

ADVANTAN KRÉM

46/512/96-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0085304
DRM CRM 1X10GM TUB kód SÚKL: 0085344
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0085350
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0085425
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0085450
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0085451

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 (Dávkování a způsob podání), 4.3 (Kontraindikace), 4.4 (Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití), 4.6 (Těhotenství a kojení), 4.8 (Nežádoucí účinky) s navazující změnou příbalové informací.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ADVANTAN MASTNÝ KRÉM

46/511/96-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0085457
DRM CRM 1X10GM TUB kód SÚKL: 0085459
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0085460
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0085462
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0085463
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0085464

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 (Dávkování a způsob podání), 4.3 (Kontraindikace), 4.4 (Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití), 4.6 (Těhotenství a kojení), 4.8 (Nežádoucí účinky) s navazující změnou příbalové informací.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ADVANTAN MLÉKO

46/031/03-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM EML 1X20GM/20MG TUB kód SÚKL: 0085483
DRM EML 1X50GM/50MG TUB kód SÚKL: 0085484

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 (Dávkování a způsob podání), 4.3 (Kontraindikace), 4.4 (Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití), 4.6 (Těhotenství a kojení), 4.8 (Nežádoucí účinky) s navazující změnou příbalové informací.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ALKERAN

44/224/70-C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ALKERAN

44/225/70-C

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

B: POR TBL FLM 25X2MG BLI kód SÚKL: 0022092

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ALMIRAL 50

29/016/95-C

- D: MEDOCHEMIE LTD., LIMMASSOL, Kypr
B: TBL OBD 20X50MG BLI kód SÚKL: 0067541
TBL OBD 100X50MG BLI kód SÚKL: 0067542
TBL OBD 250X50MG BLI kód SÚKL: 0067543
TBL OBD 500X50MG BLI kód SÚKL: 0067544
TBL OBD 1000X50MG BLI kód SÚKL: 0067545
TBL OBD 30X50MG BLI kód SÚKL: 0083685

- ZR: Aktualizace specifikace konečného přípravku.
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Upřesnění lékové formy.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

AMBROXOL AL 75 RETARD

52/266/95-C

- D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0043947
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0043948
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0043949

- 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 23.11.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.11.2009).

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 již schváleného výrobce (s účinností od 23.11.2009).

AMINOVEN 10%

76/298/01-C

- D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003930
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003933
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032811
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032812

- 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 27.11.2009).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 13.12.2009).

AMINOVEN 15%

76/299/01-C

- D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0003972
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003973
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003974
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032815
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0032816
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032817

- 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 27.11.2009).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 13.12.2009).

AMINOVEN 5%

76/297/01-C

- D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003925
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003926
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032813
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032814

- 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 27.11.2009).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 13.12.2009).

AMINOVENOES N PAED 10%

76/1001/92-S/C

AMINOVENOES N PAED 6%

76/1001/92-S/C

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

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 27.11.2009).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 13.12.2009).

AMOKSIKLAV 375 mg

15/265/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 21X375MG BLI kód SÚKL: 0085524

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

AMOKSIKLAV 625 mg

15/265/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 21X625MG BLI kód SÚKL: 0085525

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

APO-ATENOL 100 mg

58/377/97-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125515

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 24.11.2009).

APO-ATENOL 50 mg

58/376/97-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0125514

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 25.11.2009).

ARDEAELYTOSOL EL 1/3

76/780/95-B/C

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

B: INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069615

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069617

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086915

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097346

ZS: Chraňte před mrazem.

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 4.9.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 4.9.2009).
Upřesnění lékové formy (s účinností od 4.9.2009).
Změna způsobu uchovávání (s účinností od 4.9.2009).

ARDEAELYTOSOL EL 2/3

76/780/95-A/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika
B: INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069606
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069608
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086867
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097348

ZS: Chraňte před mrazem.

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 4.9.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 4.9.2009).
Upřesnění lékové formy (s účinností od 4.9.2009).
Změna způsobu uchovávání (s účinností od 4.9.2009).

ARDEAELYTOSOL F 1/2

76/755/95-A/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika
B: INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069658
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069660
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0085481
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097819

ZS: Chraňte před mrazem.

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 4.9.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 4.9.2009).
Upřesnění lékové formy (s účinností od 4.9.2009).
Změna způsobu uchovávání (s účinností od 4.9.2009).

ARDEAELYTOSOL F 1/3

76/755/95-B/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika
B: INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069661
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069663
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0085490
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097877

ZS: Chraňte před mrazem.

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 4.9.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 4.9.2009).
Upřesnění lékové formy (s účinností od 4.9.2009).
Změna způsobu uchovávání (s účinností od 4.9.2009).

ASCORUTIN

86/682/69-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0096303

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 24.11.2009).

AVAXIM 160 U

59/916/97-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ SUS 1X0.5ML-STRŽ ISP kód SÚKL: 0107133
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Avaxim 160)(s účinností od 9.12.2009).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AZITHROMYCIN-TEVA 200 mg/5 ml 15/489/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR PLV SUS 15ML LAG kód SÚKL: 0113922
POR PLV SUS 22,5ML LAG kód SÚKL: 0113923
POR PLV SUS 30ML LAG kód SÚKL: 0113924
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků.
Změna názvu léčivého přípravku v Itálii.

AZITROX 250 15/272/01-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0010380
POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0010381
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 29.12.2009).

BATRAFEN ROZTOK 26/465/95-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0076151
DRM SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0076152
ZR: Změna specifikace a kontrolní metody pro přípravek - harmonizace metody stanovení mikrobiologické nezávadnosti s lékopisem.

BISOBELA 10 mg 41/250/08-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0116075
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0119623
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0119624
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0119625
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0119626
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0119627
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0119628
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119629
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0119630
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1. , 4.2. s navazující změnou v příbalové informaci.

BISOBELA 5 mg 41/249/08-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0116073
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0116074
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0119631
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0119632
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0119633
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0119634
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0119635

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0119636
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0119637
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1. , 4.2. s navazující změnou v příbalové informaci.

CANIFUG-CREME

26/946/92-S/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X25GM 1% TUB kód SÚKL: 0155810
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s účinností od 19.11.2009).

CERUCAL

20/137/73-C

D: AWD. PHARMA GMBH & CO. KG, RADEBEUL, Německo
B: POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0096974
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CERUCAL

20/138/73-C

D: AWD. PHARMA GMBH & CO. KG, RADEBEUL, Německo
B: INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0096869
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CITALOPRAM ACTAVIS 10 mg

30/378/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko
B: POR TBL FLM 30X10MGL TBC kód SÚKL: 0020051
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0020060
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0020061
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0020062
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0020063
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0020067
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0020068
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0020071
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0020097
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0020098
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020099
POR TBL FLM 0X10MGL TBC kód SÚKL: 0020104
POR TBL FLM 60X10MGL TBC kód SÚKL: 0020106
POR TBL FLM 100X10MGL TBC kód SÚKL: 0020107
POR TBL FLM 250X10MGL TBC kód SÚKL: 0020108
POR TBL FLM 500X10MGL TBC kód SÚKL: 0020109

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 28.7.2009).
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 14.4.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 14.4.2009).
Přidání nové cesty výroby léčivé látky Citalopram Hydrobormide. Výrobce Matrix,

India.

Nová cesta syntézy z června 2008 je zahrnuta v applicant part DMF (Matrix).

CITALOPRAM ACTAVIS 20 mg

30/379/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

PP: Kulaté bílé bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách a na bočních stěnách, o průměru 8 mm.

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0020137
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0020138
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0020139
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0020142
POR TBL FLM 30X20MGL TBC kód SÚKL: 0020143
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0020144
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0020145
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0020146
POR TBL FLM 100X20MGL TBC kód SÚKL: 0020147
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020148
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0020151
POR TBL FLM 60X20MGL TBC kód SÚKL: 0020152
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0020153
POR TBL FLM 250X20MGL TBC kód SÚKL: 0020154
POR TBL FLM 500X20MGL TBC kód SÚKL: 0020156

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 28.7.2009).

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 14.4.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 14.4.2009).

Přidání nové cesty výroby léčivé látky Citalopram Hydrobormide. Výrobce Matrix, India.

Nová cesta syntézy z června 2008 je zahrnuta v applicant part DMF (Matrix).

Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost

- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou (s účinností od 24.3.2009).

CITALOPRAM ACTAVIS 40 mg

30/380/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

PP: Kulaté bílé bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách a na bočních stěnách, o průměru 10 mm.

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0020157
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0020158
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0020162
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0020163
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0020164
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0020167
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0020168

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0020174
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0020179
POR TBL FLM 100X1X40 BLI kód SÚKL: 0020180
POR TBL FLM 30X40MGL TBC kód SÚKL: 0020181
POR TBL FLM 60X40MGL TBC kód SÚKL: 0020182
POR TBL FLM 100X40MGL TBC kód SÚKL: 0020183
POR TBL FLM 250X40MGL TBC kód SÚKL: 0020184
POR TBL FLM 500X40MGL TBC kód SÚKL: 0020185

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 28.7.2009).
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 14.4.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 14.4.2009).
Přidání nové cesty výroby léčivé látky Citalopram Hydrobormide. Výrobce Matrix, India.
Nová cesta syntézy z června 2008 je zahrnuta v applicant part DMF (Matrix).
Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost
- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou (s účinností od 24.3.2009).

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM

07/367/09-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR PLV SOL 5 MDC kód SÚKL: 0124911
POR PLV SOL 6 MDC kód SÚKL: 0124912
POR PLV SOL 10 MDC kód SÚKL: 0124913
POR PLV SOL 12 MDC kód SÚKL: 0124914
POR PLV SOL 1 MDC kód SÚKL: 0150753
POR PLV SOL 3 MDC kód SÚKL: 0150754
POR PLV SOL 20 MDC kód SÚKL: 0162133
POR PLV SOL 30 MDC kód SÚKL: 0162134

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.11.2009).

CYMEVENE

42/138/91-C

- D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0016547
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.11.2009).

DACARBAZIN TEVA 100 mg

44/171/86-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 10X100MG VIA kód SÚKL: 0162209
INJ PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0162210
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Dacarbazin Lachema 100 mg) (s účinností od

18.11.2009).

DACARBAZIN TEVA 200 mg

44/172/86-C

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

B: INJ PLV SOL 10X200MG VIA kód SÚKL: 0162207

INJ PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0162208

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Dacarbazin Lachema 200 mg) (s účinností od 18.11.2009).

DOLMINA GEL

29/408/97-C

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

B: DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016580

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0030056

DRM GEL 1X35GM TUB kód SÚKL: 0058427

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku-přidání vnitřního laku hliníkové tuby.
Změna specifikace vnitřního obalu přípravku.

DOXYBENE 100 mg TABLETY

15/034/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0004011

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0004012

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.11.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.11.2009).

DOXYBENE 200 mg TABLETY

15/035/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0004013

POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0004014

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.11.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.11.2009).

EMZOK 100 mg

58/228/03-C

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

B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0003202

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0003203

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.11.2009).

EMZOK 200 mg

58/229/03-C

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

B: POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0003200

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003201

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.11.2009).

EMZOK 50 mg

58/128/03-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0003198
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0003199
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.11.2009).

ENTOCORT 3 mg

56/1056/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR CPS RDR 50X3MG TBC kód SÚKL: 0012701
POR CPS RDR 100X3MG TBC kód SÚKL: 0012702
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 24.11.2009).

ENZAPROST F

54/009/81-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0107955
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 26.11.2009).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.11.2009).

EQUORAL

59/084/02-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR SOL 1X50ML/5GM PIP kód SÚKL: 0006408
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.11.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.11.2009).

EQUORAL 100 mg

59/083/02-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0010185
POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085238
POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085239
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.11.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.11.2009).

EQUORAL 25 mg

59/081/02-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0010183
POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0085233
POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0085234
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.11.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.11.2009).

EQUORAL 50 mg

59/082/02-C

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

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

POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0085236

POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0085237

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.11.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.11.2009).

ESPUMISAN

49/190/79-C

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

B: POR CPS MOL 25X40MG BLI kód SÚKL: 0013388

POR CPS MOL 25X40MG BLI kód SÚKL: 0013389

POR CPS MOL 50X40MG TBC kód SÚKL: 0020583

POR CPS MOL 100X40MG BLI kód SÚKL: 0057585

POR CPS MOL 50X40MG BLI kód SÚKL: 0057586

POR CPS MOL 100X40MG TBC kód SÚKL: 0086785

ZR: Aktualizace CTD Modulu 2.3 a 3.

Přidání výrobce léčivé látky.

Přidání místa výroby - balení přípravku.

Změna specifikace přípravku.

FACTOR VII BAXTER 600 IU

16/118/81-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

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

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.12.2009).

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

FLUCINAR

46/063/74-S/C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,
Polsko

B: DRM UNG 1X15GM 0.025% TUB kód SÚKL: 0003388

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 6.12.2009).

FLUCINOM

44/194/84-C

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

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

PE: 36

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 22.11.2009). Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
 - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.11.2009). Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
 - místo primárního balení
 - polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 22.11.2009).
- 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 22.11.2009).
- Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.10.2009).
- Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 3.10.2009).

FOSAMAX 70 mg 1X TÝDNĚ

87/147/01-C

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

B: POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0021909

POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0059627

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0059628

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

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a

jiné formy interakce, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.7. Účinky na schopnost řídit a

obsluhovat stroje a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

HEPARIN AL MAST 30000

85/141/94-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: DRM UNG 1X40GM TUB kód SÚKL: 0086041

DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0086042

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.11.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.11.2009).

JOX

69/118/91-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.11.2009).

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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 2.12.2009).

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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 2.12.2009).

KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5%

87/258/72-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X10ML 7.5% AMP kód SÚKL: 0002486

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky (s účinností od 15.12.2009).

KORYLAN

07/115/84-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0087906

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky (s účinností od 15.12.2009).

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

LETROZOL MYLAN 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/041/09-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162212

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Letrozol Intas 2,5 mg potahované tablety) (s účinností od 10.9.2009).

LINOLA-FETT

46/112/95-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo
B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0001410
DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0001411
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060091
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0060092
DRM CRM 1X250GM TUB kód SÚKL: 0060093
DRM CRM 1X75GM TUB kód SÚKL: 0086722
DRM CRM 1X150GM TUB kód SÚKL: 0086723
DRM CRM 2X250GM TUB kód SÚKL: 0086724

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Neuchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 25.11.2009).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 25.11.2009).

LIVOSTIN

69/789/94-C

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

B: NAS SPR SUS 1X10ML/5MG SPP kód SÚKL: 0119924

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí textů.

LOETTE

17/492/99-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0095224

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0095225

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 27.11.2009).

LOSEC 20 mg

09/113/92-B/C

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

B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0060158

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0094165

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0094166

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 24.11.2009).

MACROTEC

88/814/99-C

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILÁNO, Itálie

B: RAD KIT 5X2MG VIA kód SÚKL: 0058305

ZR: Změna metody pro stanovení počtu částic v roztoku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

MARCAINE 0,5%

01/246/71-C

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

B: INJ SOL 5X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0002439

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.11.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.11.2009).

MEDOSTATIN 40 mg

31/272/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0001927

POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0001929

POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0001932

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MESOCAIN 1%

01/024/69-C

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

B: INJ SOL 10X10ML 1% AMP kód SÚKL: 0000502

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 15.12.2009).

MIGRANERTON

33/146/94-C

D: DOLORGIET PHARMACEUTICALS, ST. AUGUSTIN/BONN, Německo

B: CPS 20 BLI kód SÚKL: 0066992

ZR: Aktualizace modulu 3 týkající se konečného přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

Aktualizace modulu 3 týkající se léčivé látky.

Přidání výrobce léčivé látky.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

MIVACRON

63/591/97-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0040355

INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0040356

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NEPHROTECT

76/994/92-S/C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0137500

INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0142001

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0142002

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0142003

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 23.11.2009).

NIDRAZID

42/120/75-C

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

B: POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0003303

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 15.12.2009).

NITREPRESS 10

58/155/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0066469

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0066495

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0066496

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095584

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095585

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NITREPRESS 20

58/156/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0066497
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0066498
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0066499
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095586
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095587

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NORADRENALIN LÉČIVA

78/033/69-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000536

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 15.12.2009).

OIKAMID

06/157/92-C

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

B: POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0014911

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OIKAMID

06/156/92-C

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

B: INJ SOL 10X5ML/1GM AMP kód SÚKL: 0014912

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OLICLINOMEL N8-800

39/534/05-C

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

B: INF EML 4X 2000 ML VAK kód SÚKL: 0011453

ZR: Harmonizace příbalové informace a obalu.

ORFIRIL LONG 1000 mg

21/086/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL PRO 50X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057718

POR TBL PRO 100X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057719

POR TBL PRO 200X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057720

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 20.11.2009).

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 20.11.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.11.2009).

ORFIRIL LONG 150 mg

21/083/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR CPS PRO 50X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057709

POR CPS PRO 100X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057710

POR CPS PRO 200X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057711

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 20.11.2009).
- 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 20.11.2009).
- Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.11.2009).

ORFIRIL LONG 300 mg

21/084/00-C

- D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
- B: POR CPS PRO 50X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057712
- POR CPS PRO 100X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057713
- POR CPS PRO 200X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057714
- 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 20.11.2009).
- 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 20.11.2009).
- Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.11.2009).

ORFIRIL LONG 500 mg

21/085/00-C

- D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
- B: POR TBL PRO 50X500MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057715
- POR TBL PRO 100X500MG-SÁ MDC kód SÚKL: 0057716
- POR TBL PRO 200X500MG-SÁ MDC kód SÚKL: 0057717
- 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 20.11.2009).
- 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 20.11.2009).
- Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.11.2009).

PACLITAXEL- RATIOPHARM 6 mg/ml

44/178/06-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
- B: INF CNC SOL 5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0024374
- INF CNC SOL 16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0024375
- INF CNC SOL 10X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0024376
- INF CNC SOL 50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0024377
- ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

PETINIMID

21/634/70-C

- D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
- B: POR CPS MOL 50X250MG BLI kód SÚKL: 0001384
- POR CPS MOL 100X250MG BLI kód SÚKL: 0092041
- ZS: Uchovávejte v původním vnitřním obalu při teplotě do 25°C, aby byl přípravek chráněn

před vlhkostí.

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s harmonizací s texty jednotlivých členských států EU.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Upřesnění způsobu uchovávání.

PREDNISON 20 LÉČIVA

56/104/75-C

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

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0002963

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

PREDNISON 5 LÉČIVA

56/471/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0000269

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

PREPIDIL

54/135/87-C

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

B: ENC GEL 1X3GM/0.5MG APL kód SÚKL: 0091643

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PROTHIADEN 25

30/560/69-C

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

B: POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0004207

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

PROTHROMPLEX TOTAL NF

16/474/93-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X600UT+S VIA kód SÚKL: 0075634

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 9.12.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.12.2009).

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

PYRIDOXIN LÉČIVA INJ.

86/664/69-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0000584

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

RALENOST 70 mg TABLETY

87/550/07-C

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

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0101867

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0101868

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0101869

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0101870

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0101871

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - po prvním otevření (s účinností od 24.9.2009).

RISELLE 25 mg IMPLANTÁT

56/008/00-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: IMP 1X25MG BLI kód SÚKL: 0045094

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.11.2009).

SILYMARIN AL 50

80/478/99-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL OBD 100X50MG BLI kód SÚKL: 0001147

POR TBL OBD 30X50MG BLI kód SÚKL: 0076762

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.11.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.11.2009).

SOLUPRICK SQ

59/500/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: DRM SOL 1X2ML/10MCG UGT kód SÚKL: 0100313

DRM SOL 1X2ML/100MCG UGT kód SÚKL: 0100314

DRM SOL 1X2ML/300MCG UGT kód SÚKL: 0100315

DRM SOL 1X2ML/10HEP UGT kód SÚKL: 0100316

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek (pouze hmyzí alergen *Vespula spp.*).

Změna v předkládání PSUR.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

STOPTUSSIN SIRUP

36/256/05-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364

ZR: Změna v předkládání PSUR.

STREPSILS MED A CITRON

69/372/92-S/C

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

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045488

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045489

ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045490

ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045491

ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045492

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062547

ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146471

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 26.11.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 26.11.2009).

STREPSILS POMERANČ S VITAMINEM C

69/374/92-S/C

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

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045506

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045507

ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045508

ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045509
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045510
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062549
ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146472

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 26.11.2009).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 26.11.2009).

TAVEGYL

24/278/70-S/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0015821
ZR: Aktualizace specifikace léčivé látky (výrobce Novartis Pharma AG).
Změna kontrolních metod.

TOMUDEX

44/387/00-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie
B: INF PLV SOL 1X2MG VIA kód SÚKL: 0146121
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 26.11.2009).

TRI-MINULET

17/1091/97-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0053977
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0053978
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 27.11.2009).

ULFAMID 20

09/006/92-A/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0094206
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0094207
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 9.12.2009).

ULFAMID 40

09/006/92-B/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0098035
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 9.12.2009).

ULTIVA 1 mg

05/025/98-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ PLV SOL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0017711
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 26.11.2009).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

ULTIVA 2 mg

05/026/98-C

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

B: INJ PLV SOL 5X2MG VIA kód SÚKL: 0017712

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 26.11.2009).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

UNIDROX

42/208/05-C

D: A.C.R.A.F. S.P.A, ŘÍM, Itálie

B: POR TBL FLM 1X600 MG BLI kód SÚKL: 0019157

POR TBL FLM 2X600 MG BLI kód SÚKL: 0019158

POR TBL FLM 5X600 MG BLI kód SÚKL: 0019159

POR TBL FLM 10X600 MG BLI kód SÚKL: 0019160

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

VALDREN 15 mg

30/743/07-C

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

PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety, z jedné strany s půlicí rýhou. Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

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

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0137237

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Změna tvaru potahovaných tablet a změna kvalitativního a kvantitativního složení potahové vrstvy konečného přípravku.

Změna popisu přípravku.

Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku.

Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

VALDREN 30 mg

30/744/07-C

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

PP: Běžové kulaté bikonvexní potahované tablety, z jedné strany s půlicí rýhou. Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

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

POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0128709

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Změna tvaru potahovaných tablet a změna kvalitativního a kvantitativního složení potahové vrstvy konečného přípravku.

Změna popisu přípravku.

Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku.

Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

VALDREN 45 mg

30/745/07-C

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

PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety, z jedné strany s půlicí rýhou. Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

B: POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0128706
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0128707
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku
- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek
- barviv (s účinností od 12.7.2009).
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

VENITAN

94/697/92-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0066788
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 27.11.2009).

VOLTAREN EMULGEL

29/127/88-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X50ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010541
DRM GEL 1X100ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010543
DRM GEL 1X75ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010544
DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015610
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015611
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015612
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0015613
DRM GEL 1X20GM LAM TUB kód SÚKL: 0100094
DRM GEL 1X30GM LAM TUB kód SÚKL: 0100095
DRM GEL 1X50GM LAM TUB kód SÚKL: 0100096
DRM GEL 1X100GM LAM TUB kód SÚKL: 0100097
DRM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0107579
DRM GEL 1X10GM LAM TUB kód SÚKL: 0107580
DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0107931
DRM GEL 1X60GM LAM TUB kód SÚKL: 0107932
DRM GEL 1X120GM TUB kód SÚKL: 0107933
DRM GEL 1X120GM LAM TUB kód SÚKL: 0107934
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 12.11.2009).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s účinností od 28.11.2009).

ZOXON 2

58/657/99-C

D: ZENTIVA, K.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 v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 29.12.2009).

ZOXON 4

58/658/99-C

D: ZENTIVA, K.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 v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 29.12.2009).
