

ABSENER 300 mg 21/065/07-C
D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL PRO 100X300MG TBC kód SÚKL: 0110549
ZR: Aktualizace modulu 1 a 2.
Aktualizace SPC a příbalové informace.
Změna pomocných látek v potahové vrstvě tablety.

ABSENER 500 mg 21/066/07-C
D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL PRO 100X500MG TBC kód SÚKL: 0110550
ZR: Aktualizace modulu 1 a 2.
Aktualizace SPC a příbalové informace.
Změna pomocných látek v potahové vrstvě tablety.

ADDAMEL N 47/795/92-C
D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF CNC SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0058287
ZR: Změna výrobce léčivé látky.
Upřesnění složení léčivého přípravku.
Změna složení šarže.

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 specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.4.2009).

AGAPURIN 83/442/99-C
D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: INJ SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0053200
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.4.2009).

ALPRESTIL 20 µg/ml 83/698/99-C
D: GEBRO PHARMA GMBH, FIEBERBRUNN, Rakousko
B: INF CNC SOL 5X1ML/20RG AMP kód SÚKL: 0150373
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 21.4.2009).

AMLOZEK 10 83/139/03-C
D: ADAMED SP.Z O.O., CZOSNÓW, Polsko
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0058875
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058876
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0150797
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 3.5.2009).

AMLOZEK 5

83/138/03-C

D: ADAMED SP.Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0058873

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058874

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150796

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení - změna mimo rozsah velikostí balení schválené v současné době (s účinností od 3.5.2009).

ANDROFIN 5 mg

87/218/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0111933

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0111934

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0111935

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0111936

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111937

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0111938

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0111939

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0111940

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 27.3.2009).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.4.2009).

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).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 15.4.2009).

APO-METOPROLOL 100

77/355/92-B/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0125518

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125519

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 30.4.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.4.2009).

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 30.4.2009).

APO-METOPROLOL 50

77/355/92-A/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0125516

POR TBL NOB 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0125517

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu

nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 30.4.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.4.2009).

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 30.4.2009).

APO-RAMIPRIL 10 mg

58/258/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0120278

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0120279

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0120280

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.2.2009).

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 5.1.2009).

APO-RAMIPRIL 2,5 mg

58/256/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 28X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0120271

POR TBL NOB 30X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0120272

POR TBL NOB 100X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0120273

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.2.2009).

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 5.1.2009).

APO-RAMIPRIL 5 mg

58/257/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0120274

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0120275

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120276

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0120277

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.2.2009).

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 5.1.2009).

APO-SERTRAL 100

30/143/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X100MG TBC kód SÚKL: 0107888

POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107889

POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107890

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 15.4.2009).

APO-SERTRAL 50

30/142/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107885
POR CPS DUR 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107886
POR CPS DUR 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107887
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 15.4.2009).

APO-VENLAFAXIN PROLONG 150 mg

30/307/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0130176
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130177
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0130178
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0130179
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130180
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0130193
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.4.2009).

APO-VENLAFAXIN PROLONG 37,5 mg

30/305/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130164
POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130165
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130166
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130167
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130168
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130169
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.4.2009).

APO-VENLAFAXIN PROLONG 75 mg

30/306/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0130170
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130171
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0130172
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0130173
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130174
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0130175
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.4.2009).

AZIBIOT 500 mg

15/409/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0142164
PE: 48
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 25.4.2009).

BRUFEN 600 mg

29/655/08-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR GRA EFF 10X600MG MDC kód SÚKL: 0023749
POR GRA EFF 30X600MG MDC kód SÚKL: 0023750
POR GRA EFF 40X600MG MDC kód SÚKL: 0023751

POR GRA EFF 20X600MG MDC kód SÚKL: 0151019

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 5.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.5.2009).

CALUMID 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/538/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0122248
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0122249
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CALUMID 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/340/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122250
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0122251
ZR: Změna v předkládání PSUR.

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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.4.2009).
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 17.4.2009).

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: Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení - změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 24.4.2009).

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: Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení - změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 24.4.2009).

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: Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení - změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 24.4.2009).

CIPROBAY 200

42/141/87-B/C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

B: INF SOL 5X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0086637

INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0091560

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

CIPROBAY 250

42/139/87-A/C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0091155

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0091555

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

CIPROBAY 500

42/139/87-B/C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0091156

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0091556

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

CITALOPRAM STADA 10 mg

30/592/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0010569

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0010571

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0010998

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0012479

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0012480

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0012578

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0012739

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0012740

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0012743

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0012744

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0012745

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0012746

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0012774

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0012775

POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0012777

POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0012778

POR TBL FLM 10X10MG LAG kód SÚKL: 0012793

POR TBL FLM 14X10MG LAG kód SÚKL: 0012838

POR TBL FLM 15X10MG LAG kód SÚKL: 0012973

POR TBL FLM 20X10MG LAG kód SÚKL: 0012981

POR TBL FLM 28X10MG LAG kód SÚKL: 0012982

POR TBL FLM 30X10MG LAG kód SÚKL: 0013037

POR TBL FLM 49X10MG LAG kód SÚKL: 0013038

POR TBL FLM 50X10MG LAG kód SÚKL: 0013040

POR TBL FLM 56X10MG LAG kód SÚKL: 0013041

POR TBL FLM 60X10MG LAG kód SÚKL: 0013042
POR TBL FLM 84X10MG LAG kód SÚKL: 0013043
POR TBL FLM 90X10MG LAG kód SÚKL: 0013044
POR TBL FLM 98X10MG LAG kód SÚKL: 0013045
POR TBL FLM 100X10MG LAG kód SÚKL: 0013046
POR TBL FLM 250X10MG LAG kód SÚKL: 0013047
POR TBL FLM 500X10MG LAG kód SÚKL: 0013048
POR TBL FLM 750X10MG LAG kód SÚKL: 0013049
POR TBL FLM 1000X10MG LAG kód SÚKL: 0013050

PE: 36 – lahvička, 60 - blistr

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.6.2008).

Aktualizace modulu 3.

Aktualizace SPC.

CITALOPRAM STADA 20 mg

30/593/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 1X20MG BLI kód SÚKL: 0013051
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0013053
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0013054
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013055
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013056
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013057
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0013058
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013060
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0013061
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013062
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013063
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0013064
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0013065
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0013067
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0013068
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0013069
POR TBL FLM 10X20MG LAG kód SÚKL: 0013070
POR TBL FLM 14X20MG LAG kód SÚKL: 0013071
POR TBL FLM 15X20MG LAG kód SÚKL: 0013072
POR TBL FLM 20X20MG LAG kód SÚKL: 0013073
POR TBL FLM 28X20MG LAG kód SÚKL: 0013074
POR TBL FLM 30X20MG LAG kód SÚKL: 0013075
POR TBL FLM 49X20MG LAG kód SÚKL: 0013076
POR TBL FLM 50X20MG LAG kód SÚKL: 0013077
POR TBL FLM 56X20MG LAG kód SÚKL: 0013078
POR TBL FLM 60X20MG LAG kód SÚKL: 0013118
POR TBL FLM 84X20MG LAG kód SÚKL: 0013119
POR TBL FLM 90X20MG LAG kód SÚKL: 0013120
POR TBL FLM 98X20MG LAG kód SÚKL: 0013121
POR TBL FLM 100X20MG LAG kód SÚKL: 0013122
POR TBL FLM 250X20MG LAG kód SÚKL: 0013124
POR TBL FLM 500X20MG LAG kód SÚKL: 0015720
POR TBL FLM 750X20MG LAG kód SÚKL: 0015721

POR TBL FLM 1000X20MG LAG kód SÚKL: 0015726
PE: 36 – lahvička, 60 - blister
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.6.2008).
Aktualizace modulu 3.
Aktualizace SPC.

CITALOPRAM STADA 40 mg

30/594/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 1X40MG BLI kód SÚKL: 0015727
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0015739
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0015744
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0015745
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0015750
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0015751
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0018383
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0018385
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0020616
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0021397
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0021398
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0023118
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0023119
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0023121
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0023122
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0023123
POR TBL FLM 10X40MG LAG kód SÚKL: 0023124
POR TBL FLM 14X40MG LAG kód SÚKL: 0023125
POR TBL FLM 15X40MG LAG kód SÚKL: 0023127
POR TBL FLM 20X40MG LAG kód SÚKL: 0023130
POR TBL FLM 28X40MG LAG kód SÚKL: 0023131
POR TBL FLM 30X40MG LAG kód SÚKL: 0023133
POR TBL FLM 49X40MG LAG kód SÚKL: 0023134
POR TBL FLM 50X40MG LAG kód SÚKL: 0030262
POR TBL FLM 56X40MG LAG kód SÚKL: 0030263
POR TBL FLM 60X40MG LAG kód SÚKL: 0030301
POR TBL FLM 84X40MG LAG kód SÚKL: 0030305
POR TBL FLM 90X40MG LAG kód SÚKL: 0030326
POR TBL FLM 98X40MG LAG kód SÚKL: 0030329
POR TBL FLM 100X40MG LAG kód SÚKL: 0030429
POR TBL FLM 250X40MG LAG kód SÚKL: 0030430
POR TBL FLM 500X40MG LAG kód SÚKL: 0030536
POR TBL FLM 750X40MG LAG kód SÚKL: 0030537
POR TBL FLM 1000X40MG LAG kód SÚKL: 0030539

PE: 36 – lahvička, 60 - blister
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.6.2008).
Aktualizace modulu 3.
Aktualizace SPC.

CLINIMIX N14G30E

76/263/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LTD., CAXTON WAY, THETFORD, Velká Británie
B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031984
INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031985
INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053881
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 10.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.4.2009).

CLINIMIX N17G35E

76/264/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LTD., CAXTON WAY, THETFORD, Velká Británie
B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031986
INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031987
INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053882
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 10.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.4.2009).

CLINIMIX N9G20E

76/262/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LTD., CAXTON WAY, THETFORD, Velká Británie
B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031988
INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031989
INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053879
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 10.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.4.2009).

COVEREX 8 mg

58/390/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0136170
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.4.2009).
Změna v předkládání PSUR.

DANIUM

85/141/88-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X250MG(PE) TBC kód SÚKL: 0057440
POR TBL NOB 50X250MG(SKLO) TBC kód SÚKL: 0088273
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.4.2009).

DEPAKINE CHRONO 300 mg SÉCABLE

21/056/91-A/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL RET 100X300MG TBC kód SÚKL: 0092034
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.6. a 4.8. s navazující změnou v příbalové informaci.

Přidání Braillova písma na vnější obal a úprava textu na vnitřním obalu.

DEPAKINE CHRONO 500 mg SÉCABLE 21/056/91-B/C

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

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

POR TBL RET 30X500MG TBC kód SÚKL: 0092587

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.6. a 4.8. s navazující změnou v příbalové informaci.

Přidání Braillova písma na vnější obal a úprava textu na vnitřním obalu.

DICLOFENAC DUO PHARMASWISS 75 mg 29/967/95-C

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

B: POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119672

ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku (R1-CEP 1997-041-Rev 02 a 03) a změna specifikace léčivé látky.

DIOVAN 160 mg 58/282/01-C

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

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

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0015569

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0015570

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

DIOVAN 40 mg 58/176/03-C

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

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

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0015562

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0015563

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0015564

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

DIPEPTIVEN 76/881/97-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF CNC SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0011398

INF CNC SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0011399

INF CNC SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0107160

INF CNC SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0107161

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, s navazující změnou v příbalové informaci.

DUPHASTON 56/153/00-C

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

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0059870

ZR: Přidání výrobce pro výchozí surovinu používanou při výrobě léčivé látky Dydrogesteronum.

Změna specifikace výchozí suroviny při výrobě léčivé látky Dydrogesteronum.

ECOBEC 100 µg 14/090/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058792

ZR: Změna specifikace pomocné látky Propellant HFA-134a (hnací plyn).

ECOBEC 100 µg EASI-BREATHE

14/092/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058780

ZR: Změna specifikace pomocné látky Propellant HFA-134a (hnací plyn).

ECOBEC 250 µg

14/091/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058793

ZR: Změna specifikace pomocné látky Propellant HFA-134a (hnací plyn).

ECOBEC 250 µg EASI-BREATHE

14/093/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058782

ZR: Změna specifikace pomocné látky Propellant HFA-134a (hnací plyn).

ECOBEC 250 µg EASI-BREATHE TRIO

14/095/01-C

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

B: INH SOL PSS 3X200DÁV VNM kód SÚKL: 0058781

ZR: Změna specifikace pomocné látky Propellant HFA-134a (hnací plyn).

ECOBEC 50 µg

14/014/03-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0047374

ZR: změna specifikace pomocné látky Propellant HFA-134a (hnací plyn).

ENAP I.V.

58/858/95-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1.25MG AMP kód SÚKL: 0062597

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

FORCID SOLUTAB 500/125

15/157/02-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0032321

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 10.4.2009).

FORCID SOLUTAB 875/125

15/375/03-C

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

B: POR TBL SUS 14X1GM BLI kód SÚKL: 0013205

POR TBL SUS 20X1GM BLI kód SÚKL: 0023980

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 10.4.2009).

FOSINOGEN 20 mg

58/217/07-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0122388
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0122389
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0122390
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0122391
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0122392
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0122393
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0122394
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0122395
POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0122396
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 23.12.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku a Belgii (s účinností od 23.12.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Itálii, Nizozemí, Portugalsku, Slovinsku a Španělsku (s účinností od 22.9.2008).

FOSINOPRIL +PHARMA 10 mg

58/415/05-C

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL G.M.B.H., GRAZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0150727
POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0150728
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0150729
POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0150730
POR TBL NOB 500X10MG TBC kód SÚKL: 0150731
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0150732
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0150733
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0150734
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0150735
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0150736
POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0150737
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0150738
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0150739

- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v ČR a SR (dříve: Fosinopril Actavis 10 mg) (s účinností od 27.2.2009).

Aktualizace modulu 3.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

FOSINOPRIL +PHARMA 20 mg

58/416/05-C

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL G.M.B.H., GRAZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 50X20MG TBC kód SÚKL: 0150740
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0150741
POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0150742
POR TBL NOB 500X20MG TBC kód SÚKL: 0150743
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0150744
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0150745
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0150746
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0150747
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150748
POR TBL NOB 42X20MG BLI kód SÚKL: 0150749

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0150750
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0150751
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150752

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v ČR a SR (dříve: Fosinopril Actavis 20 mg) (s účinností od 27.2.2009).

Aktualizace modulu 3.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

FOSINOPRIL +PHARMA 5 mg

58/414/05-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL G.M.B.H., GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0150713
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0150714
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0150715
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0150716
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0150717
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0150718
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0150719
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0150720
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0150721
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0150722
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0150723
POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0150724
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0150725

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v ČR a SR (dříve: Fosinopril Actavis 5 mg) (s účinností od 27.2.2009).

Aktualizace modulu 3.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

GABAGAMMA 100 mg

21/761/07-C

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

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0126154
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0126155
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126156
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0126157
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0126158
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0126159

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.7.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

GABAGAMMA 300 mg

21/762/07-C

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

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0126160
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0126161
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0126162
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0126163
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0126164
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0126165

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.7.2008).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

GABAGAMMA 400 mg

21/763/07-C

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

B: POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0126166
POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0126167
POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0126168
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0126169
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0126170
POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0126171

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.7.2008).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

GERATAM 3 G

06/866/92-B/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: INJ SOL 4X15ML/3GM AMP kód SÚKL: 0052421

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 29.4.2009).

GERATAM 800 mg

06/868/92-A/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0006265
POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0056779

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 29.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.4.2009).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.4.2009).

GLIMEPIRID-TEVA 1 mg

18/118/07-C

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

B: POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0109889
POR TBL NOB 28X1MG BLI kód SÚKL: 0109890
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0109891
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0109892
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0109893
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0109894
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0109895
POR TBL NOB 200X1MG BLI kód SÚKL: 0150798

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 4.12.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 6.9.2008).

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 22.10.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

GLIMEPIRID-TEVA 2 mg

18/119/07-C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0109910
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0109911
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0109912
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0109913
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0109914
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0109915
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0109916
POR TBL NOB 200X2MG BLI kód SÚKL: 0150799

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 4.12.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 6.9.2008).

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 22.10.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

GLIMEPIRID-TEVA 3 mg

18/120/07-C

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

B: POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0109932
POR TBL NOB 28X3MG BLI kód SÚKL: 0109933
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0109934
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0109935
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0109936
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0109937
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0109938
POR TBL NOB 200X3MG BLI kód SÚKL: 0150800

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 4.12.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 6.9.2008).

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 22.10.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

GLIMEPIRID-TEVA 4 mg

18/121/07-C

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

B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0109953
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0109954
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0109955
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0109956
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0109957
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0109958

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0109959

POR TBL NOB 200X4MG BLI kód SÚKL: 0150801

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 4.12.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 6.9.2008).

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 22.10.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

HAEMOCOMPLETTAN P

16/395/93-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

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

INF PLV SOL 1X2000MG LAG kód SÚKL: 0062465

ZR: Změna specifikace pomocné látky "Human Albumin 20 % Behring, low salt".

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

IBALGIN BABY

07/891/99-C

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

B: POR SUS 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0146118

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.4.2009).

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: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.4.2009).

IBEROGAST

94/475/96-C

D: STEIGERWALD ARZNEIMITTELWERK GMBH, DARMSTADT, Německo

B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0089031

POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0089032

POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0089033

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.5.2009).

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: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.4.2009).

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

IBURION 200 mg

29/585/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0135828
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0135829
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0135830
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0135837
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

IBURION 400 mg

29/586/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0135831
POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0135832
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0135833
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0135838
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

IBURION 600 mg

29/587/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0135834
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0135835
POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0135836
POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0135839
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

JOX

69/118/91-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674
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 25.4.2009).

KLABAX 250 mg

15/221/03-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0016475
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 17.4.2009).

KLABAX 500 mg

15/222/03-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0016476
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 17.4.2009).

LAFAXON 150 mg

30/561/07-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0050734

POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0050735

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0050736

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky) a příbalové informace dle bezpečnostního doporučení PhVWP (Antidepressiva a suicidalita u mladistvých).

LAFAXON 75 mg

30/560/07-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0050725

POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0050726

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0050727

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky) a příbalové informace dle bezpečnostního doporučení PhVWP (Antidepressiva a suicidalita u mladistvých).

LAMOLEP 100 mg

21/585/05-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0030116

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.8.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.8.2008).
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo nařazeného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 29.8.2008).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

LAMOLEP 200 mg

21/586/05-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0030117

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.8.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.8.2008).
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo nařazeného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 29.8.2008).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

LAMOLEP 25 mg

21/583/05-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0030114

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.8.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.8.2008).
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo nařazeného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 29.8.2008).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

LAMOLEP 50 mg

21/584/05-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0030115

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.8.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.8.2008).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo nařazeného /

rekonstituovaného přípravku (s účinností od 29.8.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

LOSARTAN IVAX 100 mg

58/064/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0142088

ZR: 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.

LOSARTAN IVAX 12,5 mg

58/062/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0142089

ZR: 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.

LOSARTAN IVAX 50 mg

58/063/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142086

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0142087

ZR: 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.

LOSARTAN STADA 100 mg

58/460/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0106830

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0106831

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0106832

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0106833

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 5.4.2009).

LOSARTAN STADA 12,5 mg

58/458/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106794

POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106795

POR TBL FLM 60X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106796

POR TBL FLM 98X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106797

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku

rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 5.4.2009).

LOSARTAN STADA 50 mg

58/459/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0106809

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0106810

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0106811

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0106812

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0106813

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0106814

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 5.4.2009).

MEDORISPER 0,5 mg

68/383/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL FLM 20X0,5MG BLI kód SÚKL: 0102961

POR TBL FLM 50X0,5MG BLI kód SÚKL: 0102962

POR TBL FLM 60X0,5MG BLI kód SÚKL: 0102963

ZR: Aktualizace příbalové informace.

MEDORISPER 1 mg

68/384/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0102967

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0102968

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0102969

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0102970

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0102971

ZR: Aktualizace příbalové informace.

MEDORISPER 2 mg

68/385/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0102977

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0102978

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0102979

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0102980

ZR: Aktualizace příbalové informace.

MERIDIA 10 mg

08/541/99-C

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

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

POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0045595

POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0045596

POR CPS DUR 90X10MG BLI kód SÚKL: 0045597

POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0045598

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití informace o případech psychózy, mánie, sebevražedných myšlenek a sebevražd

a následně doplnění i textu příbalové informace.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.
Upřesnění uchovávání.
Změna v předkládání PSUR.

MERIDIA 15 mg

08/542/99-C

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

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

POR CPS DUR 30X15MG BLI kód SÚKL: 0045600

POR CPS DUR 56X15MG BLI kód SÚKL: 0045601

POR CPS DUR 90X15MG BLI kód SÚKL: 0045602

POR CPS DUR 98X15MG BLI kód SÚKL: 0045603

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití informace o případech psychózy, mánie, sebevražedných myšlenek a sebevražd a následně doplnění i textu příbalové informace.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Upřesnění uchovávání.

Změna v předkládání PSUR.

MODAFEN

07/136/98-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0007987

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0011024

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0045935

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0056499

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.4.2009).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

MUSCORIL INJ

63/167/98-C

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

PP: OPC (one-point-cut/odlomení v jednom bodě) ampule z bezbarvého skla, tvarovaná folie, krabička.

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

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 21.4.2009).

MUSTOPHORAN

44/478/97-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: INJ PSO LQF 1X208MG+SO VIA kód SÚKL: 0055407

ZR: Změna místa výroby ampulí s rozpouštědlem.

Změna velikosti šarže s rozpouštědlem.

MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 mg

59/222/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0100972

POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0100973

POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0100974

POR CPS DUR 250X250MG TBC kód SÚKL: 0100975

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 24.3.2009).

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 24.3.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.3.2009).

Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.3.2009).

MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg

59/510/08-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0123265

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0123266

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0123267

POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0123268

POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0123269

POR TBL FLM 150X500MG TBC kód SÚKL: 0123270

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0123273

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.3.2009).

MYCOSYST 150 mg

26/364/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 4X150MG BLI kód SÚKL: 0010743

POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0059875

POR CPS DUR 2X150MG BLI kód SÚKL: 0059876

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NOOTROPIL

06/069/93-C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: INF SOL 1X60ML/12GM LAG kód SÚKL: 0066982

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 29.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.4.2009).

NOOTROPIL 20% ORAL SOLUTION

06/867/92-A/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: POR SOL 1X125ML LAG kód SÚKL: 0088156

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 29.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.4.2009).

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

29.4.2009).

NORETHISTERON ZENTIVA

56/999/69-S/C

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.4.2009).

NORMODIPINE 10 mg

83/020/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003994

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NORMODIPINE 5 mg

83/019/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003993

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NOVYNETTE

17/192/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0053492

POR TBL FLM 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0053493

ZR: Změna předkládání PSUR (HBD).

ONCOTAX 6 mg/ml

44/477/07-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0110297

INF CNC SOL 1X16,7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0110298

INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0110299

ZR: Změna v předkládání PSUR (HBD).

OROFAR

69/1271/97-C

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

B: ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0016431

ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0016432

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0016433

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 19.4.2009).

PACLITAXEL LACHEMA 6 mg/ml

44/193/05-C

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

B: INF CNC SOL 5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0023191

INF CNC SOL 10X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0023192

INF CNC SOL 16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0023193

INF CNC SOL 50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0100209

ZR: Aktualizace analytických metod pro léčivou látku.

Změna specifikace léčivé látky.

PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI

07/141/03-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0042770
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0042771
ZR: Harmonizace textů SPC, PIL, obalů po proběhlé MRP proceduře.

PRESTARIUM 2 mg 58/712/92-A/C
D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0066775
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PRESTARIUM 4 mg 58/712/92-B/C
D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0066375
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PRESTARIUM 8 mg 58/391/03-C
D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0093375
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PREXANIL 2 mg 58/041/03-C
D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0014677
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PREXANIL 4 mg 58/042/03-C
D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0014684
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PROHANCE 48/151/00-C
D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 1X5ML ISP kód SÚKL: 0042889
INJ SOL 1X10ML ISP kód SÚKL: 0042893
INJ SOL 1X15ML ISP kód SÚKL: 0042897
INJ SOL 1X17ML ISP kód SÚKL: 0042901
INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0054252
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0054253
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0054254
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0054255
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0054256
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 15.4.2009).

RECTOGESIC 4 mg/G REKTÁLNÍ MAST 23/261/06-C
D: PROSTRAKAN LTD., GALASHIELS, Velká Británie
B: RCT UNG 30GM/120MG TUB kód SÚKL: 0150795
ATC: C05AE01
ZR: Změna kódu ATC (s účinností od 23.9.2008).

REGULON

17/191/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0053502
POR TBL FLM 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0053503
ZR: Změna předkládání PSUR (HBD).

REMODULIN 1 mg/ml

83/340/05-C

D: UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD., THE SURREY TECHNOLOGY CENTRE, THE SURREY RESEARCH PARK, GUILDFORD, Velká Británie
B: INF SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0020610
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

REMODULIN 10 mg/ml

83/343/05-C

D: UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD., THE SURREY TECHNOLOGY CENTRE, THE SURREY RESEARCH PARK, GUILDFORD, Velká Británie
B: INF SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0020619
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

REMODULIN 2.5 mg/ml

83/341/05-C

D: UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD., THE SURREY TECHNOLOGY CENTRE, THE SURREY RESEARCH PARK, GUILDFORD, Velká Británie
B: INF SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0020613
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

REMODULIN 5 mg/ml

83/342/05-C

D: UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD., THE SURREY TECHNOLOGY CENTRE, THE SURREY RESEARCH PARK, GUILDFORD, Velká Británie
B: INF SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0020615
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

REQUIP 0,25 mg

27/098/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0016700
POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0056797
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 29.4.2009).

REQUIP 2 mg

27/100/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0002335
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0048199
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 29.4.2009).

REQUIP 5 mg

27/101/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0001985

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0048198

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 29.4.2009).

RETROVIR

42/367/92-C

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

B: SIR 200ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0020644
SIR 500ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0020645

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 29.4.2009).

RHINOCORT AQUA 32 µg

69/724/99-C

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

B: NAS SPR SUS 120X32RG VNM kód SÚKL: 0054265
NAS SPR SUS 240X32RG VNM kód SÚKL: 0054266

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8, přidání velmi vzácného nežádoucího účinku - anafylaktické reakce a následná změna textu příbalové informace v souladu s novou terminologií.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

RHINOCORT AQUA 64 µg

69/725/99-C

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

B: NAS SPR SUS 120X64RG VNM kód SÚKL: 0054267
NAS SPR SUS 240X64RG VNM kód SÚKL: 0054268

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8, přidání velmi vzácného nežádoucího účinku - anafylaktické reakce a následná změna textu příbalové informace v souladu s novou terminologií.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

RUBIMAR 100 mg TBL DIS

21/038/06-C

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

B: POR TBL DIS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0052657
POR TBL DIS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0052658
POR TBL DIS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0052659
POR TBL DIS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0052660
POR TBL DIS 98X100MG BLI kód SÚKL: 0052661
POR TBL DIS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0052663
POR TBL DIS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0052664

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

RUBIMAR 25 mg TBL DIS

21/036/06-C

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

B: POR TBL DIS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0030838
POR TBL DIS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0030841
POR TBL DIS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0030842
POR TBL DIS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0030843
POR TBL DIS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0030844
POR TBL DIS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0030846

POR TBL DIS 90X25MG BLI kód SÚKL: 0031002
POR TBL DIS 100X25MG BLI kód SÚKL: 0031003

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

RUBIMAR 50 mg TBL DIS

21/037/06-C

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

B: POR TBL DIS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0031043
POR TBL DIS 42X50MG BLI kód SÚKL: 0031044
POR TBL DIS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0031045
POR TBL DIS 56X50MG BLI kód SÚKL: 0031046
POR TBL DIS 90X50MG BLI kód SÚKL: 0031050
POR TBL DIS 100X50MG BLI kód SÚKL: 0142162
POR TBL DIS 200X50MG BLI kód SÚKL: 0142163

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

SANORIN 0,5 %

69/464/00-C

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

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

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - pomocná látka (s účinností od 24.4.2009).

SANORIN 0.5 %

69/581/69-A/C

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

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

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - pomocná látka (s účinností od 24.4.2009).

SANORIN 1 %

69/581/69-B/C

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

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

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - pomocná látka (s účinností od 24.4.2009).

SANORIN 1 %

69/465/00-C

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

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

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - pomocná látka (s účinností od 24.4.2009).

SANORIN EMULZE

69/582/69-C

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

B: NAS GTT EML 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000810

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 24.4.2009).

SANORIN-ANALERGIN

69/583/69-C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML LGT kód SÚKL: 0000809

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 24.4.2009).

SIGMASPORIN 100 mg

59/088/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0110328

POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0110329

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SIGMASPORIN 25 mg

59/086/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0110324

POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0110325

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SIGMASPORIN 50 mg

59/087/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0110326

POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110327

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SORTIS 10 mg

31/233/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0093013

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0093014

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0093015

ZR: Změna specifikace a kontrolních metod pro disoluci konečného přípravku (při propouštění a na konci použitelnosti).

Změna stabilitního protokolu a kritérií pro kontrolu přípravku.

Změna výroby, kontrol v průběhu výrobního procesu, velikosti šarže a odstranění kandelilového vosku z konečného přípravku.

SORTIS 20 mg

31/234/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093016

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0093017

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0093018

ZR: Změna specifikace a kontrolních metod pro disoluci konečného přípravku (při propouštění a na konci použitelnosti).

Změna stabilitního protokolu a kritérií pro kontrolu přípravku.

Změna výroby, kontrol v průběhu výrobního procesu, velikosti šarže a odstranění kandelilového vosku z konečného přípravku.

SORTIS 40 mg

31/235/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0093019

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0093020

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0093021

ZR: Změna specifikace a kontrolních metod pro disoluci konečného přípravku (při propouštění a na konci použitelnosti).

Změna stabilitního protokolu a kritérií pro kontrolu přípravku.

Změna výroby, kontrol v průběhu výrobního procesu, velikosti šarže a odstranění kandelilového vosku z konečného přípravku.

SORTIS 80 mg

31/397/03-C

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

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

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0122634

ZR: Změna specifikace a kontrolních metod pro disoluci konečného přípravku (při propouštění a na konci použitelnosti).

Změna stabilitního protokolu a kritérií pro kontrolu přípravku.

Změna výroby, kontrol v průběhu výrobního procesu, velikosti šarže a odstranění kandelilového vosku z konečného přípravku.

TALLITON 12,5 mg

77/034/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X12.5MG TBC kód SÚKL: 0047978

POR TBL NOB 60X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082982

POR TBL NOB 98X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082983

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 3.5.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 3.5.2009).

TALLITON 25 mg

77/035/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG TBC kód SÚKL: 0047979

POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0083000

POR TBL NOB 98X25MG TBC kód SÚKL: 0083040

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 3.5.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 3.5.2009).

TALLITON 6,25 mg

77/033/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL NOB 30X6.25MG TBC kód SÚKL: 0047977
POR TBL NOB 60X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081463
POR TBL NOB 98X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081464
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 3.5.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 3.5.2009).

TANATRIL 10 mg

58/087/03-C

- D: SOLVAY PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0032167
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0032168
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032169
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0040192
POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0040194
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040196
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040203
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0040205
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0040207
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040208
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0064711
- ZR: Změna textu 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.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

TANATRIL 20 mg

58/088/03-C

- D: SOLVAY PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 7X20MG BLI kód SÚKL: 0032170
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0032171
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0032172
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0040210
POR TBL NOB 15X20MG BLI kód SÚKL: 0040212
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0040213
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0040218
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0040219
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0040220
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0040221
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095813
- ZR: Změna textu 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.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

TANATRIL 5 mg

58/086/03-C

- D: SOLVAY PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0032164
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0032165

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0032166
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0040167
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0040170
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040181
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0040182
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0040184
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040187
POR TBL NOB 15X5MG BLI kód SÚKL: 0040188
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0064703

ZR: Změna textu 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.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

TAXOL PRO INJ.

44/787/94-C

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

B: INF CNC SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0040148
INF CNC SOL 1X16.7ML VIA kód SÚKL: 0044134
INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0050083
INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0076204
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0092494

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 3.4.2009).

TOPIRAMAT DESITIN 100 mg

21/589/07-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0108741
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0108742
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0108743
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0108744
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0108745
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0108746
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0108747
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0108748
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0125702
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0125703
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0125704
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0125705

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.10.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.10.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 22.10.2008).

Aktualizace modulu 3.

Implementace povinného farmakovigilančního varování týkajícího se sebevražedného chování u antiepileptických přípravků do SPC a příbalové informace.

TOPIRAMAT DESITIN 200 mg

21/590/07-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

- B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0108751
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0108752
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0108753
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0108754
POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0108755
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0108756
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0108757
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0108758
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0125706
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0125707
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0125708
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0125709
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.10.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.10.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 22.10.2008).
Aktualizace modulu 3.
Implementace povinného farmakovigilančního varování týkajícího se sebevražedného chování u antiepileptických přípravků do SPC a příbalové informace.

TOPIRAMAT ORION 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/566/08-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0129141
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0129142
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP a související změna příbalové informace.

TOPIRAMAT ORION 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/567/08-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0129143
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0129144
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP a související změna příbalové informace.

TOPIRAMAT ORION 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/564/08-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0129137
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0129138
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP a související změna příbalové informace.

TOPIRAMAT ORION 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/565/08-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0129139
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0129140
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP a související změna příbalové informace.

TRIGLYX 10 mg

31/280/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0107617
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107618
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0107619
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0107620
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107621
ZR: Aktualizace DMF (nový způsob krystalizace, nová specifikace).

TRIGLYX 20 mg

31/281/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107622
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107623
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0107624
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0107625
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107626
ZR: Aktualizace DMF (nový způsob krystalizace, nová specifikace).

TRIGLYX 40 mg

31/282/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107627
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107628
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0107629
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0107630
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107631
ZR: Aktualizace DMF (nový způsob krystalizace, nová specifikace).

TRIGLYX 80 mg

31/283/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0107632
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0107633
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0107634
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0107635
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0107636
ZR: Aktualizace DMF (nový způsob krystalizace, nová specifikace).

TRITACE 1,25

58/124/98-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056972
POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056973
POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056974
POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056975
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.4.2009).

TRITACE 10

58/092/03-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005782
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015863
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015864
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015865
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015866

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0119991
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.4.2009).

TRITACE 2,5

58/125/98-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056976
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056977
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056978
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056979

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.4.2009).

TRITACE 5

58/126/98-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0056980
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0056981
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0056982
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0056983

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.4.2009).

XYZAL

24/050/02-C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0013368
POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0013369
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0013370
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0032716
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0032717
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0032718
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0032719
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0032720
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0042952
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0042953
POR TBL FLM 4X5MG BLI kód SÚKL: 0085130
POR TBL FLM 2X10X5MG BLI kód SÚKL: 0085132
POR TBL FLM 10X10X5MG BLI kód SÚKL: 0085133
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0085134
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0085136
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0085139
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0085140
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0085141
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0085142
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0085143

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Polsku a Maďarsku (s účinností od 10.4.2006).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Irsku, Španělsku, Dánsku, Norsku, Řecku, České republice a Slovenské republice (s účinností od 4.1.2006).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku, Kypru, České republice (s účinností od 17.10.2006).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii, Španělsku, Německu (s účinností od 20.5.2008).

Aktualizace Modulu 3.

Změna v modulu 3.

Aktualizace SPC s navazující změnou v příbalové informaci (s účinností od 17.8.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 11.6.2006).

XYZAL 0,5 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK

24/202/06-C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0062806

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii, Španělsku, Německu (s účinností od 20.5.2008).

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 7.8.2006).

Změna v Modulu 3.

ZINOXIME 250 mg

15/006/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0014143

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0014144

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 24.4.2009).

ZINOXIME 500 mg

15/007/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0014147

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0014148

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 24.4.2009).
