

10% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-B/C

- D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
- B: INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146672
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146673
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146674
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146675
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146676
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146677
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146678
INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0146679
INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0146680
INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0146681
INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0146682
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146683
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146684
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146685
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146686
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146687
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146688
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146689
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146690
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146691
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146692
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146693
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146694
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146695
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146696
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146697
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146698
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146699
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146700
INJ SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146701
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146702
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146703
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146704
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146705
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146706
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146707
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146708
INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0146709
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0146710
INF SOL 1X2000ML VAK kód SÚKL: 0146711
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0146712
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0146713
INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0146714
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0146715
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0146716
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0146717
INF SOL 40X100ML VAK kód SÚKL: 0146718
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146719

INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146720
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146721
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146722
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146723
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146724
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146725
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146726
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146727
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146728
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146729
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146730
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146731
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146732
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146733
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146734

ZR: Rozšíření velikosti balení pro PE lahve.

5% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-A/C

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

B: INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146609
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146610
INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146611
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146612
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146613
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146614
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146615
INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0146616
INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0146617
INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0146618
INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0146619
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146620
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146621
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146622
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146623
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146624
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146625
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146626
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146627
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146628
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146629
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146630
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146631
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146632
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146633
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146634
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146635
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146636
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146637
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146638
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146639

INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146640
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146641
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146642
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146643
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146644
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146645
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146646
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146647
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146648
INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0146649
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0146650
INF SOL 1X2000ML VAK kód SÚKL: 0146651
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0146652
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0146653
INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0146654
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0146655
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0146656
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0146657
INF SOL 40X100ML VAK kód SÚKL: 0146658
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146659
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146660
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146661
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146662
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146663
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146664
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146665
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146666
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146667
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146668
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146669
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146670
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146671

ZR: Rozšíření velikosti balení pro PE lahve.

ABELCET

15/560/99-C

D: CEPHALON LIMITED, WELWYN GARDEN CITY, Velká Británie

B: INF CNC SOL 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0014142
INF CNC SOL 10X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0014570

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 3.7.2009).

ACECOR 200

58/051/96-C

ACECOR 400

58/051/96-C

D: SPA SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0075938
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0075939

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v přívalové informaci.

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

ALVESCO 160 INHALER

14/003/05-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INH SOL PSS 60X160RG VNM kód SÚKL: 0137279

INH SOL PSS 120X160RG VNM kód SÚKL: 0137280

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.4.2009).

ALVESCO 80 INHALER

14/002/05-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INH SOL PSS 60X80RG VNM kód SÚKL: 0137277

INH SOL PSS 120X80RG VNM kód SÚKL: 0137278

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.4.2009).

AMERSCAN MEDRONATE II AGENT

88/202/84-C

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

B: RAD KIT 5LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0090944

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 26.6.2009).

AMERSCAN STANNOUS AGENT

88/561/99-C

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

B: RAD KIT 5LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0055431

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 26.6.2009).

AMINOSTERIL N HEPA 8%

76/1003/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF 10X500ML LAG kód SÚKL: 0057545

INF 1X500ML LAG kód SÚKL: 0057546

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 23.6.2009).

ANALERGIN

24/326/02-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030899

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0030900

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031001

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0031007

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107849

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 9.6.2009).

ANASTROZOLE ARROW 1 mg

44/331/09-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0126448
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0126449
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0126450
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126451
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0126452
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0126453
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0126454
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0126455
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0126456
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0126457
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0126458
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0126459
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.5.2009).

ANASTROZOLE MEDICO UNO 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/302/09-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0124705
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0151251
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0151252
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0151253
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0151254
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0151255
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0151256
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0151257
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0151258
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0151259
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0151260
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0151261
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0151262
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 22.4.2009).

APO-COMBILOS 50/12,5 mg

58/303/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0124075
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0124076
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0124079
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0124080
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.5.2009).

APO-GAB 100

21/233/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107860
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107861
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla

používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 17.6.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 17.6.2009).
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 17.6.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.7.2009).
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 3.7.2009).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproductu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 3.7.2009).

APO-GAB 300

21/376/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107858
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107859
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.6.2009).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproductu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 17.6.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 17.6.2009).
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 17.6.2009).

APO-GAB 400

21/377/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0107855
POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0107857
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproductu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 17.6.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 17.6.2009).
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 17.6.2009).

AVELOX

15/017/01-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

- B: POR TBL FLM 5X400MG BLI kód SÚKL: 0154165
POR TBL FLM 7X400MG BLI kód SÚKL: 0154166
POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0154167
POR TBL FLM 25X400MG BLI kód SÚKL: 0154168
POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0154169
POR TBL FLM 70X400MG BLI kód SÚKL: 0154170
POR TBL FLM 80X400MG BLI kód SÚKL: 0154171
POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0154172
POR TBL FLM 1X400MG BLI kód SÚKL: 0154173
- 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 31.3.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Itálii (s účinností od 31.3.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.3.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 31.3.2009).

AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY 17/570/07-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X75MCG BLI kód SÚKL: 0113096
POR TBL FLM 3X28X75MCG BLI kód SÚKL: 0113097
- ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 25.12.2008).
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 5.1.2009).

BETAMED 20 mg 58/618/08-C

- D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0139477
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0139478
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0139479
- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.3.2009).

BICALUTAMIDUM GENTHON 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/559/07-C

- D: GENTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0030790
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0030791
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0030792
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0030793
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0030796
POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0030797
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0030798
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0030799
POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0030800
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0030801
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0030803

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0030804
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0030806
POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0030807
POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0030808
POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0030813
POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0030814
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0030815

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku prakticky ve všech bodech s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

BICALUTAMIDUM GENTHON 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/313/07-C

D: GENTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0030782
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0030784
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0030785
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0030788
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0030809
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0030810
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0030811
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0030812
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0115355
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0115357
POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0115359
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0115360
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0115361
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0115362
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0115363

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku prakticky ve všech bodech s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

BURONIL 25 mg

68/1100/94-C

D: LUNDBECK PHARMACEUTICALS IRELAND LTD., DUBLIN, Irsko

B: POR TBL OBD 50X25MG TBC kód SÚKL: 0069447
POR TBL OBD 50X25MG LAG kód SÚKL: 0107228

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.6.2009).

CAMPTO

44/014/98-C

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

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0056005
INF CNC SOL 1X5ML/100MG LAG kód SÚKL: 0056006
INF CNC SOL 5X5ML/100MG LAG kód SÚKL: 0056007
INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0119616
INF CNC SOL 1X5ML/100MG LAG kód SÚKL: 0119617
INF CNC SOL 1X15ML/300MG LAG kód SÚKL: 0119618

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 24.10.2008).

CARBOTOX

49/013/77-S/C

D: IMUNA PHARM A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 20 TUB kód SÚKL: 0003677
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0031963
ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost
- všechny ostatní tablety, tobolky, čípky a vaginální kuličky (s účinností od 18.6.2009).

CARDILOPIN 10 mg 83/060/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003999
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0150657
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 10.6.2009).
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 10.6.2009).

CARDILOPIN 2,5 mg 83/058/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003997
POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0150655
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 10.6.2009).
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 10.6.2009).

CARDILOPIN 5 mg 83/059/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003998
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150656
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 10.6.2009).
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 10.6.2009).

CELASKON 500 mg MANDARINKA 86/270/06-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL EFF 10X500MG TUB kód SÚKL: 0030687
POR TBL EFF 20X500MG TUB kód SÚKL: 0030688
POR TBL EFF 30X500MG TUB kód SÚKL: 0030689
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 28.5.2009).

CINARIZIN LEK 25 mg 83/696/94-A/C

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

- B: POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0099886
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 19.6.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.6.2009).

CITALON 10 mg

30/018/05-C

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015154
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0015155
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0015156
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015157
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0015158
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015159
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0015160
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0015161
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015162
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0015163
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0015186
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0015187
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 4.7.2008).

CITALON 20 mg

30/019/05-C

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0015164
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0015165
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0015166
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0015167
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0015168
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015169
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0015170
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015171
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0015172
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0015173
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0015188
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0015189
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 4.7.2008).

CITALON 40 mg

30/020/05-C

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
- B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0015174
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0015175
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0015176
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0015177
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0015178
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0015179
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0015180
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0015181
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0015182
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0015183
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0015184
POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0015185
- ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 4.7.2008).
- Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 21.7.2008).

CITALOPRAM ORION 10 mg

30/003/07-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
- B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0106777
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0106778
- ZR: Změna 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
 - léčivá látka (s účinností od 7.5.009).

CITALOPRAM ORION 20 mg

30/004/07-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
- B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0106779
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0106780
- ZR: Změna 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
 - léčivá látka (s účinností od 7.5.009).

CITALOPRAM ORION 40 mg

30/005/07-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
- B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0106781
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0106782

ZR: Změna 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
- léčivá látka (s účinností od 7.5.009).

CITEGIN 1 G

44/347/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0119149

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 27.1.2009).

CITEGIN 200 mg

44/346/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0119147

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 27.1.009).

CLEXANE

16/250/93-C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115400

INJ SOL 10X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115401

INJ SOL 10X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115402

INJ SOL 10X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115403

INJ SOL 10X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115404

INJ SOL 2X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115405

INJ SOL 2X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115406

INJ SOL 2X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115407

INJ SOL 2X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115408

INJ SOL 2X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115409

INJ SOL 50X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0125286

INJ SOL 50X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0125287

INJ SOL 50X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0125288

INJ SOL 50X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0125289

INJ SOL 50X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0125290

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 21.6.2009).

CLIVARIN 1,432 IU

16/619/97-C

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

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

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

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

CLOZAPIN DESITIN 100 mg

68/116/01-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042825

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0042826

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0042827

POR TBL NOB 300X100MG BLI kód SÚKL: 0042828

POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0042829

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s novou indikací přípravku pro léčbu psychotických poruch v průběhu Parkinsonovy choroby, pokud standardní léčba selhala.

CLOZAPIN DESITIN 25 mg

68/115/01-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 500X25MG TBC kód SÚKL: 0042820

POR TBL NOB 300X25MG BLI kód SÚKL: 0042821

POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0042822

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0042823

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0042824

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s novou indikací přípravku pro léčbu psychotických poruch v průběhu Parkinsonovy choroby, pokud standardní léčba selhala.

COMBIGAN

64/486/05-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LAG kód SÚKL: 0040921

OPH GTT SOL 3X5ML LAG kód SÚKL: 0117899

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obale (s účinností od 7.5.2008).
Harmonizace SPC, příbalové informace a textu na obale.**CONVALEMIN 150**

30/703/07-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0085345

POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0125762

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0125763

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0125764

POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0125765

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0125766

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 5.7.2009).

CONVALEMIN 75

30/702/07-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0050294

POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0125767

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0125768

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0125769

POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0125770

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0125771

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 5.7.2009).

CONVULEX CR 300 mg

21/173/01-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

PP: a) Hnědá skleněná lahvička s HDPE šroubovacím pojistným uzávěrem.
b) HDPE lahvička uzavřená pojistným uzávěrem.
c) PP tuba s HDPE pojistným uzávěrem s bílým LDPE víčkem.
Krabíčka.

B: POR TBL PRO 50X300MG SKLO TBC kód SÚKL: 0058785
POR TBL PRO 100X300MG SKLO TBC kód SÚKL: 0058786
POR TBL PRO 50X300MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151225
POR TBL PRO 50X300MG PP TBC kód SÚKL: 0151226
POR TBL PRO 100X300MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151227
POR TBL PRO 100X300MG PP TBC kód SÚKL: 0151228

ZR: Změna složení přípravku..

Změna specifikace konečného přípravku a kontrolních metod.

Přidání vnitřního obalu.

Upřesnění lékové formy.

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

CONVULEX CR 500 mg

21/184/01-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 100X500MG SKLO TBC kód SÚKL: 0032013
POR TBL PRO 50X500MG SKLO TBC kód SÚKL: 0058787
POR TBL PRO 50X500MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151221
POR TBL PRO 50X500MG PP TBC kód SÚKL: 0151222
POR TBL PRO 100X500MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151223
POR TBL PRO 100X500MG PP TBC kód SÚKL: 0151224

ZR: Změna složení přípravku..

Změna specifikace konečného přípravku a kontrolních metod.

Přidání vnitřního obalu.

Upřesnění lékové formy.

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

CYMEVENE

42/138/91-C

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

B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0016547

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.6.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 12.6.2009).

DEXOKET 12,5 TABLETY

07/183/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057094
POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057095
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057096
POR TBL FLM 40X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057097
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057098
POR TBL FLM 500X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057099

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 6.4.2009).

DEXOKET 25 TABLETY

07/184/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0057153
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0057155
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0057156
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0057157
POR TBL FLM 500X25MG BLI kód SÚKL: 0057158
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0057160

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 6.4.2009).

DEXOKET INJEKCE

07/185/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: INJ SOL+INF CNC SOL 1X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057100
INJ SOL+INF CNC SOL 5X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057101
INJ SOL+INF CNC SOL 6X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057105
INJ SOL+INF CNC SO 10X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057106
INJ SOL+INF CNC SO 20X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057107
INJ SOL+INF CNC SO 50X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057108
INJ SOL+INF CNC S 100X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057109

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 6.4.2009).

DOGMATIL 200 mg

68/711/95-C

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

B: POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0032542
POR TBL NOB 120X200MG BLI kód SÚKL: 0064590
POR TBL NOB 12X200MG BLI kód SÚKL: 0089923

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku (v bodech 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.7 Účinky na schopnosti řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

DOGMATIL 50 mg

68/710/95-C

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

B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0047535
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku (v bodech 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.7 Účinky na schopnosti řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

DONEPEZIL SANDOZ 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/534/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0124872
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0124874
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0124875
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0124877
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124878
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0124879
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0124880
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0128001
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0128002
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0128003
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128004
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0128005
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0128006
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0128007
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0128008

PE: 24

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 15.1.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 31.3.2009).

Změna názvu léčivého přípravku Řecku (s účinností od 27.3.2009).

DONEPEZIL SANDOZ 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/533/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124855
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124857
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124858
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124860
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124861
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124862
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0124863
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0124864
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0124865
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0124866
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0124867
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124868
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0124869
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0124870
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0124871

PE: 24

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 15.1.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 31.3.2009).

Změna názvu léčivého přípravku Řecku (s účinností od 27.3.2009).

DURATOCIN

56/144/06-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ SOL 5X100MCG/ML AMP kód SÚKL: 0003941

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 29.5.2009).

EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

44/108/08-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0116147

INJ SOL 1X5ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119586

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0119587

INJ SOL 1X10ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119588

INJ SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0119589

INJ SOL 1X25ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119590

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0119591

INJ SOL 1X50ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119592

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0119593

INJ SOL 1X100ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119594

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 19.3.2009).

ESTROFEM 1mg

56/499/99-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 28X1MG TBC kód SÚKL: 0053797

POR TBL FLM (3X28)X1MG TBC kód SÚKL: 0053798

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 19.6.2009).

ESTROFEM 2 mg

56/303/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM (3X28)X2MG TBC kód SÚKL: 0056204

POR TBL FLM 28X2MG TBC kód SÚKL: 0096491

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 19.6.2009).

FLAVOBION

80/176/82-C

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

B: POR TBL FLM 50X70MG TBC kód SÚKL: 0004368

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.6.2009).

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 specifikace léčivé látky - velikost částic.
-

FLUVASTATIN TEVA 20 mg

31/062/09-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 1X20MG BLI kód SÚKL: 0116651
POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0116652
POR CPS DUR 15X20MG BLI kód SÚKL: 0116653
POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0116654
POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0116655
POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0116656
POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116657
POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0116658
POR CPS DUR 60X20MG BLI kód SÚKL: 0116659
POR CPS DUR 84X20MG BLI kód SÚKL: 0116660
POR CPS DUR 90X20MG BLI kód SÚKL: 0116661
POR CPS DUR 98X20MG BLI kód SÚKL: 0116662
POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116663
POR CPS DUR 1X20MG BLI kód SÚKL: 0116664
POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0116665
POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116666
POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0116667
POR CPS DUR 250X20MG TBC kód SÚKL: 0116668
POR CPS DUR 500X20MG TBC kód SÚKL: 0116669
ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku - přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 15.8.2008).
-

FLUVASTATIN TEVA 40 mg

31/063/09-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 1X40MG BLI kód SÚKL: 0116763
POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0116764
POR CPS DUR 15X40MG BLI kód SÚKL: 0116765
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0116766
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0116767
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0116768
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116769
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0116770
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0116771
POR CPS DUR 84X40MG BLI kód SÚKL: 0116772
POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0116773
POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0116774
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116775
POR CPS DUR 1X40MG BLI kód SÚKL: 0116776
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0116777
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116778

POR CPS DUR 100X40MG TBC kód SÚKL: 0116779

POR CPS DUR 250X40MG TBC kód SÚKL: 0116780

POR CPS DUR 500X40MG TBC kód SÚKL: 0116781

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 15.8.2008).

FRAGMIN 2500 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml 16/400/92-C/C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2.5K ISP kód SÚKL: 0107732

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

FRAGMIN 5000 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml 16/400/92-D/C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/5KU ISP kód SÚKL: 0107734

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

FRAGMIN 7500 m.j.(ANTI-XA)/0,3 ml 16/400/92-E/C

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

B: INJ SOL 10X0.3ML/7.5K ISP kód SÚKL: 0107736

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

FUNGICIDIN LÉČIVA 15/144/69-C

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

B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0001069

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.6.2009).

FURORESE 500 50/050/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0056814

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0056815

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0068632

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 26.6.2009).

FYZIOLOGICKÝ ROZTOK VIAFLO 76/172/03-C

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

B: INF SOL 50X50ML VAK kód SÚKL: 0098860

INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0098864

INF SOL 35X150ML VAK kód SÚKL: 0098868

INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0098872

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0098876

INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0098880

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 8.4.2009).

GELARGIN

46/181/80-C

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

B: GEL 1X25GM TUB kód SÚKL: 0004156

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.6.2009).**GEMCITABIN-RATIOPHARM 1 G**

44/343/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0119157

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 27.1.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.2.2009).**GEMCITABIN-RATIOPHARM 200 mg**

44/342/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0119154

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 27.1.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.2.2009).**GEMSTAD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU** 44/353/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0119163

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 27.1.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.1.2009).**GEMSTAD 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU** 44/352/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0119162

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 27.1.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.1.2009).**GIOVAX PLUS H 100 mg/25 mg**

58/612/07-C

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

B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105315

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0105316

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105317
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105318
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105319
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105320
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105321
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105322
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105323
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105324
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105325
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105326
POR TBL FLM 7X1 BLI kód SÚKL: 0105327
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105328
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105329
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105330
POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105331
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0105332
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105333
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105334
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105335
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105336
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105337
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105338
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105339
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105340
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105341
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105342
POR TBL FLM 7X1 BLI kód SÚKL: 0105343
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105344
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105345
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105346

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 24.4.2009).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 2.4.2009).

GIOVAX PLUS H 50 mg/12,5 mg

58/611/07-C

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

B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105259
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105260
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105261
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105262
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105263
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105264
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105265
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105266
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105267
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105268
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105269
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105270

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105271
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105272
POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105273
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105274
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105275
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105276
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105277
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105278
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105279
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105280
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105281
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105282
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105283
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105284
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105285
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105286

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 24.4.2009).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 2.4.2009).

GLUCOPHAGE XR

18/166/04-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie
B: POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0023746
POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0023747
PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.7.2009).

GLUKÓZA 5% VIAFLO

76/171/03-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 50X50ML VAK kód SÚKL: 0098885
INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0098886
INF SOL 35X150ML VAK kód SÚKL: 0098893
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0098894
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0098901
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0098902

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 8.4.2009).

GLYVENOL 400

85/008/98-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 20X400MG BLI kód SÚKL: 0016436
POR CPS MOL 50X400MG BLI kód SÚKL: 0018118
POR CPS MOL 100X400MG BLI kód SÚKL: 0103150
POR CPS MOL 60X400MG BLI kód SÚKL: 0107935
POR CPS MOL 120X400MG BLI kód SÚKL: 0107936

ZR: 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 25.6.2009).

HARTMANNŮV ROZTOK VIAFLO

76/399/05-C

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

B: INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0013444

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0013447

INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0013452

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 8.4.2009).

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: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 25.6.2009).

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: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 25.6.2009).

HOZIAC 500 MIKROGRAMŮ/G

46/589/08-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

B: DRM UNG 1X10GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0124599

DRM UNG 1X30GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0124600

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 20.1.2009).

HYDROCORTISON LÉČIVA

46/349/69-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X10GM 1% TUB kód SÚKL: 0000858
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.6.2009).

HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA

50/408/69-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0000168
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.6.2009).

CHLOE

17/155/04-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0013939
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0013940
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.3.2009).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 27.3.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Německu (s účinností od 27.3.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.3.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.4.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 15.4.2009).
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 15.4.2009).
Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obalech podle současné QRD šablony.

CHOLAGOL

43/322/69-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000699
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.6.2009).

IBALGIN 600

29/1235/97-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0011063
POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0011064
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 25.6.2009).

IBALGIN KRÉM

29/562/96-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0146116

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0146117

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 25.6.2009).

IBU-HEPA

29/695/99-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0045188
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0045189

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 26.6.2009).

IBUPROFEN 200 LÉČIVA

29/002/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0032754
POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0032755
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032756

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 25.6.2009).

IBUPROFEN 400 LÉČIVA

29/003/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0032903
POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0032904
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032905
POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0032906

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 25.6.2009).

KABIVEN

76/199/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0006642
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0006643
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0032261
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0032262
INF EML 2X2053ML VAK kód SÚKL: 0032263
INF EML 2X2566ML VAK kód SÚKL: 0032264
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107092
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107093
INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0107098
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0107099
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107100
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0107102

INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0107103

INF EML 4X2053ML VAK kód SÚKL: 0107104

INF EML 3X2566ML VAK kód SÚKL: 0107105

INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107109

ZR: Předložení aktualizovaných Certifikátů shody pro některé z léčivých látek od některých výrobců.

Přidání nových výrobců léčivých látek, kteří jsou držiteli certifikátů shody.

Změna v re-test periodě pro některé léčivé látky.

KABIVEN PERIPHERAL

76/200/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0006365

INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0006367

INF EML 1X1920ML VAK kód SÚKL: 0006388

INF EML 2X1920ML VAK kód SÚKL: 0006390

INF EML 1X2400ML VAK kód SÚKL: 0006395

INF EML 2X2400ML VAK kód SÚKL: 0006396

INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0107120

INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0107121

INF EML 4X1920ML VAK kód SÚKL: 0107122

INF EML 3X2400ML VAK kód SÚKL: 0107123

ZR: Předložení aktualizovaných Certifikátů shody pro některé z léčivých látek od některých výrobců.

Přidání nových výrobců léčivých látek, kteří jsou držiteli certifikátů shody.

Změna v re-test periodě pro některé léčivé látky.

KAMIREN 1

58/630/00-C

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

B: POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0058135

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0064799

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 1.7.2009).

KAMIREN 2

58/631/00-C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0058134

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0064798

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 1.7.2009).

KAMIREN 4

58/632/00-C

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

B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0058133

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0064797

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 1.7.2009).

KETESSE 12,5 TABLETY

07/162/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057054
POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057055
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057056
POR TBL FLM 40X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057057
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057058
POR TBL FLM 500X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057059

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 6.4.2009).

KETESSE 25 TABLETY

07/163/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 4X25 MG BLI kód SÚKL: 0057071
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0057072
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0057073
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0057074
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0057075
POR TBL FLM 500X25MG BLI kód SÚKL: 0057076

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 6.4.2009).

KETESSE INJEKCE

07/186/06-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: INJ SOL+INF CNC SOL 1X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057085
INJ SOL+INF CNC SOL 5X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057086
INJ SOL+INF CNC SOL 6X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057087
INJ SOL+INF CNC SO 10X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057088
INJ SOL+INF CNC SO 20X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057089
INJ SOL+INF CNC SO 50X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057092
INJ SOL+INF CNC S 100X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057093

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 6.4.2009).

KYTRIL INJ/INF

20/203/01-C

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

B: INJ SOL 1X1MG/1ML AMP kód SÚKL: 0015363
INJ SOL 5X1MG/1ML AMP kód SÚKL: 0015364
INJ SOL 5X3MG/3ML AMP kód SÚKL: 0015365

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 26.6.2009).

LACTULOSA BIOMEDICA

49/246/73-C

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

B: POR SIR 1X250ML 50% LAG kód SÚKL: 0017190
POR SIR 1X500ML 50% LAG kód SÚKL: 0017191

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 25.6.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.6.2009).

LAMISIL 125 mg

26/418/91-A/C

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

B: POR TBL NOB 14X125MG BLI kód SÚKL: 0001420

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4.
Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

LAMISIL 250 mg

26/418/91-B/C

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

B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0001421

POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0122493

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4.
Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

LAMOTRIGIN-RATIOPHARM 100 mg

21/035/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 1X1X100MG BLI kód SÚKL: 0017774

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0017775

POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0017776

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0017777

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0017778

POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0017779

POR TBL NOB 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0017781

POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0017782

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0017783

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0017784

POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0017785

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0017786

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0017787

POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0017789

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0017790

POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0017791

POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0017792

POR TBL NOB 30X100 MG BLI kód SÚKL: 0049247

POR TBL NOB 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0049255

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 26.12.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.12.2008).

LAMOTRIGIN-RATIOPHARM 25 mg

21/033/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 1X25 MG BLI kód SÚKL: 0017736
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0017737
POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0017738
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0017739
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0017740
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017742
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0017743
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0017744
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0017745
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0017746
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0017747
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0017748
POR TBL NOB 100X25 MG BLI kód SÚKL: 0017749
POR TBL NOB 200X25 MG BLI kód SÚKL: 0017750
POR TBL NOB 100X25 MG TBC kód SÚKL: 0017751
POR TBL NOB 250X25 MG TBC kód SÚKL: 0017752
POR TBL NOB 500X25 MG TBC kód SÚKL: 0017753
POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0017754
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0049303

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 26.12.2008).

LAMOTRIGIN-RATIOPHARM 50 mg

21/034/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 1X50 MG BLI kód SÚKL: 0017755
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0017756
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0017757
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0017758
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0017759
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0017760
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0017762
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0017763
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0017764
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0017765
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0017766
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0017767
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0017768
POR TBL NOB 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0017769
POR TBL NOB 200X50 MG BLI kód SÚKL: 0017770
POR TBL NOB 100X50 MG TBC kód SÚKL: 0017771
POR TBL NOB 250X50 MG TBC kód SÚKL: 0017772
POR TBL NOB 500X50 MG TBC kód SÚKL: 0017773
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0048990

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 26.12.2008).

LAXYGAL

61/176/75-C

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

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0014726
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0015413
POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0090518

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 26.6.2009).

LERANA

44/134/08-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0142084

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 23.6.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 23.6.2009).

LETROZOLE MEDICO UNO 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/040/09-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124703

POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151263

POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151264

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151265

POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151266

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151267

POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151268

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151269

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151270

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151271

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 13.5.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 21.4.2009).

LINDAXA 10

08/329/05-C

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

B: POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0078897

POR CPS DUR 90X10MG BLI kód SÚKL: 0085011

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 18.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.6.2009).

LINDAXA 15

08/330/05-C

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

B: POR CPS DUR 30X15MG BLI kód SÚKL: 0078898

POR CPS DUR 90X15MG BLI kód SÚKL: 0085012

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 18.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.6.2009).

LISINOPRIL GALEX 10 mg

58/305/07-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

- B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0114343
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0114344
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0114345
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0114346

- 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 12.12.2008).
Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 23.11.2007).
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku a Nizozemsku (s účinností od 3.11.2008).
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.
Aktualizace SPC a příbalové informace.

LISINOPRIL GALEX 20 mg

58/306/07-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

- B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0114351
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114352
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114353
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0114354

- 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 12.12.2008).
Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 23.11.2007).
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku a Nizozemsku (s účinností od 3.11.2008).
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.
Aktualizace SPC a příbalové informace.

LISINOPRIL GALEX 5 mg

58/304/07-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

- B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0114335
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0114336
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0114337
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0114338

- 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 12.12.2008).

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 23.11.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku a Nizozemsku (s účinností od 3.11.2008).

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

Aktualizace SPC a příbalové informace.

MAMMOZOLE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/185/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0151211

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0151212

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0151213

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0151214

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0151215

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0151216

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0151217

PE: 36

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 14.8.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Anasolde 1 mg potahované tablety)(s účinností od 20.10.2008).

Aktualizace modulu 3.

Změna doby použitelnosti přípravku.

MANITOL 20% VIAFLO

76/096/05-C

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

B: INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0018211

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0018213

INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0018214

INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0021383

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 8.4.2009).

MAXITROL

64/630/70-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0002547

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 25.6.2009).

MAXITROL

64/631/70-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SUS 1X5ML LGT kód SÚKL: 0002546

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 25.6.2009).

MESTINON

67/216/02-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 20X60MG TBC kód SÚKL: 0136397
POR TBL OBD 150X60MG TBC kód SÚKL: 0136398
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Mestinon Valeant)(s účinností od 19.6.2009).

METFOGAMMA 500

18/192/03-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 600X500MG BLI kód SÚKL: 0017941
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0064740
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0064741
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.6.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 23.6.2009).
Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 23.6.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.7.2009).

METFOGAMMA 850

18/193/03-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0032783
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0032784
POR TBL FLM 600X850MG BLI kód SÚKL: 0032785
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.6.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 23.6.2009).
Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 23.6.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.7.2009).

METFORMIN 1000 mg ZENTIVA

18/177/06-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 90X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144458
POR TBL FLM 30X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144459
POR TBL FLM 60X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144460
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 18.6.2009).

METFORMIN 500 mg ZENTIVA

18/158/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0144453

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0144454

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0144455

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 18.6.2009).

METFORMIN 850 mg ZENTIVA

18/159/03-C

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

B: POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0144450

POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0144451

POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0144452

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 18.6.2009).

MICTONORM

73/228/89-C

D: APOGEPHA ARZNEIMITTEL GMBH, DRÁŽDANY, Německo

B: POR TBL OBD 50X15MG BLI kód SÚKL: 0066817

POR TBL OBD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0066818

POR TBL OBD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0092254

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 3.7.2009).

MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

57/256/06-C

D: PANPHARMA, FOUGERES, Francie

B: INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0085702

INJ SOL 6X5ML AMP kód SÚKL: 0085703

INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0085704

INJ SOL 25X5ML AMP kód SÚKL: 0085705

PE: 48

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 6.8.2008).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 6.8.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.9.2006).

Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku (s účinností od 6.12.2006).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

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

MIDAZOLAM PANPHARMA 5 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 57/257/06-C

D: PANPHARMA, FOUGERES, Francie

B: INJ SOL 1X1ML AMP kód SÚKL: 0085745
INJ SOL 5X1ML AMP kód SÚKL: 0085746
INJ SOL 6X1ML AMP kód SÚKL: 0085747
INJ SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0085755
INJ SOL 25X1ML AMP kód SÚKL: 0085756
INJ SOL 1X3ML AMP kód SÚKL: 0085757
INJ SOL 5X3ML AMP kód SÚKL: 0086217
INJ SOL 6X3ML AMP kód SÚKL: 0086218
INJ SOL 10X3ML AMP kód SÚKL: 0086269
INJ SOL 25X3ML AMP kód SÚKL: 0086270
INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0086271
INJ SOL 6X10ML VIA kód SÚKL: 0086320
INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0086321
INJ SOL 25X10ML VIA kód SÚKL: 0086322

PE: 48

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 6.8.2008).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 6.8.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.9.2006).

Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku (s účinností od 6.12.2006).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.8.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

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

MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 15 mg

30/046/06-C

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

B: POR TBL DIS 6X15 MG STR kód SÚKL: 0055258
POR TBL DIS 12X15MG STR kód SÚKL: 0055260
POR TBL DIS 18X15MG STR kód SÚKL: 0055262
POR TBL DIS 28X15MG STR kód SÚKL: 0055263
POR TBL DIS 30X15MG STR kód SÚKL: 0055264
POR TBL DIS 48X15MG STR kód SÚKL: 0055265
POR TBL DIS 50X15MGH STR kód SÚKL: 0055266
POR TBL DIS 60X15MG STR kód SÚKL: 0055267

POR TBL DIS 90X15MG STR kód SÚKL: 0055268
POR TBL DIS 96X15MG STR kód SÚKL: 0055269
POR TBL DIS 100X15MG STR kód SÚKL: 0055270
POR TBL DIS 200X15MG STR kód SÚKL: 0055271
POR TBL DIS 500X15MG STR kód SÚKL: 0055272

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu- léčivá látka (s účinností od 20.10.2008).

MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 30 mg

30/047/06-C

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

B: POR TBL DIS 6X30 MG STR kód SÚKL: 0055322
POR TBL DIS 12X30MG STR kód SÚKL: 0055323
POR TBL DIS 18X30MG STR kód SÚKL: 0055324
POR TBL DIS 28X30MG STR kód SÚKL: 0055325
POR TBL DIS 30X30MG STR kód SÚKL: 0055326
POR TBL DIS 48X30MG STR kód SÚKL: 0055327
POR TBL DIS 50X30MGH STR kód SÚKL: 0055328
POR TBL DIS 60X30MG STR kód SÚKL: 0055329
POR TBL DIS 90X30MG STR kód SÚKL: 0055330
POR TBL DIS 96X30MG STR kód SÚKL: 0055331
POR TBL DIS 100X30MG STR kód SÚKL: 0055332
POR TBL DIS 180X30MGH STR kód SÚKL: 0055334
POR TBL DIS 200X30MG STR kód SÚKL: 0055335
POR TBL DIS 500X30MG STR kód SÚKL: 0055337

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu- léčivá látka (s účinností od 20.10.2008).

MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 45 mg

30/048/06-C

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

B: POR TBL DIS 18X45MG STR kód SÚKL: 0057004
POR TBL DIS 28X45MG STR kód SÚKL: 0057006
POR TBL DIS 30X45MG STR kód SÚKL: 0057007
POR TBL DIS 48X45MG STR kód SÚKL: 0057008
POR TBL DIS 50X45MGH STR kód SÚKL: 0057009
POR TBL DIS 60X45MG STR kód SÚKL: 0057010
POR TBL DIS 90X45MG STR kód SÚKL: 0057011
POR TBL DIS 96X45MG STR kód SÚKL: 0057012
POR TBL DIS 100X45MG STR kód SÚKL: 0057013
POR TBL DIS 180X45MGH STR kód SÚKL: 0057014
POR TBL DIS 200X45MG STR kód SÚKL: 0057015
POR TBL DIS 500X45MG STR kód SÚKL: 0057016

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu- léčivá látka (s účinností od 20.10.2008).

MUSE 125 µg

83/796/99-C

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

B: PEL SUS 1X125RG APL kód SÚKL: 0100427

PEL SUS 3X125RG APL kód SÚKL: 0100428

PEL SUS 6X125RG APL kód SÚKL: 0100429

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.6.2009).

MYOVIEW

88/935/94-C

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

B: RAD KIT 1X5LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0018765

RAD KIT 1X2LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0018768

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 18.6.2009).

NARUYD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/351/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0119161

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 27.1.2009).

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 4.9.2008).

NARUYD 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/350/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0119144

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 27.1.2009).

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 4.9.2008).

NEISVAC-C

59/308/02-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SUS 1X0.5ML+2 J ISP kód SÚKL: 0025222

INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032685

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032686

INJ SUS 20X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032687

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE

rostlinným nebo syntetickým materiálem - pomocná látka nebo činidlo používané při

výrobě biologické léčivé látky nebo při výrobě konečného přípravku obsahujícího biologickou léčivou látku (s účinností od 27.4.009).

NIMOTOP S

83/013/91-S/C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0154078

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 3.7.2009).

NOLPAZA 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/422/07-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0109396

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0109397

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0109398

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0109399

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0109400

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0109401

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0109402

POR TBL ENT 84X20MG BLI kód SÚKL: 0109403

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0109404

POR TBL ENT 112X20MG BLI kód SÚKL: 0109405

POR TBL ENT 140X20MG BLI kód SÚKL: 0109406

POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0109407

POR TBL ENT 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125101

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - více než desetinásobek oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 22.4.2009).

NOLPAZA 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/423/07-C

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

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0109408

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0109409

POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0109410

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0109411

POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0109412

POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0109413

POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0109414

POR TBL ENT 84X40MG BLI kód SÚKL: 0109415

POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0109416

POR TBL ENT 112X40MG BLI kód SÚKL: 0109417

POR TBL ENT 140X40MG BLI kód SÚKL: 0109418

POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0109419

POR TBL ENT 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0125102

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - více než desetinásobek oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 22.4.2009).

NORETHISTERON ZENTIVA

56/999/69-S/C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0125226

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 5.6.2009).

OCTANINE F 1000

16/492/93-C

OCTANINE F 500

16/492/93-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0057477

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0057481

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 24.6.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 24.6.2009).

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

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: 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 25.6.2009).

PACLIN 6 mg/ml, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

44/588/07-C

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0113916

INF CNC SOL 1X16,7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0113917

INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0113918

INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0113919

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 24.6.2008).

PACLITAXEL ACTAVIS 6 mg/ml

44/048/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0136072

INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG+PŘE VIA kód SÚKL: 0136073

INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0136074

INF CNC SOL 1X25ML/150MG+PŘEBA VIA kód SÚKL: 0136075

INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0136076

INF CNC SOL 1X5ML/30MG+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0136077

INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0136078

INF CNC SOL 1X50ML/300MG+PŘEBA VIA kód SÚKL: 0136079

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 11.2.2009).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.2.2009).

PANTOPRAZOL +PHARMA 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/267/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0151283
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0151284
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0151285
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0151286
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0151287
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0151288
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0151289
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0151290
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0151291
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0151292
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0151293
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0151294
POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0151295
POR TBL ENT 10X14X20MG BLI kód SÚKL: 0151296

PE: 24

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.11.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.4.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku a Irsku (s účinností od 18.12.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.12.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.1.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Pantoprazol Actavis 20 mg)(s účinností od 15.5.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 15.5.2009).

Aktualizace modulu 3.

PANTOPRAZOL +PHARMA 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/268/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0151297
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0151298
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0151299
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0151300
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0151301
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0151302
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0151303
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0151304
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151305
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0151306
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0151307
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0151308
POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0151309
POR TBL ENT 10X14X40MG BLI kód SÚKL: 0151310

PE: 24

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.11.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.4.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku a Irsku (s účinností od 18.12.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.12.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.1.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Pantoprazol Actavis 20 mg)(s účinností od 15.5.2009).
Změna velikosti balení konečného přípravku změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 15.5.2009).
Aktualizace modulu 3.

PILOGEL HS

64/137/89-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH GEL 1X5GM TUB kód SÚKL: 0014944
OPH GEL 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0014945
ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku - přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 25.6.2009).

PITYOL

46/359/69-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0000889
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 25.6.2009).

PLASMALYTE ROZTOK S GLUKOZOU 5%

76/447/05-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 30X250 ML VAK kód SÚKL: 0011679
INF SOL 20X500 ML VAK kód SÚKL: 0011693
INF SOL 10X1000 ML VAK kód SÚKL: 0011696
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 8.4.2009).

PRELOW 100/25 mg POTAHOVANÁ TABLETA

58/289/08-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0118334
POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0118335
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 4.2.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.2.2009).

PRELOW 50/12,5 mg POTAHOVANÁ TABLETA

58/280/08-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL FLM 28X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0118332

POR TBL FLM 98X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0118333

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 4.2.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.2.2009).

PROGRAF 0,5 mg

59/130/03-C

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

B: POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0059693

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 1.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 24.10.2008).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 18.3.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.3.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

PROGRAF 1 mg

59/758/99-C

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

B: POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0057627

POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0057628

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 1.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 24.10.2008).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 18.3.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.3.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

PROGRAF 5 mg

59/759/99-C

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

B: POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0057629

POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0057630

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 1.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 24.10.2008).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 18.3.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.3.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

PROGRAF 5 mg/ml

59/760/99-C

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

B: INF CNC SOL 10X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0057631

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od

1.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 24.10.2008).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 18.3.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.3.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

QUETIAPIN PLIVA 100 mg

68/034/08-C

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

B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0119072
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0119073
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0119074
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0119075
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119076
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0119077
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0119078
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0119079
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0119080
POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0119081
POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0119082

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 11.2.2009).

QUETIAPIN PLIVA 200 mg

68/035/08-C

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

B: POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0119083
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0119084
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0119085
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0119086
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0119087
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0119088
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0119089
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0119090
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0119091
POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0119092
POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0119093

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 11.2.2009).

QUETIAPINE ORION 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/220/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 3X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105131
POR TBL FLM 10X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105132
POR TBL FLM 6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137194
POR TBL FLM 10X6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137195
POR TBL FLM 9X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137196

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 11.8.2008).

QUETIAPINE ORION 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/221/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 3X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105135
POR TBL FLM 10X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105136
POR TBL FLM 6X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137197
POR TBL FLM 10X6X200MG BLI kód SÚKL: 0137198
POR TBL FLM 9X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137199
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 11.8.2008).

QUETIAPINE ORION 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/219/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 1X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105127
POR TBL FLM 10X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105128
POR TBL FLM 1X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137191
POR TBL FLM 6X10X25MG BLI kód SÚKL: 0137192
POR TBL FLM 10X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137193
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 11.8.2008).

RAMISTADA 10 mg

58/244/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0102023
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0102024
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0102025
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0102026
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0102027
POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0102028
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0102029
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0102030
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0102031
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0102032
POR TBL NOB 500X10MG TBC kód SÚKL: 0102033
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0151220

PE: 24

ZS: Při teplotě do 25°C.

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Lucembursku, Belgii (s účinností od 15.8.2008).
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 11.5.2007).

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 11.1.2008).

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 20.8.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.3.2008).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 25.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku (s účinností od 30.10.2006).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

RAMISTADA 2,5 mg

58/242/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL NOB 10X2,5MG BLI kód SÚKL: 0061257
POR TBL NOB 14X2,5MG BLI kód SÚKL: 0062190
POR TBL NOB 20X2,5MG BLI kód SÚKL: 0062191
POR TBL NOB 28X2,5MG BLI kód SÚKL: 0062484
POR TBL NOB 30X2,5MG BLI kód SÚKL: 0062485
POR TBL NOB 42X2,5MG BLI kód SÚKL: 0062531
POR TBL NOB 50X2,5MG BLI kód SÚKL: 0062594
POR TBL NOB 98X2,5MG BLI kód SÚKL: 0062595
POR TBL NOB 100X2,5MG BLI kód SÚKL: 0062599
POR TBL NOB 100X2,5MG TBC kód SÚKL: 0062600
POR TBL NOB 500X2,5MG TBC kód SÚKL: 0062668
POR TBL NOB 56X2,5MG BLI kód SÚKL: 0151218

PE: 24

ZS: Při teplotě do 25°C.

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Lucembursku, Belgii (s účinností od 15.8.2008).
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 11.5.2007).

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 11.1.2008).

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 20.8.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 13.5.2008).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 25.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku (s účinností od 30.10.2006).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

RAMISTADA 5 mg

58/243/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0102001
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0102002
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0102003
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0102004
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0102005
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0102006
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0102007
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0102008
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0102009
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0102010
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0102011
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0151219

PE: 24

ZS: Při teplotě do 25°C.

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Lucembursku, Belgii (s účinností od 15.8.2008).
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 11.5.2007).

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 11.1.2008).

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 20.8.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 13.5.2008).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /

rekonstituovaného přípravku (s účinností od 25.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku (s účinností od 30.10.2006).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

RINGERŮV ROZTOK VIAFLO

76/398/05-C

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

B: INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0013440

INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0013441

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 8.4.2009).

RISEDRONAT-RATIOPHARM 35 mg

87/080/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 4X35 MG BLI kód SÚKL: 0128105

POR TBL FLM 8X35 MG BLI kód SÚKL: 0128106

POR TBL FLM 12X35 MG BLI kód SÚKL: 0128107

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 14.1.2009).

RISELLE 25 mg IMPLANTÁT

56/008/00-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: IMP 1X25MG BLI kód SÚKL: 0045094

ZR: Změna ve výrobním postupu přípravku.

SEROQUEL PROLONG 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/223/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0114967

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114968

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s novou indikací přípravku pro léčbu manické a depresivní epizody v rámci bipolární poruchy a harmonizace bodu 4.8. - Nežádoucí účinky.

SEROQUEL PROLONG 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/224/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0114949
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0114950

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s novou indikací přípravku pro léčbu manické a depresivní epizody v rámci bipolární poruchy a harmonizace bodu 4.8. - Nežádoucí účinky.

SEROQUEL PROLONG 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/225/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0114985
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0114986

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s novou indikací přípravku pro léčbu manické a depresivní epizody v rámci bipolární poruchy a harmonizace bodu 4.8. - Nežádoucí účinky.

SEROQUEL PROLONG 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/222/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114931
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114932

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s novou indikací přípravku pro léčbu manické a depresivní epizody v rámci bipolární poruchy a harmonizace bodu 4.8. - Nežádoucí účinky.

SIMVASTATIN MYLAN 20 mg

31/472/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0144092
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144093
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144094
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0144095
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144096
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144097
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0144098
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144099
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144100
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0144101
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144102
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144103
POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0144104
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0144105
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0144106
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0144107
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144108
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144109
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0144110
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0144111
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0144112
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0144113
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144114
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144115

POR TBL FLM 84X20MG TBC kód SÚKL: 0144116
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0144117
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0144118
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0144119
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0144120
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0144121
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0144122
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0144123
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0144124
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144125
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144126
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144127
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0144128
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0144129
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0144130

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 27.3.2009).

SIMVASTATIN MYLAN 40 mg

31/473/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0144131
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144132
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144133
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0144134
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144135
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144136
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0144137
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144138
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144139
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0144140
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144141
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144142
POR TBL FLM 49X40MG TBC kód SÚKL: 0144143
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0144144
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0144145
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0144146
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144147
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144148
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0144149
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144150
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144151
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0144152
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144153
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144154
POR TBL FLM 84X40MG TBC kód SÚKL: 0144155
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0144156
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0144157
POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0144158
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0144159

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0144160
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0144161
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144162
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144163
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0144164
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144165
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144166
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0144167
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0144168
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0144169

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 27.3.2009).

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 10 mg

31/286/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0013828
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0013829
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0031842
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0031843
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0045336
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0045359

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 24.6.2009).

Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 24.6.2009).

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 20 mg

31/287/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0013840
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013841
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013842
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013844
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0013845
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013846
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0013847
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0021719
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0045752

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 24.6.2009).

Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 24.6.2009).

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 40 mg

31/288/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013831
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0013832
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0013834

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0013835
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0013836
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0013837
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0013838
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013839
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0045535

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 24.6.2009).
Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 24.6.2009).

SIOFOR 1000

18/097/05-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Německo

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0018628
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0018629
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0018630
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0018631
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0018632
POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0018633

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 11.5.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 11.5.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 11.5.2009).

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

SKINOREN GEL

46/161/01-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM GEL 1X30GM 15% TUB kód SÚKL: 0085475

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 29.5.2009).

SPIRIVA

14/174/02-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

B: INH PLV CPS 90X18RG BLI kód SÚKL: 0018959
INH PLV CPS 10X18RG+HH BLI kód SÚKL: 0032391
INH PLV CPS 30X18RG+HH BLI kód SÚKL: 0032392
INH PLV CPS 30X18RG BLI kód SÚKL: 0032393
INH PLV CPS 60X18RG BLI kód SÚKL: 0032394

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 28.6.2009).
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 28.6.2009).

STADAQUEL 100 mg

68/554/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0113395
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0113396
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0113397
POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0125642
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0125643
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0125644
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0125645
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0125646
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0125647
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0125648
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0125649
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0125650
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0125651
POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0125652
POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0125653
POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0125654
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0125655
POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0125656
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0125657
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125658

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 31.8.2007).

STADAQUEL 200 mg

68/555/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0113398
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0113399
POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0125659
POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0125660
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0125661
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0125662
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0125663
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0125664
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0125665
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0125666
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0125667
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0125668
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0125669
POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0125670
POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0125671
POR TBL FLM 30X1X200MG BLI kód SÚKL: 0125672
POR TBL FLM 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0125673
POR TBL FLM 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0125674
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0125675
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0125676

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 31.8.2007).

STADAQUEL 300 mg

68/556/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0113400

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0113401

POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0125677

POR TBL FLM 3X300MG BLI kód SÚKL: 0125678

POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0125679

POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0125680

POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0125681

POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0125682

POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0125683

POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0125684

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0125685

POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0125686

POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0125687

POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0125688

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0125689

POR TBL FLM 50X1X300MG BLI kód SÚKL: 0125690

POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0125691

POR TBL FLM 30X1X300MG BLI kód SÚKL: 0125692

POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0125693

POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0125694

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 31.8.2007).

STADAQUEL STARTER 25+100 mg

68/557/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X25MG+5X100MG BLI kód SÚKL: 0113402

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 31.8.2007).

STOPTUSSIN

36/135/85-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0088111

POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0088900

POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0088967

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.7.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 8.7.2009).

SUPRELIP

31/341/01-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0151192

POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0151193

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.7.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 9.7.2009).

TAMSULOSIN HCL MYLAN 0,4 mg

87/634/05-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151229
POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151230
POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151231
POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151232
POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151233
POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151234
POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151235
POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151236
POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151237
POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151238
POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151239
POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151240
POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151241
POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151242
POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151243
POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151244
POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151245
POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151246
POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151247
POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151248
POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151249
POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151250

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Itálii, Norsku, Nizozemsku, Portugalsku, Slovensku, Slovinsku a České republice (dříve: Tamsulosin HCL Merck 0,4 mg) (s účinností od 12.9.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Dánsku, Norsku, Německu, Itálii, Nizozemsku, Portugalsku, Španělsku, Finsku a na Islandu (s účinností od 27.8.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii a Španělsku (s účinností od 22.4.2009).
Aktualizace modulu 3.

TAZOCIN 2,25 G

15/910/95-A/C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PLV SOL 12X2.25GM VIA kód SÚKL: 0017808
INJ PLV SOL 1X2.25GM VIA kód SÚKL: 0097577

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

TAZOCIN 4,5 G

15/910/95-B/C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PLV SOL 12X4.5GM VIA kód SÚKL: 0017810

INJ PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0097687

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

TOBI 300 mg/5 ml NEBULISER SOLUTION

15/312/03-C

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

B: INH SOL 56X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0017984

INH SOL 112X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103041

INH SOL 168X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103042

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 27.6.2009).

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 27.5.2009).

TRANDOLAPRIL ACTAVIS 0,5 mg

58/145/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 14X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118628

POR CPS DUR 20X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118629

POR CPS DUR 28X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118630

POR CPS DUR 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118631

POR CPS DUR 56X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118632

POR CPS DUR 50X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118633

POR CPS DUR 90X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118634

POR CPS DUR 84X0,5MG BLI kód SÚKL: 0128701

POR CPS DUR 100X0,5MG BLI kód SÚKL: 0128702

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 29.10.2008).

TRANDOLAPRIL ACTAVIS 1 mg

58/146/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 14X1MG BLI kód SÚKL: 0118635

POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0118636

POR CPS DUR 28X1MG BLI kód SÚKL: 0118637

POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0118638

POR CPS DUR 56X1MG BLI kód SÚKL: 0118639

POR CPS DUR 84X1MG BLI kód SÚKL: 0118640

POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0118641

POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0128699

POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0128700

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 29.10.2008).

TRANDOLAPRIL GENERICS 0,5 mg

58/155/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR CPS DUR 14X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117869

POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117870

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117871

POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117872

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117873
POR CPS DUR 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117874
POR CPS DUR 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117875
POR CPS DUR 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117876
POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117877

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 21.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.7.2008).

TRANDOLAPRIL GENERICS 2 mg

58/156/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0117878
POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0117879
POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0117880
POR CPS DUR 30X2MG BLI kód SÚKL: 0117881
POR CPS DUR 50X2MG BLI kód SÚKL: 0117882
POR CPS DUR 56X2MG BLI kód SÚKL: 0117883
POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0117884
POR CPS DUR 90X2MG BLI kód SÚKL: 0117885
POR CPS DUR 100X2MG BLI kód SÚKL: 0117886

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 21.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.7.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 17.3.2009).

VALDREN 15 mg

30/743/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0137236
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0137237

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 28.4.2009).

VALDREN 30 mg

30/744/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0128708
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0128709

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 28.4.2009).

VALDREN 45 mg

30/745/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0128706

POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0128707

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 28.4.2009).

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

INJ PSU LQF 5DAV.+5X0.5ML AMP VIA kód SÚKL: 0151282

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 9.7.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VESANOID 10 mg

44/406/95-C

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

B: POR CPS MOL 100X10MG TBC kód SÚKL: 0015048

ZR: 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 17.6.2009).

VODA NA INJEKCI VIAFLO

87/036/02-C

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

B: PAR LQF 50X50ML VAK kód SÚKL: 0097545

PAR LQF 50X100ML VAK kód SÚKL: 0098062

PAR LQF 35X150ML VAK kód SÚKL: 0098539

PAR LQF 30X250ML VAK kód SÚKL: 0099208

PAR LQF 20X500ML VAK kód SÚKL: 0099814

PAR LQF 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0099826

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 8.4.2009).

ZINDACLIN 1% GEL

46/028/05-C

D: CRAWFORD HEALTHCARE LIMITED, GOOSTREY, CHESHIRE, Velká Británie

B: DRM GEL 10MG/G X15GM TUB kód SÚKL: 0128668

DRM GEL 10MG/G X30GM TUB kód SÚKL: 0128669

DRM GEL 10MG/G X60GM TUB kód SÚKL: 0128670

ZR: Aktualizace SPC.

ZOMACTON 4 mg

56/607/96-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

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

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

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

ZR: Změna zátky u lahvičky, primárního obalu konečného přípravku.

ZOXON 1

58/656/99-C

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

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

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0045210

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

ZOXON 2

58/657/99-C

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

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0003063

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0045214

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0107795

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

ZOXON 4

58/658/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0045215

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0095243

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0107794

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

ZYLORAM 10 mg TABLETY

30/172/04-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0008995

POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0009256

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0009302

POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0009400

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0009484

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0015778

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015779

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015780

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0015781

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0015782

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - léčivá látka (s účinností od 8.4.2009).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 8.4.2009).

ZYLORAM 20 mg TABLETY

30/173/04-C

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

B: POR TBL FLM 1X20MG BLI kód SÚKL: 0015785

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0015786

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015787

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0015788
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015789
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0015790
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0015791
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0015792
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0015794

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - léčivá látka (s účinností od 8.4.2009).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 8.4.2009).
