL: 0120202
POR TBL FLM 100X0.25MG TBC kód SÚKL: 0120203
POR TBL FLM 2X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142399
POR TBL FLM 12X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142400
POR TBL FLM 20X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142401
POR TBL FLM 21X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142402
POR TBL FLM 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142403
POR TBL FLM 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142404
POR TBL FLM 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142405
POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142406
POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142407
POR TBL FLM 84X0.25MG BLI kód SÚKL: 0162307
POR TBL FLM 84X0.25MG BLI kód SÚKL: 0162308
POR TBL FLM 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0162309
POR TBL FLM 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0162310

PE: 24

ZR: 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 29.1.2009).

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 29.1.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.10.2009).

Aktualizace modulu 3.

ROPINIROL ACTAVIS 0,5 mg

27/543/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120204
POR TBL FLM 21X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120205
POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120206
POR TBL FLM 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120207
POR TBL FLM 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120208
POR TBL FLM 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120209
POR TBL FLM 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120210

POR TBL FLM 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120211
POR TBL FLM 84X0.5MG TBC kód SÚKL: 0120212
POR TBL FLM 100X0.5MG TBC kód SÚKL: 0120213
POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142408
POR TBL FLM 21X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142409
POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142410
POR TBL FLM 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142411
POR TBL FLM 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142412
POR TBL FLM 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142413
POR TBL FLM 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142414
POR TBL FLM 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142415

PE: 24

ZR: 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 29.1.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.10.2009).

Aktualizace modulu 3.

ROPINIROL ACTAVIS 1 mg

27/544/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0120214
POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0120215
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0120216
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0120217
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0120218
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0120219
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0120220
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0120221
POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0120222
POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0120223
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0142416
POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0142417
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0142418
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0142419
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0142420
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0142421
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0142422
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0142423

PE: 24

ZR: 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 29.1.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.10.2009).

Aktualizace modulu 3.

ROPINIROL ACTAVIS 2 mg

27/545/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0120224

POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0120225
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0120226
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0120227
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0120228
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0120229
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0120230
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0120231
POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0120232
POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0120233
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0142424
POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0142425
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0142426
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0142427
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0142428
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0142429
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0142430
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0142431

PE: 24

ZR: 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 29.1.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.10.2009).

Aktualizace modulu 3.

ROPINIROL ACTAVIS 3 mg

27/546/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0120234
POR TBL FLM 21X3MG BLI kód SÚKL: 0120235
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0120236
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0120237
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0120238
POR TBL FLM 84X3MG BLI kód SÚKL: 0120239
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0120240
POR TBL FLM 84X3MG TBC kód SÚKL: 0120241
POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0120242
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0142432
POR TBL FLM 84X3MG BLI kód SÚKL: 0142433
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0142434
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0142435
POR TBL FLM 21X3MG BLI kód SÚKL: 0142436
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0142437
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0142438

PE: 24

ZR: 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 29.1.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.10.2009).

Aktualizace modulu 3.

ROPINIROL ACTAVIS 4 mg

27/547/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0120243
POR TBL FLM 21X4MG BLI kód SÚKL: 0120244
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120245
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0120246
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120247
POR TBL FLM 84X4MG BLI kód SÚKL: 0120248
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0120249
POR TBL FLM 84X4MG TBC kód SÚKL: 0120250
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0120251
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0142439
POR TBL FLM 21X4MG BLI kód SÚKL: 0142440
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0142441
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0142442
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0142443
POR TBL FLM 84X4MG BLI kód SÚKL: 0142444
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0142445

PE: 24

ZR: 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 29.1.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.10.2009).
Aktualizace modulu 3.

ROPINIROL ACTAVIS 5 mg

27/548/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0120252
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0120253
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120254
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0120255
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0120256
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0120257
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0120258
POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0120259
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0120260
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0142446
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0142447
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142448
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142449
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142450
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0142451
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142452

PE: 24

ZR: 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 29.1.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od

14.10.2009).

Aktualizace modulu 3.

SERMION

83/540/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0099602

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 1.1.2010).

SICCAPROTECT

64/512/00-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0162300

OPH GTT SOL 3X10ML UGT kód SÚKL: 0162301

ZR: 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 7.12.2009).

SOPHTAL-POS N

64/085/01-C

D: URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, SAARBRÜCKEN, Německo

B: GTT OPH 1X10ML 0.1% UGT kód SÚKL: 0056445

ZR: 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 7.12.2009).

SORTIS 10 mg

31/233/99-C

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

PP: Bílé kulaté potahované tablety, na jedné straně vyraženo "ATV", na druhé straně vyraženo "10".

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

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna složení konečného přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Změna vzhledu tablet.

Změna podmínek uchovávání.

SORTIS 20 mg

31/234/99-C

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

PP: Bílé kulaté potahované tablety, na jedné straně vyraženo "ATV", na druhé straně vyraženo "20".

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

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna složení konečného přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Změna vzhledu tablet.

Změna podmínek uchovávání.

SORTIS 40 mg

31/235/99-C

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

PP: Bílé kulaté potahované tablety, na jedné straně vyraženo "ATV", na druhé straně vyraženo "40".

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

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna složení konečného přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Změna vzhledu tablet.

Změna podmínek uchovávání.

SORTIS 80 mg

31/397/03-C

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

PP: Bílé kulaté potahované tablety, na jedné straně vyraženo "ATV", na druhé straně vyraženo "80".

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

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0122634

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna složení konečného přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Změna vzhledu tablet.

Změna podmínek uchovávání.

SOTAHEXAL 160

13/369/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X160MG BLI kód SÚKL: 0049019

POR TBL NOB 50X160MG BLI kód SÚKL: 0049020

POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0049021

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 14.12.2009).

STERILE DOBUTAM.HYDROCHL.CONC.

78/165/04-C

D: ANTIGEN PHARMACEUTICALS LTD., ROSCREA, CO. TIPPERARY, Irsko

B: INF CNC SOL 5X20ML AMP kód SÚKL: 0045254

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 9.12.2009).

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 9.12.2009).

STOPANGIN

69/173/79-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) - přidání nebo nahrazení (s účinností od 18.12.2009).

TAVANIC 250 mg

42/174/01-C

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

B: POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0012489

POR TBL FLM 5X250MG BLI kód SÚKL: 0047066

POR TBL FLM 7X250MG BLI kód SÚKL: 0047067

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0047068

POR TBL FLM 300X250MG BLI kód SÚKL: 0047069

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

TAVANIC 500 mg

42/175/01-C

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

B: POR TBL FLM 5X500MG BLI kód SÚKL: 0047070

POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0047071

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047072

POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0047073

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

TAVANIC I.V.

42/176/01-C

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

B: INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0017175

INF SOL 5X50ML LAG kód SÚKL: 0017176

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0047064

INF SOL 5X100ML LAG kód SÚKL: 0047065

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

TELFAS 120

24/468/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0107965

POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0107966

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

TELFAS 180

24/469/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X180MG BLI kód SÚKL: 0107967

POR TBL FLM 30X180MG BLI kód SÚKL: 0107968

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

TIMO-COMOD 0,25%

64/537/00-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 10ML/25MG UGT kód SÚKL: 0162302

OPH GTT SOL 2X10ML/25MG UGT kód SÚKL: 0162303

ZR: 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 7.12.2009).

TIMO-COMOD 0,5%

64/538/00-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0162304

OPH GTT SOL 2X10ML UGT kód SÚKL: 0162305

ZR: 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 7.12.2009).

TIMOLOL-POS 0,25%

64/068/97-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0163301

OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0163302

ZR: 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 7.12.2009).

TIMOLOL-POS 0,5%

64/069/97-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0163304

OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0163305

ZR: 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 7.12.2009).

TRIASYN 2,5/2,5 mg

58/820/99-C

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

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050118

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

TRIASYN 5/5 mg

58/821/99-C

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

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050117

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

TRITAZIDE 2,5 mg/12,5 mg

58/255/00-C

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

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0125098

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

TRITAZIDE 5 mg/25 mg

58/254/00-C

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

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0125099

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

TUSSIN

36/220/90-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014725

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0094859

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.12.2009).

UFT

44/367/01-C

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

B: POR CPS DUR 21 BLI kód SÚKL: 0058866

POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0058867

POR CPS DUR 35 BLI kód SÚKL: 0058878

POR CPS DUR 42 BLI kód SÚKL: 0058879

POR CPS DUR 36 BLI kód SÚKL: 0107046

POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0107047

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.12.2009).

VALETOL

07/192/87-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021736

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.12.2009).

VASILIP 10

31/282/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X10 MG BLI kód SÚKL: 0058136

POR TBL FLM 84X10 MG BLI kód SÚKL: 0095250

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 14.12.2009).

VASILIP 20

31/283/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X20 MG BLI kód SÚKL: 0058064

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0095251

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 14.12.2009).

VASILIP 40

31/266/02-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0042929

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0042930

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 14.12.2009).

VELAXIN 150 mg

30/516/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS PRO 2X14X150MG BLI kód SÚKL: 0120371

POR CPS PRO 3X10X150MG BLI kód SÚKL: 0120372

PE: 48

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.9.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.9.2008).
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 17.9.2008).

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 17.9.2008).

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

Změna textů SPC a PIL v souladu s procedurou referral podle článku 30 Směrnice 2001/83/EC.

Přidání dodavatelů vstupního materiálu pro syntézu léčivé látky.

Přidání dalšího výrobního procesu konečného přípravku v alternativním místě výroby.

Rozšíření indikací o léčbu panické choroby s agorafobií.

Změna SPC a PIL na základě doporučení PhVWP - implementace upozornění týkající se sebevražedných myšlenek a chování při užívání antidepresiv typu SSRI do bodů 4.4

Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky. Dále bylo do bodu 4.4 SPC a do PIL přidáno upozornění na obsah laktózy.

VELAXIN 37,5 mg

30/514/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS PRO 2X14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0120367

POR CPS PRO 3X10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0120368

PE: 48

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.9.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.9.2008).

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 17.9.2008).

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 17.9.2008).

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

Změna textů SPC a PIL v souladu s procedurou referral podle článku 30 Směrnice 2001/83/EC.

Přidání dodavatelů vstupního materiálu pro syntézu léčivé látky.

Přidání dalšího výrobního procesu konečného přípravku v alternativním místě výroby.

Rozšíření indikací o léčbu panické choroby s agorafobií.

Změna SPC a PIL na základě doporučení PhVWP - implementace upozornění týkající se sebevražedných myšlenek a chování při užívání antidepresiv typu SSRI do bodů 4.4

Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky. Dále bylo do bodu 4.4 SPC a do PIL přidáno upozornění na obsah laktózy.

VELAXIN 75 mg

30/515/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS PRO 2X14X75MG BLI kód SÚKL: 0120369

POR CPS PRO 3X10X75MG BLI kód SÚKL: 0120370

PE: 48

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.9.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.9.2008).

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 17.9.2008).

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 17.9.2008).

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

Změna textů SPC a PIL v souladu s procedurou referral podle článku 30 Směrnice 2001/83/EC.

Přidání dodavatelů vstupního materiálu pro syntézu léčivé látky.

Přidání dalšího výrobního procesu konečného přípravku v alternativním místě výroby.

Rozšíření indikací o léčbu panické choroby s agorafobií.

Změna SPC a PIL na základě doporučení PhVWP - implementace upozornění týkající se sebevražedných myšlenek a chování při užívání antidepresiv typu SSRI do bodů 4.4

Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky. Dále bylo do bodu 4.4 SPC a do PIL přidáno upozornění na obsah laktózy.

VESSEL DUE F

85/670/92-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: INJ 10X2ML/600LSU AMP kód SÚKL: 0096117

ZR: Změna specifikace přípravku - bakteriální endotoxiny.

WOBENZYM

87/322/91-C

D: MUCOS PHARMA GMB & CO., GERETSRIED, Německo

B: POR TBL ENT 40 BLI kód SÚKL: 0094850

POR TBL ENT 200 BLI kód SÚKL: 0096405

POR TBL ENT 800 LAG kód SÚKL: 0096406

ZR: Aktualizace farmaceutické dokumentace.

Výrobci léčivých látek: aktuální výčet všech výrobců všech léčivých látek, předložení odpovídající dokumentace.

Výroba léčivých látek- standardizace LL laktózou se neprovádí.

Změna složení přípravku.

Upřesnění lékové formy.

Změna velikosti šarže přípravku.

Výroba přípravku: - standardizace léčivých látek laktózou.
Specifikace přípravku: totožnost proteáz: IEF.

ZOXON 1

58/656/99-C

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

B: POR TBL NOB 15X1MG BLI kód SÚKL: 0003035

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0045210

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 29.12.2009).
