

**2,5%GLUCOSE+0,45% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION
FRESENIUS 76/091/99-C**

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0146770
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0146771
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0146772
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0146773
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0146774
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146775
INF SOL 12X500ML LAG kód SÚKL: 0146776
INF SOL 16X250ML LAG kód SÚKL: 0146777
INF SOL 20X100ML LAG kód SÚKL: 0146778

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (2,5% Dextrose and 0,45% Sodium Chloride in Water for Injection) (s účinností od 15.1.2009).

20% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/187/72-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146779
INF SOL 12X500ML LAG kód SÚKL: 0146780
INF SOL 20X100ML LAG kód SÚKL: 0146781
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0146782
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0146783
INF SOL 1X400ML LAG kód SÚKL: 0146784
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0146785

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Infusio Glucosi 20% Infusia) (s účinností od 15.1.2009).

40% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/015/99-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0146786
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0146787
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0146788
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146789
INF SOL 12X500ML LAG kód SÚKL: 0146790
INF SOL 20X100ML LAG kód SÚKL: 0146791

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Infusio Glucosi 40% Infusia) (s účinností od 15.1.2009).

ALKERAN

44/224/70-C

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

B: INJ PSO LQF 50MG VIA kód SÚKL: 0018634

ZR: Změna velikosti výrobní šarže.

Změna ve výrobním postupu přípravku a v kontrole kritických kroků a meziproductů.
Změna (přidání) výrobního místa.

AMBROSPRAY 5%

52/130/04-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Česká republika

B: ORM SPR 25ML SPP kód SÚKL: 0095359

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

APO-DICLO SR 100

29/811/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL RET 30X100MG TBC kód SÚKL: 0125121
POR TBL RET 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125122
ZS: Při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky.
Změna způsobu uchovávání přípravku.

APO-RISPER 1

68/647/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0124706
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0124707
POR TBL FLM 120X1MG BLI kód SÚKL: 0124708
POR TBL FLM 30X1MG TBC kód SÚKL: 0124709
POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0124710
ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 18.9.2008).

APO-RISPER 2

68/648/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0124711
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0124712
POR TBL FLM 120X2MG BLI kód SÚKL: 0124713
POR TBL FLM 30X2MG TBC kód SÚKL: 0124714
POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0124715
ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 18.9.2008).

APO-RISPER 3

68/649/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0124716
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0124717
POR TBL FLM 120X3MG BLI kód SÚKL: 0124718
POR TBL FLM 30X3MG TBC kód SÚKL: 0124719
POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0124720
ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 18.9.2008).

APO-RISPER 4

68/650/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0124721
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0124722
POR TBL FLM 120X4MG BLI kód SÚKL: 0124723
POR TBL FLM 30X4MG TBC kód SÚKL: 0124724

POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0124725

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 18.9.2008).

AUGMENTIN 1 g

15/644/96-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0012494

POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0094933

ZR: Změna kontrolních metod pro přípravek.

Změna specifikace konečného přípravku.

BEPANTHEN PLUS

46/546/93-C

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

B: DRM CRM 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0046984

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0059714

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 17.1.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 17.1.2009).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - pomocná látka (s účinností od 17.1.2009).

CALCIUM 500 mg PHARMAVIT

39/472/93-C

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

B: POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0137119

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 7.2.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.2.2009).

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 7.2.2009).

CALCIUM RESONIUM

87/404/95-C

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

B: POR+RCT PLV SUS 300GM LAG kód SÚKL: 0137275

ZR: Změna místa výroby již schváleného výrobce léčivé látky.

Změna specifikací léčivé látky.

CALTRATE PLUS

39/385/00-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL FLM 15 TBC kód SÚKL: 0020611

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0020614

POR TBL FLM 2X30 TBC kód SÚKL: 0020618

POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0020622

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 4.1.2009).

CANIFUG-LÖSUNG 1%

26/944/92-S/C

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

B: DRM SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0071980

DRM SOL 1X60ML SPP kód SÚKL: 0072586

DRM SOL 1X50ML SPP kód SÚKL: 0085508

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 19.1.2009).

CEFOBID 1 g

15/118/83-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0017041

ZR: Změna složení vnitřního obalu přípravku (pryžových zátek).

CETIRIZIN-RATIOPHARM 10 mg

24/013/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0010636

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0010637

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0010638

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0010639

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0088029

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 28.12.2008).

CIPRINOL 100 mg/10 ml

42/054/91-S/C

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

B: INF CNC SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0096040

ZR: Změna kvantitativního složení přípravku (kyseliny mléčné).
Změna specifikace konečného přípravku.

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

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 8.1.2009).

DEPAKINE CHRONO 300 mg SÉCABLE

21/056/91-A/C

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

B: POR TBL RET 100X300MG TBC kód SÚKL: 0092034

ZR: Upřesnění informace v bodě 4.5 - Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce (interakce s fenytoinem).

Změna SPC - rozšíření údajů o dávkování v bodě 4.2. (přidána specifikace doporučené úvodní dávky u mánie spojené s bipolárními poruchami).

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením

PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna příbalové informace
- rozšíření bodu 4.5 - Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce (interakce s rifampicinem, riziko hyperamonémie při současném podávání topiramátu)
- aktualizace bodu 4.8 - Nežádoucí účinky.

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: Upřesnění informace v bodě 4.5 - Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce (interakce s fenytoinem).

Změna SPC - rozšíření údajů o dávkování v bodě 4.2. (přidána specifikace doporučené úvodní dávky u mánie spojené s bipolárními poruchami).

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna příbalové informace

- rozšíření bodu 4.5 - Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce (interakce s rifampicinem, riziko hyperamonémie při současném podávání topiramátu)
- aktualizace bodu 4.8 - Nežádoucí účinky

DILATREND 12,5

77/1288/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0014838

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 21.1.2009).

DILATREND 25

77/1015/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0014837

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 21.1.2009).

DILATREND 6,25

77/1289/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0014839

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 21.1.2009).

DIPHERELINE S.R. 11,25 mg

56/009/03-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: INJ PSU LQF 1X11.25MG VIA kód SÚKL: 0006215

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení

registrace (s účinností od 20.1.2009).

DIROTON 10 mg

58/865/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0011006

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0053642

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 14.1.2009).

DIROTON 2,5 mg

58/340/01-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002930

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 14.1.2009).

DIROTON 20 mg

58/866/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0053643

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 14.1.2009).

DIROTON 5 mg

58/864/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053641

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 14.1.2009).

DOTAREM

48/1328/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X5ML AMP kód SÚKL: 0065977

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0065978

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0065979

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0065980

INJ SOL 1X15ML IJT kód SÚKL: 0065981

INJ SOL 1X20ML IJT kód SÚKL: 0065982

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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: Změna v předkládání PSUR.

EDICIN 1 g

15/164/97-C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ELMEX FLUID

95/007/82-S/C

D: GABA GMBH, LÖRRACH, Německo

B: STM SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0015599

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 23.1.2009).**ELMEX GELEE**

95/006/82-S/C

D: GABA GMBH, LÖRRACH, Německo

B: STM GEL 1X25GM TUB kód SÚKL: 0015487

STM GEL 1X215GM TUB kód SÚKL: 0015488

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 23.1.2009).

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 23.1.2009).

EQUORAL

59/084/02-C

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

B: POR SOL 1X50ML/5GM PIP kód SÚKL: 0006408

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 26.1.2009).**EQUORAL 100 mg**

59/083/02-C

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

B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0010185

POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085238

POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085239

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 26.1.2009).**EQUORAL 25 mg**

59/081/02-C

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

B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0010183

POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0085233

POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0085234

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 26.1.2009).

EQUORAL 50 mg

59/082/02-C

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

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0010184

POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0085236

POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0085237

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 26.1.2009).

FARMORUBICIN CS

44/374/00-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0040124

INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0040125

INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0040126

INJ SOL 100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0040127

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 - 8 °C).

ZR: Změna podmínek uchování konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 28.1.2009).

FEVARIN 100

30/070/89-B/C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0025094

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0025095

ZR: Změna výrobního procesu.

Změna velikosti šarže.

Změna ve specifikaci vstupních látek.

Přidání místa výroby pro léčivou látku fluvoxamine nalezte.

FEVARIN 50

30/070/89-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0025092

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0025093

ZR: Změna výrobního procesu.

Změna velikosti šarže.

Změna ve specifikaci vstupních látek.

Přidání místa výroby pro léčivou látku fluvoxamine nalezte.

FLUTAMID SANDOZ 250 mg

44/191/06-C

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

B: POR TBL NOB 20X250 MG BLI kód SÚKL: 0100317

POR TBL NOB 30X250 MG BLI kód SÚKL: 0100318

POR TBL NOB 50X250 MG BLI kód SÚKL: 0100319

POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0100320

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GARASONE

64/136/88-C

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

B: OPH UNG 1X5GM TUB kód SÚKL: 0091711
ZR: Změna v předkládání PSUR.

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: Změna v předkládání PSUR.

GYNO-PEVARYL 150

54/151/77-C

GYNO-PEVARYL 50

54/151/77-C

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

B: SUP VAG 15X50MG STR kód SÚKL: 0015347
SUP VAG 3X150MG STR kód SÚKL: 0015348

ZR: Změna místa výroby konečného přípravku.
Změna kontrolních metod pro konečný přípravek.
Změna kontrolních metod pro obal.

HELICID 10 ZENTIVA

09/328/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0025361
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025362
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0025363
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0115394
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115395
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0115396

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 22.1.2009).

HELICID 20 ZENTIVA

09/312/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0025364
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0025365
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0025366
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0115308
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0115317
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0115318

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 22.1.2009).

HEPARIN FORTE LÉČIVA

16/172/69-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/25KU AMP kód SÚKL: 0000477

ZR: Změna v kontrolní metodě léčivého přípravku (barva roztoku).
Změna specifikace přípravku.

Změna v kontrolní metodě léčivého přípravku (stanovení účinnosti heparinu).

HEPARIN LÉČIVA

16/171/69-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X5ML/25KU VIA kód SÚKL: 0091915
INJ SOL 1X10ML/50KU VIA kód SÚKL: 0093746
ZR: Změna v kontrolní metodě léčivého přípravku (barva roztoku).
Změna specifikace přípravku.
Změna v kontrolní metodě léčivého přípravku (stanovení účinnosti heparinu).

HEXABRIX 320

48/342/01-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0059542
INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0059543
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0059544
INJ SOL 25X50ML VIA kód SÚKL: 0059545
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0059546
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0059547
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0059548
INJ SOL 10X200ML VIA kód SÚKL: 0059549
ZR: Změna vnitřního obalu pro kyselinu joxaglovou.

IOMERON 150

48/538/96-A/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0021973
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0021979
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 22.1.2009).

IOMERON 200

48/538/96-B/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022008
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022017
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 22.1.2009).

IOMERON 250

48/538/96-C/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022026
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022032
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 22.1.2009).

IOMERON 300

48/538/96-D/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022040
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0022043
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022048
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0107453
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0137482
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 22.1.2009).

IOMERON 350

48/538/96-E/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022058
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0022061

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022064
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0107455
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0137481

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 22.1.2009).

IOMERON 400

48/538/96-F/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022075

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0022077

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022081

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0137480

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 22.1.2009).

JODID 100

87/835/92-A/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0061158

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 20.1.2009).

JODID 200

87/835/92-B/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0061159

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 20.1.2009).

LAMOTRIGIN ARROW 100 mg

21/119/06-C

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

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

POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0056057

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0092839

POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0092840

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0092841

POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0092842

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0119825

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0119826

ZR: Aktualizace modulu 3.

LAMOTRIGIN ARROW 25 mg

21/117/06-C

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

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

POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0092650

POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0092651

POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0092704

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0092705

POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0092706

POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0119821

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0119822

ZR: Aktualizace modulu 3.

LAMOTRIGIN ARROW 50 mg

21/118/06-C

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

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

ZR: Aktualizace modulu 3.

LESCOL XL

31/127/01-C

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

B: POR TBL PRO 7X80MG BLI kód SÚKL: 0016054
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0016055
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0119511

ZR: Změna limitu pro mezioperační kontrolu (tvrdost jader).

LOSARTIC 25 mg TBL.

58/224/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0023159

ZR: Změna specifikace AL folie a změna IR metody pro identifikaci.
Změna specifikace PVC/PE/PVDC obalu.

LOSARTIC 50 mg TBL.

58/225/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0023158

ZR: Změna specifikace AL folie a změna IR metody pro identifikaci.
Změna specifikace PVC/PE/PVDC obalu.

LUMINAL

21/868/97-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: INJ SOL 5X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0084449

ZR: Změna SPC v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna PI.

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

MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT

39/214/94-C

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

B: POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0137120

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 7.2.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.2.2009).
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 7.2.2009).

MICROPAQUE

48/150/82-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: GST SUS 1X2000ML LAG kód SÚKL: 0095607
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MYCODEKAN

26/390/05-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0048575
POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0048576
ZR: Změna v předkládání PSUR.

NIFECARD XL 30 mg

83/148/00-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0053371
POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0053372
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0053373
ZR: Změna v předkládání PSUR.

NIFECARD XL 60 mg

83/149/00-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL RET 20X60MG BLI kód SÚKL: 0045737
POR TBL RET 30X60MG BLI kód SÚKL: 0045738
POR TBL RET 100X60MG BLI kód SÚKL: 0045739
POR TBL RET 400X60MG BLI kód SÚKL: 0045740
ZR: Změna v předkládání PSUR.

NUROFEN PRO DĚTI

29/081/00-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR SUS 1X50ML ODM LAG kód SÚKL: 0052304
POR SUS 1X50ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052305
POR SUS 1X100ML ODM LAG kód SÚKL: 0052306
POR SUS 1X100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052307
POR SUS 1X150ML ODM LAG kód SÚKL: 0052308
POR SUS 1X150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052309
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.1.2009).

NUROFEN PRO DĚTI JAHODA

29/148/06-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR SUS 2000MG/100ML ODM LAG kód SÚKL: 0048852
POR SUS 3000MG/150ML ODM LAG kód SÚKL: 0048853
POR SUS 2000MG/100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101113
POR SUS 3000MG/150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101114
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.1.2009).

NUROFEN RAPID 200 mg CAPSULES

07/106/03-C

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

B: POR CPS MOL 4X200MG BLI kód SÚKL: 0146473
POR CPS MOL 10X200MG BLI kód SÚKL: 0146474
POR CPS MOL 16X200MG BLI kód SÚKL: 0146475
POR CPS MOL 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146476
POR CPS MOL 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146477
POR CPS MOL 40X200MG BLI kód SÚKL: 0146478

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Nurofen Liquid Capsules) (s účinností od 22.1.2009).

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 názvu léčivého přípravku (dříve: Nurofen Liquid Capsules Forte) (s účinností od 15.1.2009).

OMEPRAZOL 10 ZENTIVA

09/329/07-C

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

B: POR CPC ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025367
POR CPC ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115397

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 22.1.2009).

ORFIRIL 150

21/142/92-A/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL ENT 50X150MG TBC kód SÚKL: 0061183
POR TBL ENT 100X150MG TBC kód SÚKL: 0061186

ZR: Změna SPC v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna PI.

ORFIRIL 300

21/142/92-B/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL ENT 50X300MG TBC kód SÚKL: 0061184
POR TBL ENT 100X300MG PP TBC kód SÚKL: 0061187
POR TBL ENT 100X300MG PE TBC kód SÚKL: 0125443
ZR: Změna SPC v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna PI.

ORFIRIL 600

21/142/92-C/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL ENT 50X600MG PP TBC kód SÚKL: 0061185
POR TBL ENT 50X600MG PE TBC kód SÚKL: 0125444
ZR: Změna SPC v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna PI.

OSPOLOT

21/041/70-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0021328
POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0055852
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a s tím související změna v příbalové informaci.

PAVULON 4mg=2ml

63/196/71-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: INJ SOL 10X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0057537
INJ SOL 50X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0057538
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 27.1.2009).

PENESTER

87/370/00-C

D: ZENTIVA A.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 BLIP BLI kód SÚKL: 0107594
POR TBL FLM 90X5MG BLIP BLI kód SÚKL: 0107595
ZR: Změna specifikace léčivé látky (update DMF).

PULMAX 100 µg

14/258/01-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: INH PLV 200X100RG VNM kód SÚKL: 0016628
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PULMAX 200 µg

14/259/01-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: INH PLV 100X200RG VNM kód SÚKL: 0017706
INH PLV 200X200RG VNM kód SÚKL: 0017707
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PULMAX 400 µg

14/260/01-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: INH PLV 50X400RG VNM kód SÚKL: 0016631

INH PLV 200X400RG VNM kód SÚKL: 0016633

INH PLV 100X400RG VNM kód SÚKL: 0017709

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RANITAL 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY

09/007/87-S/C

RANITAL 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY

09/007/87-S/C

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

B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0076477

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0091280

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RANITAL 50 mg/2 ml

09/048/88-S/C

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

B: INJ SOL 5X2ML/50MG AMP kód SÚKL: 0093969

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RENNIE DUO S DVOJÍM ÚČINKEM

09/532/08-C

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

B: POR TBL MND 12 STR kód SÚKL: 0135822

POR TBL MND 24 STR kód SÚKL: 0135823

POR TBL MND 36 STR kód SÚKL: 0135824

POR TBL MND 18 STR kód SÚKL: 0146469

POR TBL MND 30 STR kód SÚKL: 0146470

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení - změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 5.12.2008).

SERTRALIN 100 GENERICON

30/076/06-C

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

B: POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0015420

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015421

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SERTRALIN 50 GENERICON

30/075/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0015418

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0015419

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SERTRALIN-TEVA 100 mg

30/434/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0101933

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0101934

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0101935

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0101936

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0101937

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0101938

POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0101939

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137489

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 8.1.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 8.1.2009).

SERTRALIN-TEVA 50mg

30/433/06-C

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

B: POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0101947
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0101948
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0101949
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0101950
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0101951
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0101952
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0101953
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0101954
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0101955
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0101956
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0101957
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0101958
POR TBL FLM 300X50MG BLI kód SÚKL: 0101959

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 8.1.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 8.1.2009).

SIMDAX 2,5 mg/ml

41/282/02-C

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

PP: Skleněná lahvička ze skla typu I, chlorobutylová nebo brombutylová zátka pokrytá vrstvou z fluoropolymeru, hliníkový uzávěr s polypropylenovým diskem "flip off", krabička.

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0032800
INF CNC SOL 4X5ML VIA kód SÚKL: 0032801
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0032802
INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0032803
INF CNC SOL 4X10ML VIA kód SÚKL: 0032804
INF CNC SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0032805

ZR: Změna vnitřního obalu (zátky).

SIMGAL 10 mg

31/195/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0013499
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032578

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SIMGAL 20 mg

31/196/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013701

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0032579
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SIMGAL 40 mg

31/197/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0013702

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0032580

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SIMVACARD 10

31/516/00-C

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

B: TBL OBD 28X10MG BLI kód SÚKL: 005877

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 19.1.2009).

SIMVACARD 20

31/517/00-C

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

B: TBL OBD 84X20MG BLI kód SÚKL: 0047731

TBL OBD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0058775

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 19.1.2009).

SIMVACARD 40

31/518/00-C

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

B: TBL OBD 84X40MG BLI kód SÚKL: 0017915

TBL OBD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0058777

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 19.1.2009).

STOPTUSSIN SIRUP

36/256/05-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem – změna grafiky obalu (s účinností od 28.1.2009).

STREPSILS MED A CITRON

69/372/92-S/C

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

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045488

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045489

ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045490

ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045491
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045492
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062547
ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146471

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 24.12.2008).

STREPSILS POMERANČ S VITAMINEM C

69/374/92-S/C

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

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045506
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045507
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045508
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045509
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045510
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062549
ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146472

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 24.12.2008).

SULPERAZON 2 G IM/IV

15/300/96-C

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

B: INJ PLV SOL 1X(1GM+1GM) VIA kód SÚKL: 0015273

ZR: Změna složení vnitřního obalu přípravku (pryžových zátek).

SUMAMED

15/226/90-C

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

B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0014950

ZR: Změna specifikace materiálu primárního obalu přípravku (Al folie).
Změna analytické metody ke kontrole totožnosti obalového materiálu.
Změna specifikace materiálu primárního obalu přípravku (PVC/PVdC folie).

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 specifikace materiálu primárního obalu přípravku (Al folie).
Změna analytické metody ke kontrole totožnosti obalového materiálu.
Změna specifikace materiálu primárního obalu přípravku (PVC folie).

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 specifikace materiálu primárního obalu přípravku (Al folie).
Změna analytické metody ke kontrole totožnosti obalového materiálu.
Změna specifikace materiálu primárního obalu přípravku (PVC folie).

SUMAMED FORTE SIRUP

15/352/92-B/C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR PLV SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0014948
POR PLV SUS 1X15ML LAG kód SÚKL: 0085163
POR PLV SUS 1X37,5ML LAG kód SÚKL: 0085164
ZR: Změna specifikace pomocné látky.

SUMAMED SIRUP

15/352/92-A/C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR PLV SUS 1X20ML LAG kód SÚKL: 0014949
ZR: Změna specifikace pomocné látky.

SUMAMED STD

15/249/02-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0014952
ZR: Změna specifikace materiálu primárního obalu přípravku (Al folie).
Změna analytické metody ke kontrole totožnosti obalového materiálu.
Změna specifikace materiálu primárního obalu přípravku (PVC folie).

**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 8.3.2009).

TERTENSIF SR

58/621/97-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL PRO 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0012581
POR TBL PRO 10X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040133
POR TBL PRO 14X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040135
POR TBL PRO 15X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040137
POR TBL PRO 20X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040139
POR TBL PRO 50X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040141
POR TBL PRO 60X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040143
POR TBL PRO 90X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040145
POR TBL PRO 100X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040147
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 26.3.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.3.2008).
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 26.3.2008).

TEVETEN 600 mg

58/022/01-C

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

PP: PVC/Aclar/Al blistr nebo PVC/PVDC/Al blistr, krabička.
B: POR TBL FLM 14X600MG BLI kód SÚKL: 0059550
POR TBL FLM 28X600MG BLI kód SÚKL: 0059551
POR TBL FLM 56X600MG BLI kód SÚKL: 0059552
ZR: Změna (přidání) primárního obalu přípravku.

TOPIRAMATE ARROW 50 mg CAPSULES

21/024/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR CPS DUR 14X50MG TBC kód SÚKL: 0117575
POR CPS DUR 20X50MG TBC kód SÚKL: 0117576
POR CPS DUR 28X50MG TBC kód SÚKL: 0117577
POR CPS DUR 56X50MG TBC kód SÚKL: 0117578
POR CPS DUR 60X50MG TBC kód SÚKL: 0117579

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 8.6.2008).

Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 30.10.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

TRAMAL RETARD TABLETY 100 mg

65/873/97-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0012686
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0012687
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 001268

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprodukt nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 5.1.2009).

TRAMAL RETARD TABLETY 150 mg

65/539/99-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0056843
POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0056844
POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0056845

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprodukt nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 5.1.2009).

TRAMAL RETARD TABLETY 200 mg

65/540/99-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0056846
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0056847
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0056848

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprodukt nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 5.1.2009).

VERORAB

59/123/90-C

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

B: INJ PSU LQF 1DAV.+0.5ML STRĚ VIA kód SÚKL: 0107496
INJ PSU LQF 1DAV.+0.5ML AMP VIA kód SÚKL: 0122289
ZR: Změna (racionalizace) specifikace léčivého přípravku při propouštění.
Změna specifikace výchozí suroviny.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VOLUVEN

75/234/01-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: INF SOL 10X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003261
INF SOL 10X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003262
INF SOL 10X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003263
INF SOL 20X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003264
INF SOL 10X500ML+P VAK kód SÚKL: 0003265
INF SOL 15X500ML +P VAK kód SÚKL: 0003266
INF SOL 25X250ML PVCV VAK kód SÚKL: 0003270
INF SOL 1X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100185
INF SOL 5X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100186
INF SOL 35X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100187
INF SOL 40X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100188
INF SOL 1X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100189
INF SOL 5X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100190
INF SOL 20X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100191
INF SOL 30X250ML VAK+P VAK kód SÚKL: 0103538
INF SOL 15X500ML PVCV VAK kód SÚKL: 0107652
ZR: Přidání dalšího místa výroby pro přípravek balený ve freeflex vacích s přebalem.
Zvětšení velikosti šarže přípravku.

YASMINELLE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/192/06-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088070
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088071
POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088098
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088189
ZR: 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
13.1.2009).

YASNAL 10 mg

06/167/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0041447
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0041448
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128715
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0128716
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128717
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0128718
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0146052
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0146053
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0146054
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0146055

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0146056
ZR: Změna grafiky obalu léčivého přípravku (s účinností od 18.2.2009).

YASNAL 5 mg

06/166/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0041445
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0041446
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0128711
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0128712
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0128713
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0128714
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0146047
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0146048
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0146049
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0146050
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0146051

ZR: Změna grafiky obalu léčivého přípravku (s účinností od 18.2.2009).

ZITROCIN 125 mg TBL

15/167/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 6X125MG BLI kód SÚKL: 0095340
ZR: Změna specifikace materiálu primárního obalu přípravku (PVC folie).
Změna specifikace materiálu primárního obalu přípravku (Al folie).
Změna analytické metody ke kontrole totožnosti obalového materiálu.

ZITROCIN 250 mg

15/115/04-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0095339
ZR: Změna specifikace materiálu primárního obalu přípravku (PVC/PVDC folie).
Změna specifikace materiálu primárního obalu přípravku (Al folie).
Změna analytické metody ke kontrole totožnosti obalového materiálu.

ZITROCIN 500 mg TBL

15/166/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0095341
POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0095342
ZR: Změna specifikace materiálu primárního obalu přípravku (PVC folie).
Změna specifikace materiálu primárního obalu přípravku (Al folie).
Změna analytické metody ke kontrole totožnosti obalového materiálu.

ZITROCIN FORTE SIRUP

15/170/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR GRA SUS 15ML LAG kód SÚKL: 0010545
POR GRA SUS 37.5ML LAG kód SÚKL: 0010552
POR GRA SUS 30ML LAG kód SÚKL: 0095345
ZR: Změna specifikace pomocné látky.

ZITROCIN SIRUP

15/169/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR GRA SUS 20ML/400MG LAG kód SÚKL: 0095346

ZR: Změna specifikace pomocné látky.

ZITROCIN STD

15/168/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0095347

ZR: Změna specifikace materiálu primárního obalu přípravku (PVC folie).

Změna specifikace materiálu primárního obalu přípravku (Al folie).

Změna analytické metody ke kontrole totožnosti obalového materiálu.
