

ACIFEIN

07/012/85-S/C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021727

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivým přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

ACYLPYRIN

07/050/69-S/C

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

B: TBL 10X500MG BLI kód SÚKL: 0084256

TBL 100(10X10)X500MG BLI kód SÚKL: 0084257

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivým přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

ACYLPYRIN EFFERVESCENS

07/066/73-S/C

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

B: TBL EFF 10X500MG TBC kód SÚKL: 0084250

TBL EFF 15X500MG TBC kód SÚKL: 0084251

TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0084252

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivým přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

ADARTREL 0,25 mg

27/219/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika

B: POR TBL FLM 2X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017385

POR TBL FLM 12X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017386

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 27.10.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.10.2008).

Aktualizace SPC v bodu 4.8. s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace modulu 4.

Aktualizace SPC v bodu 5.1. a 5.3.

Aktualizace SPC v bodu 4.2., 4.4. a 4.7. s navazující změnou v příbalové informaci.

ADARTREL 0,5 mg

27/220/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika

B: POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0017383

POR TBL FLM 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0017384

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 27.10.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.10.2008).

Aktualizace SPC v bodu 4.8. s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace modulu 4.
Aktualizace SPC v bodu 5.1. a 5.3.
Aktualizace SPC v bodu 4.2., 4.4. a 4.7. s navazující změnou v příbalové informaci.

ADARTREL 1 mg

27/221/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0017381
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0017382
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 27.10.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.10.2008).
Aktualizace SPC v bodu 4.8. s navazující změnou v příbalové informaci.
Aktualizace modulu 4.
Aktualizace SPC v bodu 5.1. a 5.3.
Aktualizace SPC v bodu 4.2., 4.4. a 4.7. s navazující změnou v příbalové informaci.

ADARTREL 2 mg

27/222/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika
B: POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0017379
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0017380
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 27.10.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.10.2008).
Aktualizace SPC v bodu 4.8. s navazující změnou v příbalové informaci.
Aktualizace modulu 4.
Aktualizace SPC v bodu 5.1. a 5.3.
Aktualizace SPC v bodu 4.2., 4.4. a 4.7. s navazující změnou v příbalové informaci.

ADIMET 1000

18/403/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 30X1000 MG BLI kód SÚKL: 0085230
POR TBL FLM 60X1000 MG BLI kód SÚKL: 0085231
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0085232
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 14.5.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.5.2009).

ADIPEX RETARD

08/052/91-S/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR CPS RML 100X15MG BLI kód SÚKL: 0097374
POR CPS RML 30X15MG BLI kód SÚKL: 0097375

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 30.4.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.4.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 30.4.2009).

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

AESCIN-TEVA

85/262/92-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107806

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

AFONILUM SR 125 mg

14/468/95-C

AFONILUM SR 250 mg

14/468/95-C

AFONILUM SR 375 mg

14/468/95-C

AFONILUM SR 500 mg

14/468/95-C

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

B: POR CPS PRO 20X250MG BLI kód SÚKL: 0076649

POR CPS PRO 50X250MG BLI kód SÚKL: 0076650

POR CPS PRO 100X250MG BLI kód SÚKL: 0076651

POR CPS PRO 20X375MG BLI kód SÚKL: 0086719

POR CPS PRO 50X375MG BLI kód SÚKL: 0086720

POR CPS PRO 100X375MG BLI kód SÚKL: 0086721

POR CPS PRO 20X125MG BLI kód SÚKL: 0092643

POR CPS PRO 50X125MG BLI kód SÚKL: 0092644

POR CPS PRO 100X125MG BLI kód SÚKL: 0092645

POR CPS PRO 20X500MG BLI kód SÚKL: 0092698

POR CPS PRO 50X500MG BLI kód SÚKL: 0092699

POR CPS PRO 100X500MG BLI kód SÚKL: 0092700

ZR: Upřesnění složení přípravku – změna v rozmezí pomocných látek.

Aktualizace CEP pro želatinu.

ALNAGON

07/052/69-S/C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0000025

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 8.5.2009).

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

AMBROSPRAY 5%

52/130/04-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: ORM SPR 25ML SPP kód SÚKL: 0146920

ORM SPR 12.5ML SPP kód SÚKL: 0150942

ZR: Rozšíření limitu pro degradační produkty ve specifikaci konečného přípravku během doby použitelnosti.

APO-OME 20

09/132/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0122110

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0122111

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0122112

POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122113

POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122114

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.5.2009).

AUGMENTIN SR

15/200/03-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL RET 28X1.063GM BLI kód SÚKL: 0010193

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 4.6.2009).

BEPANTHEN

46/544/93-C

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

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

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0097580

ZR: Změna specifikace během výroby.

BREVIBLOC 10 mg/ml

77/477/00-C

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

B: INJ SOL 5X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0050314

ZR: Změna v předkládání PSUR.

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.5.2009).

CARDIOLITE

88/255/90-C

D: LANTHEUS MI UK LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: RAD KIT 5X1MG VIA kód SÚKL: 0146378

RAD KIT 2X1MG VIA kód SÚKL: 0146379

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 14.5.2009).

CELASKON LONG EFFECT

86/179/06-C

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

B: POR CPS PRO 10X500MG BLI kód SÚKL: 0030775

POR CPS PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0030776

POR CPS PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0030778

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.5.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.5.2009).

CIFLOXINAL 500 mg

42/658/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0108606

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0108607
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 10.6.2009).

COXTRAL 100 mg TABLETY

29/056/02-C

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

B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0017981
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0032486
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0032487
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032681
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032684

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.5.2009).

CRESTOR 10 mg

31/314/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049692
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0049699
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151139

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 23.5.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti, s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 23.5.2009).

CRESTOR 20 mg

31/315/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049706
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0049713
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0151140

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 23.5.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti, s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 23.5.2009).

CRESTOR 40 mg

31/316/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049720
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0049727
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151141

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 23.5.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti, s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 23.5.2009).

DALSAN 10 mg

30/104/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0051198

PE: 60

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.3.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 5.7.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

DALSAN 20 mg

30/105/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0051199

PE: 60

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.3.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 5.7.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

DALSAN 40 mg

30/106/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0051200

PE: 60

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.3.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 5.7.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

DIOVAN 160 mg

58/282/01-C

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

PP: Šedo-oranžové podlouhlé mírně vypouklé tablety se zkosenými hranami, s vyraženými písmeny "DX" a "DX" oddělenými půlicí rýhou na jedné straně tablety a s vyraženým označením "NVR" na straně druhé. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

B: POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0015568

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0015569

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0015570

ZR: Změna specifikace a kontrolních metod konečného přípravku.
Změna potahové vrstvy přípravku (složení totožné, směs je dostupná komerčně).

DIOVAN 40 mg

58/176/03-C

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

PP: Žluté podlouhlé mírně vypouklé tablety se zkosenými hranami, s vyraženými písmeny "D" a "O" oddělenými půlicí rýhou na jedné straně tablety a s vyraženým označením "NVR" na straně druhé. Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0015561

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0015562

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0015563

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0015564

ZR: Změna specifikace a kontrolních metod konečného přípravku.

Změna potahové vrstvy přípravku (složení totožné, směs je dostupná komerčně).

DUODOPA

27/391/05-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: GST GEL 7X100ML VAK kód SÚKL: 0023590

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 1.2.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.2.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.2.2009).

Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obalech.

DUPLICAM 15

29/504/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0023823

POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0023830

POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0023832

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0023834

POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0023835

ZR: Aktualizace modulu 2 a 3.

ECOSAL EASI-BREATHE

14/440/00-C

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

B: INH SUS PSS 200X100RG VNM kód SÚKL: 0017839

ZR: Změna specifikace pomocné látky - hnacího plynu.

Update kontrolních metod pro pomocnou látku.

ECOSAL EASI-BREATHE TRIO

14/113/01-C

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

B: INH SUS PSS 3X200 DÁV VNM kód SÚKL: 0010372

ZR: Změna specifikace pomocné látky - hnacího plynu.

Update kontrolních metod pro pomocnou látku.

ECOSAL INHALER

14/439/00-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: INH SUS PSS 200X100RG VNM kód SÚKL: 0010142
ZR: Změna specifikace pomocné látky - hnacího plynu.
Update kontrolních metod pro pomocnou látku.

EMZOK 100 mg 58/228/03-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0003202
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0003203
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 22.7.2009).

EMZOK 200 mg 58/229/03-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0003200
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003201
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 22.7.2009).

EMZOK 50 mg 58/128/03-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0003198
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0003199
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 22.7.2009).

ERAZABAN 10% KRÉM 46/216/07-C

D: HEALTHCARE BRANDS INTERNATIONAL LTD., NOTTINGHAM, Velká Británie
B: DRM CRM 1X2G TUB kód SÚKL: 0111949
DRM CRM 1X5G TUB kód SÚKL: 0111950
DRM CRM 1X15G TUB kód SÚKL: 0111951
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2009).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 19.1.2009).
Aktualizace modulu 3.

ESTRACYT 44/120/76-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 100X140MG TBC kód SÚKL: 0058742
ZR: Změna specifikace pro želatinové tobolky.

EXTRANEAL 87/813/99-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 6X1.5LT-Y VAK kód SÚKL: 0002839
DLP PRN SOL 5X2LT-Y VAK kód SÚKL: 0002840
DLP PRN SOL 4X2.5LT-Y VAK kód SÚKL: 0002841
DLP PRN SOL 5X2LT-V VAK kód SÚKL: 0049464
DLP PRN SOL 4X2.5ML-V VAK kód SÚKL: 0049465
DLP PRN SOL 6X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0057575
DLP PRN SOL 6X1.5LT-LI VAK kód SÚKL: 0081265

DLP PRN SOL 5X2LT-LI VAK kód SÚKL: 0081359

DLP PRN SOL 5X2.5LT-LI VAK kód SÚKL: 0081461

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 19.5.2009).

FEMODEN

56/220/93-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0095615

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0095616

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 17.5.2009).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 17.5.2009).

FLUCINOM

44/194/84-C

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

B: POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0083392

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 21.5.2009).

FLUDARA

44/839/94-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0059058

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 24.5.2009).

FOKUSIN

87/087/05-C

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

B: POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014439

POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049195

POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049196

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 21.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 21.4.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 21.4.2009).

Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 21.4.2009).

FUROSEMID - SLOVAKOFARMA FORTE

50/052/73-S/C

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

B: POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0002785

POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0013459

POR TBL NOB 50X250MG BLI kód SÚKL: 0013460
POR TBL NOB 60X250MG BLI kód SÚKL: 0013461
POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0013462

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 19.5.2009).

FUROSEMID-SLOVAKOFARMA

50/407/69-S/C

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

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0002079

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.5.2009).

GARASONE

64/135/88-C

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

B: OPH+AUR GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0091712

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 9.5.2009).

GLIMEPIRID +PHARMA 1 mg

18/333/06-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 15X1MG BLI kód SÚKL: 0154233

POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0154234

POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0154235

POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0154236

POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0154237

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0154238

POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0154239

POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0154240

PE: 36

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 11.5.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.5.2009).

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 11.5.2009).

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 11.5.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.2.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v ČR a na Slovensku (dříve: Glimepirid Actavis 1 mg) (s účinností od 30.4.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Změna velikosti balení konečného přípravku – změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení – změna v rozsahu velikostí balení schválené v současné době (s

účinností od 12.2.2007).

GLIMEPIRID +PHARMA 2 mg

18/334/06-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0154518
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0154519
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0154520
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0154521
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0154522
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0154523
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0154524
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0154525

PE: 36

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 11.5.2009).

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 11.5.2009).

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 11.5.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.2.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v ČR a na Slovensku (dříve: Glimepirid Actavis 1 mg) (s účinností od 30.4.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Změna velikosti balení konečného přípravku – změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení – změna v rozsahu velikostí balení schválené v současné době (s účinností od 12.2.2007).

GLIMEPIRID +PHARMA 3 mg

18/335/06-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0154251
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0154252
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0154253
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0154254
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0154255
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0154256
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0154257
POR TBL NOB 15X3MG BLI kód SÚKL: 0154258

PE: 36

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 11.5.2009).

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 11.5.2009).

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 11.5.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.2.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v ČR a na Slovensku (dříve: Glimepirid Actavis 1 mg) (s účinností od 30.4.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Změna velikosti balení konečného přípravku – změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení – změna v rozsahu velikostí balení schválené v současné době (s účinností od 12.2.2007).

GLIMEPIRID +PHARMA 4 mg

18/336/06-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0154260

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0154261

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0154262

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0154263

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0154264

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0154265

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0154266

POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0154267

PE: 36

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 11.5.2009).

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 11.5.2009).

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 11.5.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.2.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v ČR a na Slovensku (dříve: Glimepirid Actavis 1 mg) (s účinností od 30.4.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Změna velikosti balení konečného přípravku – změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení – změna v rozsahu velikostí balení schválené v současné době (s účinností od 12.2.2007).

HAEMOCOMPLETTAN P

16/395/93-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0062464

INF PLV SOL 1X2000MG LAG kód SÚKL: 0062465

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

INFLUVAC

59/1004/97-C

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

PP: 0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s jehlou nebo bez jehly (sklo typu I), velikost balení po 1 nebo 10.

- B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0119649
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0119650
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0119651
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0119652
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154228
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154229
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154230
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154231
- ZR: Aktualizace SPC s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna druhu obalu.
Aktualizace modulu 3.
Aktualizace modulu 1.
Harmonizace příbalové informace.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

LOGEST

17/530/96-C

- D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
- B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0046706
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0046707
- 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 22.5.2009).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.5.2009).

LUNAFEM

17/215/07-C

- D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
- B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0006247
POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0006248
- 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 22.5.2009).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.5.2009).

MARCAINE SPINAL 0,5%

01/200/85-A/C

- D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
- B: INJ SOL 5X4ML/20MG AMP kód SÚKL: 0090021
- ZR: Změna výrobce konečného přípravku.
Změna velikosti šarže a malé změny ve výrobním procesu.
Změna vzorkování pro zkoušku na mikrobiální kontaminaci.
Změna specifikace konečného přípravku.
Změna tvaru ampulí.

MARCAINE SPINAL 0,5% HEAVY

01/200/85-B/C

- D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
- B: INJ SOL 5X4ML/20MG AMP kód SÚKL: 0092836
- ZR: Změna výrobce konečného přípravku.

Změna velikosti šarže a malé změny ve výrobním procesu.
Změna vzorkování pro zkoušku na mikrobiální kontaminaci.
Změna specifikace konečného přípravku.
Změna tvaru ampulí.

MERIDIA 10 mg

08/541/99-C

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

B: POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0045594

POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0045595

POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0045596

POR CPS DUR 90X10MG BLI kód SÚKL: 0045597

POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0045598

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 11.5.2009).

MERIDIA 15 mg

08/542/99-C

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

B: POR CPS DUR 28X15MG BLI kód SÚKL: 0045599

POR CPS DUR 30X15MG BLI kód SÚKL: 0045600

POR CPS DUR 56X15MG BLI kód SÚKL: 0045601

POR CPS DUR 90X15MG BLI kód SÚKL: 0045602

POR CPS DUR 98X15MG BLI kód SÚKL: 0045603

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 11.5.2009).

MIRIL 2,5 mg

58/244/05-C

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

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023760

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023761

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023762

POR TBL NOB 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023763

POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023764

POR TBL NOB 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0041462

POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0041465

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041473

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.4.2009).

MIRIL 5 mg

58/245/05-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0023765

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0023766

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0023767

POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0023768

POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0023769

POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0041476

POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0041479

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0041484

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.4.2009).

MUCOPLANT JITROCELOVÝ SIRUP

94/699/92-C

D: DR.THEISS NATURWAREN GMBH, HOMBURG, Německo

B: POR SIR 1X250ML LAG kód SÚKL: 0016288

POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0016289

POR SIR 1X20ML LAG kód SÚKL: 0016290

POR SIR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0016291

ZR: Změna Menthae piperitae etheroleum z léčivé látky na pomocnou – bez významné změny povahy, vlastností nebo způsobu použití přípravku.

MYCOPHENOLATE MOFETIL APOTEX 250 mg TOBOLKY 59/492/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0124068

POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0124069

POR CPS DUR 100X250MG TBC kód SÚKL: 0124070

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 23.4.2009).
Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 1.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.5.2009).

MYCOPHENOLATE MOFETIL APOTEX 500 mg TABLETY 59/493/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0124071

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0124072

POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0124073

POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0124074

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 23.4.2009).
Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 1.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.5.2009).

NANOCIS

88/241/98-C

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

B: RAD KIT 5X(A=SUS+B=LYO) VIA kód SÚKL: 0056865

ZR: Změna textu Souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1.,4.2.,4.3.,4.6.,4.7.,4.8.,5.2 a 11 s navazující změnou v příbalové informaci.
Upřesnění lékové formy.

NIMBEX

63/140/00-C

D: GLAXO WELLCOME OPERATIONS LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ SOL 5X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0040361

INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0040362

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 15.5.2009).

NURABAX 100 mg TOBOLKY

21/049/08-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0043861
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0043975
POR CPS DUR 200X100MG TBC kód SÚKL: 0043976
POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0056058

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

NURABAX 300 mg TOBOLKY

21/050/08-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR CPS DUR 20X300MG TBC kód SÚKL: 0056259
POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0056389
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0056391
POR CPS DUR 200X300MG TBC kód SÚKL: 0056392

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

NURABAX 400 mg TOBOLKY

21/051/08-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR CPS DUR 20X400MG TBC kód SÚKL: 0056393
POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0056404
POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0056406
POR CPS DUR 200X400MG TBC kód SÚKL: 0056407

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

NURABAX 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/456/06-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X600MG LAG kód SÚKL: 0056505
POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0056506
POR TBL FLM 50X600MG LAG kód SÚKL: 0056522
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0056523
POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0056524
POR TBL FLM 100X600MG LAG kód SÚKL: 0056835
POR TBL FLM 200X600MG LAG kód SÚKL: 0056836
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0056837
POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0151137
POR TBL FLM 30X600MG LAG kód SÚKL: 0151138

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 17.4.2007).

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 5.1.2007).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 5.1.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

OMNIC TOCAS 0,4

87/005/05-C

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

B: POR TBL PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014498

POR TBL PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014499

POR TBL PRO 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014500

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.3.2009).

ONDEMET 8

20/016/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0003830

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.5.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.5.2009).

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

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

B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933

POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166

POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182

POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru - ostatní lékové formy (s účinností od 26.5.2009).

OSPAMOX 125 mg/5 ml

15/731/94-A/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066365

ZR: Změna bioekvivalenční studie.

OSPAMOX 250 mg/5 ml

15/731/94-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066366

ZR: Změna bioekvivalenční studie.

PARLODEL

54/172/77-C

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

B: POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0016043

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.4.2009).

PHARMATON GERIAVIT

87/324/91-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 30 TBC kód SÚKL: 0014393

POR CPS MOL 100 TBC kód SÚKL: 0014394

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 27.5.2009).

PREGNYL 1500

56/279/91-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: INJ PSO LQF 3X1500UT AMP kód SÚKL: 0011951
INJ PSO LQF 50X1500UT AMP kód SÚKL: 0099315
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

PREGNYL 500

56/279/91-A/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: INJ PSO LQF 3X500UT AMP kód SÚKL: 0010809
INJ PSO LQF 50X500UT AMP kód SÚKL: 0099314
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

PREGNYL 5000

56/279/91-C/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: INJ PSO LQF 3X5000UT AMP kód SÚKL: 0096314
INJ PSO LQF 50X5000UT AMP kód SÚKL: 0099316
INJ PSO LQF 1X5000UT AMP kód SÚKL: 0150063
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

PROFENID 100 mg

29/040/97-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0030836
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 21.4.2009).

PROFENID 50 mg

29/040/79-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 24X50MG BLI kód SÚKL: 0057769
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 21.4.2009).

PROFENID ČÍPKY

29/042/79-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0031059
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 21.4.2009).

PROFENID GEL

29/365/92-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X60GM/1.5GM TUB kód SÚKL: 0058192
DRM GEL 1X30GM/750MG TUB kód SÚKL: 0058194
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 21.4.2009).

PROFENID S.R. 200 mg

29/357/92-C

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

B: POR TBL RET 14X200MG BLI kód SÚKL: 0013408

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 21.4.2009).

RAMIPRIL WINTHROP 1,25 mg

58/680/92-A/C

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: POR CPS DUR 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0107145

POR CPS DUR 28X1.25MG BLI kód SÚKL: 0107146

POR CPS DUR 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0107147

POR CPS DUR 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0107148

POR CPS DUR 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0107149

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

RAMIPRIL WINTHROP 2,5 mg

58/680/92-B/C

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: POR CPS DUR 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0107150

POR CPS DUR 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0107151

POR CPS DUR 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0107152

POR CPS DUR 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0107153

POR CPS DUR 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0107154

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

RAMIPRIL WINTHROP 5 mg

58/680/92-C/C

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: POR CPS DUR 20X5MG BLI kód SÚKL: 0107155

POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0107156

POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0107157

POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0107158

POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0107159

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

REGAINE 5%

46/180/88-B/C

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

B: DRM SOL 3X60ML/3GM LAG kód SÚKL: 0030444

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

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 2.5.2009).

RHINOCORT AQUA 64 µg

69/725/99-C

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

B: NAS SPR SUS 120X64RG VNM kód SÚKL: 0054267

NAS SPR SUS 240X64RG VNM kód SÚKL: 0054268

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 7.5.2009).

RHOPHYLAC 300 MIKROGRAMŮ/2 ml, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPL INJ STRÍKAČCE 59/587/07-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ SOL 1X2ML/300MCG ISP kód SÚKL: 0113403

ZR: Přidání místa výroby - zkoušení šarží.

Přidání místa výroby – sekundární balení.

Aktualizace Modulu 3.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROVAMYCINE PLV.PRO INF.1,5 MIU

15/889/94-C

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

B: PLV INF 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0107952

ZR: Změna 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 29.4.2009).

Změna specifikace konečného přípravku – přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 15.5.2009).

SANORIN 0,5 ‰

69/464/00-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058160

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - pomocná látka (s účinností od 4.5.2009).

SANORIN 0,5 ‰

69/581/69-A/C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0000811

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - pomocná látka (s účinností od 4.5.2009).

SANORIN 1 ‰

69/581/69-B/C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000812

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského

lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - pomocná látka (s účinností od 4.5.2009).

SANORIN 1 %

69/465/00-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058159

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - pomocná látka (s účinností od 4.5.2009).

SUMAMED 125 mg

15/351/92-A/C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SUMAMED 500 mg

15/351/92-B/C

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

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

POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0014871

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SURVANTA

87/699/99-C

D: ABBOTT LABORATORIES S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: TRP ISL SUS 1X4ML VIA kód SÚKL: 0014805

TRP ISL SUS 1X8ML VIA kód SÚKL: 0014806

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.5.2009).

**TAFLOTAN 15 MIKROGRAMŮ/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK, JEDNODÁVKOVÝ
OBAL 64/314/08-C**

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

B: OPH GTT SOL 90X0.3ML MDC kód SÚKL: 0136003

OPH GTT SOL 30X0.3ML MDC kód SÚKL: 0136004

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 13.5.2009).

TANYZ

87/484/05-C

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

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051796

POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051797

POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051805

POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051807

POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051808

POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051809

POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051810

POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051812

POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051813

POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051814

POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051815

POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051817

POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051818

POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051819
POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051820
POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051821
POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051822
POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051823
POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051824
POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051825
POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051826
POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051828

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TAZUMARA

44/129/07-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0108750

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 24.5.2009).

TENORETIC

58/898/94-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0076715

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 21.4.2009).

TENSIGAL 10 mg

83/384/05-C

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

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0014259

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0052194

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0052196

POR TBL NOB 112X10MG BLI kód SÚKL: 0052197

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 20.5.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.5.2009).

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 20.5.2009).

TENSIGAL 5 mg

83/383/05-C

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

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0014258

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0052188

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0052189

POR TBL NOB 112X5MG BLI kód SÚKL: 0052190

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

přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 20.5.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.5.2009).

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 20.5.2009).

TIENAM 500 mg/500 mg I.V.

15/104/87-A/C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: INF PLV SOL 1X5LAH/115ML VIA kód SÚKL: 0014583

INF PLV SOL 1X25LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0128818

INF PLV SOL 1X10LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0142077

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRENTAL 400

83/659/97-C

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

B: POR TBL RET 20X400MG BLI kód SÚKL: 0053479

POR TBL RET 100X400MG BLI kód SÚKL: 0053480

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.5.2009).

TRITACE 1,25

58/124/98-C

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

B: POR TBL NOB 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056972

POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056973

POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056974

POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056975

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 20.5.2009).

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 20.5.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.5.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.5.2009).

TRITACE 10

58/092/03-C

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

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005782

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015863

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015864

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015865

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015866

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0119991

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 20.5.2009).

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 20.5.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.5.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.5.2009).

TRITACE 2,5

58/125/98-C

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

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056976

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056977

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056978

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056979

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 20.5.2009).

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 20.5.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.5.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.5.2009).

TRITACE 5

58/126/98-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0056980

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0056981

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0056982

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0056983

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 20.5.2009).

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 20.5.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.5.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.5.2009).

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 příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

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 příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

UROFLOW 1 mg

53/165/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0120482

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0120483

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.5.2009).

UROFLOW 2 mg

53/166/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0120484

POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0120485

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.5.2009).

VALSARTAN +PHARMA 160 mg

58/326/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0154216

POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0154217

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0154218

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0154219

POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0154220

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0154221

POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0154222

POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0154223

POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0154224

POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0154225

POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0154226

POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0154227

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 22.3.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v České a Slovenské republice (dříve: Valsartan

Actavis 160 mg)(s účinností od 22.3.2009).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

VALSARTAN +PHARMA 40 mg

58/324/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0154192
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0154193
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0154194
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0154195
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0154196
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0154197
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0154198
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0154199
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0154200
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0154201
POR TBL FLM 280X40MG TBC kód SÚKL: 0154202
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0154203

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 22.3.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v České a Slovenské republice (dříve: Valsartan Actavis 40 mg)(s účinností od 22.3.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

VALSARTAN +PHARMA 80 mg

58/325/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0154204
POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0154205
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0154206
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0154207
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0154208
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0154209
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0154210
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0154211
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0154212
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0154213
POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0154214
POR TBL FLM 280X80MG TBC kód SÚKL: 0154215

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 22.3.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v České a Slovenské republice (dříve: Valsartan Actavis 40 mg)(s účinností od 22.3.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

VEROSPIRON

50/512/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0003550
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0030434
POR TBL NOB 100X25MG(LAHV.) LAG kód SÚKL: 0057339

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 21.5.2009).

VEROSPIRON 100 mg

50/028/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0046754

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 21.5.2009).

VEROSPIRON 50 mg

50/029/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0046755

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 21.5.2009).
