

ACC 200

52/974/95-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0005844

POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0005845

POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0005853

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 5.5.2010).

AKNECOLOR KRÉMPASTA

46/095/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM PST 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016886

ZR: Změna v předkládání PSUR.

AKNECOLOR LIGHT KRÉMPASTA

46/388/00-C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM PST 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0016885

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ALPHAGAN

64/327/00-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0046131

OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0046132

OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0046133

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0046134

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0046135

OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0046136

ZR: Změna zaregistrovaných parametrů ethylenoxidové fáze sterilizace součástí vnitřního obalového materiálu konečného přípravku.

ANBINEX

75/221/90-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0137483

INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0137484

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 6.5.2010).

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

ANTABUS

87/131/76-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL EFF 50X400MG TBC kód SÚKL: 0128705

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 14.5.2010).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.5.2010).

APO-MOCLOB 150

30/085/04-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X150MG TBC kód SÚKL: 0107873
POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0107874
POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0107875
ZR: Změna specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 9.5.2010).

ARTRODAR

29/485/00-C

- D: TRB CHEMEDICA (AUSTRIA) GMBH, WIENER NEUDORF, Rakousko
B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0021668
POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0021671
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.4.2010).

ASMANEX 200 µg

14/530/00-C

- D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie
B: INH PLV 30DÁVX200RG VNM kód SÚKL: 0058167
INH PLV 60DÁVX200RG VNM kód SÚKL: 0058168
ZR: Harmonizace příbalové informace s přípravky registrovanými procedurou vzájemného uznávání na základě pozitivního readability testu.
Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku podle nového Company Core Data Sheet.
Uvedení názvu LP na obalu Braillovým písmem.

ASMANEX 400 µg

14/531/00-C

- D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie
B: INH PLV 30DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0058164
INH PLV 60DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0058165
INH PLV 14DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0058166
ZR: Harmonizace příbalové informace s přípravky registrovanými procedurou vzájemného uznávání na základě pozitivního readability testu.
Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku podle nového Company Core Data Sheet.
Uvedení názvu LP na obalu Braillovým písmem.

ATORIS 10

31/021/05-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049004
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0049005
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0049006
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.5.2010).

ATORIS 20

31/022/05-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049007
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0049008
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0049009

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.5.2010).

ATORIS 40

31/323/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0087018

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0087032

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0087051

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.5.2010).

BISACODYL-K

61/011/91-S/C

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

B: POR TBL OBD 15X5MG BLI kód SÚKL: 0040250

POR TBL OBD 105X5MG BLI kód SÚKL: 0096620

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- jiné případy (s účinností od 12.5.2010).

BLESSIN PLUS H 160/12,5 mg

58/117/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140389

POR TBL FLM 14X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140390

POR TBL FLM 28X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140391

POR TBL FLM 30X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140392

POR TBL FLM 56X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140393

POR TBL FLM 98X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140394

POR TBL FLM 280X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140395

POR TBL FLM 7X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140403

POR TBL FLM 14X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140404

POR TBL FLM 28X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140405

POR TBL FLM 30X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140406

POR TBL FLM 56X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140407

POR TBL FLM 98X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140408

POR TBL FLM 280X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140409

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 27.7.2009).

BLESSIN PLUS H 160/25 mg

58/118/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140410

POR TBL FLM 14X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140411

POR TBL FLM 28X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140412

POR TBL FLM 30X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140413

POR TBL FLM 56X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140414

POR TBL FLM 98X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140415

POR TBL FLM 280X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140416

POR TBL FLM 7X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140424

POR TBL FLM 14X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140425
POR TBL FLM 28X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140426
POR TBL FLM 30X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140427
POR TBL FLM 56X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140428
POR TBL FLM 98X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140429
POR TBL FLM 280X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140430

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 27.7.2009).

BLESSIN PLUS H 80/12,5 mg

58/116/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140368
POR TBL FLM 14X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140369
POR TBL FLM 28X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140370
POR TBL FLM 30X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140371
POR TBL FLM 56X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140372
POR TBL FLM 98X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140373
POR TBL FLM 280X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140374
POR TBL FLM 7X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140382
POR TBL FLM 14X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140383
POR TBL FLM 28X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140384
POR TBL FLM 30X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140385
POR TBL FLM 56X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140386
POR TBL FLM 98X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140387
POR TBL FLM 280X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140388

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 27.7.2009).

CLOPIDOGREL IWA 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/781/09-C

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko

B: POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0162951
POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0162952
POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0162953
POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0162954
POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0162955
POR TBL FLM 90X75MG I BLI kód SÚKL: 0162956
POR TBL FLM 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0162957
POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0162958
POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0162959
POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0162960
POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0162961
POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0162962
POR TBL FLM 90X75MG II BLI kód SÚKL: 0162963
POR TBL FLM 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0162964

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Picturlop 75 mg potahované tablety) (s účinností od 24.3.2010).

CLOTRICYD 1%

26/209/91-C

D: GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., POZNAŇ, Polsko
B: DRM CRM 1X20GM 1% TUB kód SÚKL: 0150603
ZR: Aktualizace DMF pro léčivou látku Clotrimazole.
Změna kontrolní metody pro léčivou látku Clotriomazolum.

CLOTRICYD 100 mg 54/210/91-C
D: GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., POZNAŇ, Polsko
B: VAG TBL 6X100MG BLI kód SÚKL: 0162674
ZR: Aktualizace DMF pro léčivou látku Clotrimazole.
Změna kontrolní metody pro léčivou látku Clotriomazolum.

COLCHICUM-DISPERT 29/1045/94-C
D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL OBD 20X500RG BLI kód SÚKL: 0119697
POR TBL OBD 50X500RG BLI kód SÚKL: 0119698
POR TBL OBD 200X500RG BLI kód SÚKL: 0119699
ZR: Změna výrobce léčivé látky.
Změna výrobního místa pro konečný přípravek.
Změna velikosti výrobní šarže.
Malé změny ve výrobním postupu.
Změna zkoušek v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.
Změna specifikace léčivých látek.
Změna analytických metod pro konečný přípravek.
Změna ve výrobním postupu léčivé látky.

DEPAKINE 21/265/96-C
D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 4X4ML/400MG VIA kód SÚKL: 0151050
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití , v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a dále změny v příbalovém letáku v bodě 2.

DEPAKINE 21/312/99-C
D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0076378
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití , v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a dále změny v příbalovém letáku v bodě 2.

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: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití , v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a dále změny v příbalovém letáku v bodě 2.

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: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití , v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a dále změny v příbalovém letáku v bodě 2.

DUPHASTON

56/153/00-C

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

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

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí u přípravku a následně i textu příbalové informace.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

FENISTIL

24/129/92-S/C

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

B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0015520

ZR: Aktualizace informací v textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

FENISTIL 24

24/522/97-C

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

B: POR CPS PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0015495

POR CPS PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0015496

ZR: Aktualizace informací v textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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: 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 7.5.2010).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.5.2010).

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: 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 7.5.2010).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.5.2010).

FOSTIMON 150 m.j.

54/106/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015008

INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015009

ZR: Změna ve výrobním procesu přípravku - přidání nové velikosti šarže, přidání dalšího

lyofilizačního zařízení.

FOSTIMON 75 m.j.

54/105/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015006

INJ PSO LQF 10X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015007

ZR: Změna ve výrobním procesu přípravku - přidání nové velikosti šarže, přidání dalšího lyofilizačního zařízení.

FUCICORT

46/320/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0083973

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FUCIDIN

46/284/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM UNG 1X15GM 2% TUB kód SÚKL: 0088746

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FUCIDIN

46/319/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X15GM 2% TUB kód SÚKL: 0084492

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FUCIDIN H

46/014/04-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0000707

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FUCITHALMIC

64/398/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: OPH GTT SUS 1X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0088740

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GEMCITABIN LACHEMA 1 G

44/364/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0122195

ZR: Změna výrobce konečného přípravku (vypuštění jednoho z výrobců).

GEMCITABIN LACHEMA 200 mg

44/363/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X200MG LAG kód SÚKL: 0122196

ZR: Změna výrobce konečného přípravku (vypuštění jednoho z výrobců).

GLICLAZIDE 80 mg SERVIER

18/140/03-C

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

B: POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0078204

POR TBL NOB 60X80MG BLI kód SÚKL: 0078205

ZR: Změna v předkládání PSUR.

IMAZOL KRÉMPASTA

46/090/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM PST 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016895

ZR: Změna v předkládání PSUR.

IMAZOL PLUS

46/089/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016896

ZR: Změna v předkládání PSUR.

IMIPENEM/CILASTATIN TEVA 500 mg/500 mg

15/653/09-C

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

B: INF PLV SOL 1 VIA kód SÚKL: 0135846

INF PLV SOL 5 VIA kód SÚKL: 0135848

INF PLV SOL 10 VIA kód SÚKL: 0135977

INF PLV SOL 12 VIA kód SÚKL: 0135978

ZR: Přidání alternativního výrobního místa přípravku.
Aktualizovaný text na obalech.**ISOPTIN 40 mg**

13/629/70-A/C

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

B: POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0009201

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0009202

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0071948

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ISOPTIN 80 mg

13/629/70-B/C

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

B: POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0009204

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0009205

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0071949

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ISOPTIN SR 240 mg

58/157/87-C

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

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0071950

POR TBL PRO 100X240MG BLI kód SÚKL: 0091995

ZR: Změna v předkládání PSUR.

KALIUM-L-MALAT "FRESENIUS" 1 MOLAR

39/791/94-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF CNC SOL 20X20ML AMP kód SÚKL: 0162213

ZR: Změna v označení na obalu - zkrácení textu na vnitřním obalu
(s účinností od 20.5.2010).**KANAVIT**

86/677/69-S/C

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

PP: Čirá až zakalená světle žlutá až oranžová emulze charakteristického zápachu.

B: POR GTT EML 1X5ML/100MG LGT kód SÚKL: 0000720

ZR: Změna složení přípravku.

Změna specifikace přípravku při propouštění a během doby použitelnosti.
Změna kontrolních metod pro konečný přípravek.

LERPIN 10

83/217/02-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0010674

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0010675

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0010676

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0162997

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0162998

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 9.5.2010).

LERPIN 20

83/404/05-C

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

B: POR TBL FLM 7X20 MG BLI kód SÚKL: 0049318

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0049319

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049320

POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0049321

POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0049322

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0049323

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0049324

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0049325

POR TBL FLM 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0049326

POR TBL FLM 60X20 MG BLI kód SÚKL: 0162995

POR TBL FLM 90X20 MG BLI kód SÚKL: 0162996

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 23.4.2010).

LOSEPRAZOL 20 mg

09/108/02-C

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

B: POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0017103

POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017104

POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0119512

POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0119513

P: 14 tobolek - výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

28, 56, 98 tobolek - výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

ZR: Změna způsobu výdeje.

LOSEPRAZOL 40 mg

09/057/05-C

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

B: POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0023788

POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0023789

ZR: Revize SPC a PIL pro Loseprazol 40 mg v souvislosti s paralelně podanou žádostí o změnu způsobu výdeje přípravku Loseprazol 20 mg.

MERIONAL 150 m.j.

54/108/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015205
INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015206

ZR: Změna ve výrobním procesu přípravku - přidání nové velikosti šarže, přidání dalšího lyofilizačního zařízení.

MERIONAL 75 m.j.

54/107/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X75UT VIA kód SÚKL: 0015203
INJ PSO LQF 10X75UT VIA kód SÚKL: 0015204

ZR: Změna ve výrobním procesu přípravku - přidání nové velikosti šarže, přidání dalšího lyofilizačního zařízení.

OLYNTH 0,025%

69/583/07-C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0041683

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Olynth 0,025% nosní kapky) (s účinností od 10.4.2010).

PALLADONE-SR 16 mg

65/120/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X16MG BLI kód SÚKL: 0021576
POR CPS PRO 20X16MG BLI kód SÚKL: 0021578
POR CPS PRO 30X16MG BLI kód SÚKL: 0021579
POR CPS PRO 40X16MG BLI kód SÚKL: 0021580
POR CPS PRO 50X16MG BLI kód SÚKL: 0021581
POR CPS PRO 60X16MG BLI kód SÚKL: 0021583
POR CPS PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0032295
POR CPS PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0032296

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

PALLADONE-SR 2 mg

65/117/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X2MG BLI kód SÚKL: 0010823
POR CPS PRO 20X2MG BLI kód SÚKL: 0010824
POR CPS PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0010825
POR CPS PRO 40X2MG BLI kód SÚKL: 0010833
POR CPS PRO 50X2MG BLI kód SÚKL: 0010834
POR CPS PRO 60X2MG BLI kód SÚKL: 0010835
POR CPS PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0032289
POR CPS PRO 56X2MG BLI kód SÚKL: 0032290

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

PALLADONE-SR 24 mg

65/121/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR CPS PRO 10X24MG BLI kód SÚKL: 0021561
POR CPS PRO 20X24MG BLI kód SÚKL: 0021565
POR CPS PRO 30X24MG BLI kód SÚKL: 0021566
POR CPS PRO 40X24MG BLI kód SÚKL: 0021568
POR CPS PRO 50X24MG BLI kód SÚKL: 0021571
POR CPS PRO 60X24MG BLI kód SÚKL: 0021572
POR CPS PRO 28X24MG BLI kód SÚKL: 0032297
POR CPS PRO 56X24MG BLI kód SÚKL: 0032298

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

PALLADONE-SR 4 mg

65/118/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR CPS PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0021586
POR CPS PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0021587
POR CPS PRO 40X4MG BLI kód SÚKL: 0021588
POR CPS PRO 50X4MG BLI kód SÚKL: 0021591
POR CPS PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0021592
POR CPS PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0021597
POR CPS PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0032291
POR CPS PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0032292

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

PALLADONE-SR 8 mg

65/119/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko
B: POR CPS PRO 10X8MG BLI kód SÚKL: 0010841
POR CPS PRO 20X8MG BLI kód SÚKL: 0010842
POR CPS PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0010843
POR CPS PRO 40X8MG BLI kód SÚKL: 0010844
POR CPS PRO 50X8MG BLI kód SÚKL: 0010847
POR CPS PRO 60X8MG BLI kód SÚKL: 0010848
POR CPS PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0032293
POR CPS PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0032294

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

PENDEPON COMPOSITUM

15/155/69-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika
B: INJ PLV SUS 10X1.5MU VIA kód SÚKL: 0002723
INJ PLV SUS 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0089776

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 3.5.2010).

PENICILIN G 1,0 DRASELNÁ SOĽ BIOTIKA

15/156/69-A/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: INJ PLV SOL 10X1MU VIA kód SÚKL: 0001093

INJ PLV SOL 50X1MU VIA kód SÚKL: 0044006

INJ PLV SOL 1X1MU VIA kód SÚKL: 0044009

ZR: Predložení 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 3.5.2010).

PENICILIN G 5,0 DRASELNÁ SOĽ BIOTIKA

15/156/69-B/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: INJ PLV SOL 50X5MU VIA kód SÚKL: 0044005

INJ PLV SOL 1X5MU VIA kód SÚKL: 0044010

INJ PLV SOL 10X5MU VIA kód SÚKL: 0093405

ZR: Predložení 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 3.5.2010).

PIMAFUCORT

46/571/93-C

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

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0061980

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PIMAFUCORT

46/572/93-C

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

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0041515

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PREGNYL 1500

56/279/91-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ PSO LQF 3X1500UT AMP kód SÚKL: 0011951

INJ PSO LQF 50X1500UT AMP kód SÚKL: 0099315

ZR: Změna specifikace léčivé látky hCG- změny v kontrole cizích agens.

PREGNYL 5000

56/279/91-C/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ PSO LQF 3X5000UT AMP kód SÚKL: 0096314

INJ PSO LQF 50X5000UT AMP kód SÚKL: 0099316

INJ PSO LQF 1X5000UT AMP kód SÚKL: 0150063

ZR: Změna specifikace léčivé látky hCG- změny v kontrole cizích agens.

PROPOFOL 1% "FRESENIUS"

05/159/01-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INJ EML/INF EML 15X50ML VIA kód SÚKL: 0014586

INJ EML/INF EML 15X100ML VIA kód SÚKL: 0014601

INJ EML/INF EML 5X20ML AMP kód SÚKL: 0032494

INJ EML/INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032495

INJ EML/INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0032496

INJ EML/INF EML 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032497
INJ EML/INF EML 10X100ML VIA kód SÚKL: 0032498
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 2.5.2010).

PROPOFOL 2% "FRESENIUS"

05/136/02-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: INJ EML/INF EML 5X20ML AMP kód SÚKL: 0032987
INJ EML/INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032988
INJ EML/INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0032989
INJ EML/INF EML 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032990
INJ EML/INF EML 10X100ML VIA kód SÚKL: 0032991
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 2.5.2010).

RAMIPRIL GALEX 2,5 mg

58/455/07-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 20X2,5 BLI kód SÚKL: 0106967
POR TBL NOB 28X2,5 BLI kód SÚKL: 0106968
POR TBL NOB 30X2,5MG BLI kód SÚKL: 0106969
POR TBL NOB 50X2,5MG BLI kód SÚKL: 0106970
POR TBL NOB 100X2,5MG BLI kód SÚKL: 0106971
ZR: Přidání výrobce léčivé látky a změna specifikace léčivé látky.

RAMIPRIL GALEX 5 mg

58/456/07-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0106972
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0106973
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0106974
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0106975
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0106976
ZR: Přidání výrobce léčivé látky a změna specifikace léčivé látky.

RAMIPRIL-RATIOPHARM 10 mg

58/457/07-C

D: RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0125754
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125755
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0125756
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0125757
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0125758
ZR: Změna výrobce léčivé látky. Výrobce LL má CEP.

RISPEN 1

68/094/02-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0010527
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0042524
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0042525
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

RISPEN 2

68/095/02-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0010528

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0042526

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0042527

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

RISPEN 3

68/096/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0010529

POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0042528

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0042529

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

RISPEN 4

68/097/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0010530

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0042530

POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0042531

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

SANDIMMUN

59/123/83-C

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

B: INF CNC SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0015643

INF CNC SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0015644

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.4.2010).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.4.2010).

SANDIMMUN NEORAL 50 mg

59/649/95-B/C

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

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0015641

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.4.2010).

SARIFEST 200 mg

29/606/05-C

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

B: POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0162965

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0162966

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0162967

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0162968

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0162969

POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0162970

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0162971

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0162972

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0162973

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0162974

POR TBL FLM 3X200MG TBC kód SÚKL: 0162975

POR TBL FLM 10X200MG TBC kód SÚKL: 0162976

POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0162977

POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0162978

POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0162979

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Baroc 200) (s účinností od 13.11.2008).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

SARIFEST 400 mg

29/607/05-C

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

B: POR TBL FLM 3X400MG BLI kód SÚKL: 0162980

POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0162981

POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0162982

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0162983

POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0162984

POR TBL FLM 3X400MG BLI kód SÚKL: 0162985

POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0162986

POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0162987

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0162988

POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0162989

POR TBL FLM 3X400MG TBC kód SÚKL: 0162990

POR TBL FLM 10X400MG TBC kód SÚKL: 0162991

POR TBL FLM 20X400MG TBC kód SÚKL: 0162992

POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0162993

POR TBL FLM 50X400MG TBC kód SÚKL: 0162994

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Baroc 400) (s účinností od 13.11.2008).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

SIMGAL 10 mg

31/195/00-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

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

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032578

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.1.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.1.2010).
Změna kontrolní metody u konečného přípravku - Malé změny schválené kontrolní metody.

SIMGAL 20 mg

31/196/00-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

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

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0032579

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.1.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.1.2010).
Změna kontrolní metody u konečného přípravku - Malé změny schválené kontrolní metody.

SIMGAL 40 mg

31/197/00-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

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

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0032580

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.1.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.1.2010).

Změna kontrolní metody u konečného přípravku - Malé změny schválené kontrolní metody.

SPASMOPAN

73/196/87-C

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

B: RTC SUP 5 STR kód SÚKL: 0091261

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 5.5.2010).

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

SUSTANON 250

56/357/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ SOL 1X1ML/250MG AMP kód SÚKL: 0092181

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TEVAL PLUS H 160 mg/25 mg

58/180/08-C

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

B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0117357

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0117358

POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0117359

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0117360

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0117361

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0117362

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0117363

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0117364

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0117365

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0117366

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0117367

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0117368

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.1.2010).

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 26.11.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 15.4.2009).

Změna názvu léčivého přípravku na Slovensku (s účinností od 27.11.2009).

TEVAL PLUS H 80 mg/12,5 mg

58/179/08-C

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

B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0117285

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0117286

POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0117287

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0117288

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0117289

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0117290

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0117291

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0117292

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0117293

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0117294

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0117295
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0117296

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.1.2010).
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 26.11.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 15.4.2009).
Změna názvu léčivého přípravku na Slovensku (s účinností od 27.11.2009).

TROGRAN 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/793/09-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0142689

POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0142690

POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0142691

POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0142692

ZR: Přidání druhé indikace (koronární syndrom).

UBISTESIN

01/479/96-C

D: 3M ESPE AG, SEEFELD, Německo

B: INJ SOL 50X1.7ML ISP kód SÚKL: 0080440

ZR: Změna v předkládání PSUR.

UBISTESIN FORTE

01/478/96-C

D: 3M ESPE AG, SEEFELD, Německo

B: INJ SOL 50X1.7ML ISP kód SÚKL: 0080441

ZR: Změna v předkládání PSUR.

WOBENZYM

87/322/91-C

D: MUCOS PHARMA GMB & CO., GERETSRIED, Německo

B: POR TBL ENT 40 BLI kód SÚKL: 0094850

POR TBL ENT 200 BLI kód SÚKL: 0096405

POR TBL ENT 800 LAG kód SÚKL: 0096406

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 19.4.2010).

Změna v označení na obalu -doplnění informace pouze pro balení 800 tablet (šarže, doba použitelnosti) (s účinností od 19.4.2010).

XORIMAX 125 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/083/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 8X125MG STR kód SÚKL: 0018494

POR TBL FLM 10X125MG STR kód SÚKL: 0018495

POR TBL FLM 12X125MG STR kód SÚKL: 0018496

POR TBL FLM 24X125MG STR kód SÚKL: 0018497

POR TBL FLM 8X125MG BLI kód SÚKL: 0018498

POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0018499

POR TBL FLM 12X125MG BLI kód SÚKL: 0018500

POR TBL FLM 24X125MG BLI kód SÚKL: 0018501

POR TBL FLM 500X125MG BLI kód SÚKL: 0162999

POR TBL FLM 500X125MG STR kód SÚKL: 0163000

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 4.12.2009).

Změna specifikace pomocné látky rozpustný škrob.

Aktualizace DMF.

Harmonizace příbalové informace a obalu.

XORIMAX 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/084/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 8X250MG STR kód SÚKL: 0018518
POR TBL FLM 10X250MG STR kód SÚKL: 0018519
POR TBL FLM 12X250MG STR kód SÚKL: 0018520
POR TBL FLM 24X250MG STR kód SÚKL: 0018521
POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0018522
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0018523
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0018524
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0018525
POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0169029
POR TBL FLM 16X250MG STR kód SÚKL: 0169030
POR TBL FLM 500X250MG STR kód SÚKL: 0169031
POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0169032

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 4.12.2009).

Změna specifikace pomocné látky rozpustný škrob.

Aktualizace DMF.

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 13.7.2009).

Harmonizace příbalové informace a obalu.

XORIMAX 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/085/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 8X500MG STR kód SÚKL: 0018542
POR TBL FLM 10X500MG STR kód SÚKL: 0018543
POR TBL FLM 12X500MG STR kód SÚKL: 0018544
POR TBL FLM 24X500MG STR kód SÚKL: 0018545
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0018546
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0018547
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0018548
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0018549
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0169033
POR TBL FLM 16X500MG STR kód SÚKL: 0169034
POR TBL FLM 500X500MG STR kód SÚKL: 0169035
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0169036

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 4.12.2009).

Změna specifikace pomocné látky rozpustný škrob.

Aktualizace DMF.

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 14.7.2009).

Harmonizace příbalové informace a obalu.

ZINNAT 125 mg

15/390/92-A/C

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

B: POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0042844

POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042845

ZR: Změna výrobce meziproduktu léčivé.

Změna specifikace léčivé látky.

ZINNAT 125 mg

15/061/88-A/C

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

B: POR TBL FLM 14X125MG BLI kód SÚKL: 0047724

POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0084895

ZR: Změna výrobce meziproduktu léčivé.

Změna specifikace léčivé látky.

ZINNAT 250 mg

15/390/92-B/C

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

B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042846

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0042847

ZR: Změna výrobce meziproduktu léčivé.

Změna specifikace léčivé látky.

ZINNAT 250 mg

15/061/88-B/C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0047725

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0047726

ZR: Změna výrobce meziproduktu léčivé.

Změna specifikace léčivé látky.

ZINNAT 500 mg

15/061/88-C/C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047727

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0047728

ZR: Změna výrobce meziproduktu léčivé.

Změna specifikace léčivé látky.

ZOLPIDEM-RATIOPHARM 10 mg

57/248/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0084795

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0084796

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0084797

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0084798

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0084799

POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0094240
POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0094246
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0094247
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0094248
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0094249
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0094263
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0094292
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0094293
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094294
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0094301

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 6.5.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.5.2010).

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 6.5.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 6.5.2010).

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

ZOMIG 2,5 mg

33/629/99-C

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

B: POR TBL FLM 3X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053080
POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053081
POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053082
POR TBL FLM 18X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053083

ZR: Aktualizace klinické části registrační dokumentace.

ZOMIG 5 mg

33/630/99-C

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

B: POR TBL FLM 3X5MG BLI kód SÚKL: 0053084
POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053085
POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053086
POR TBL FLM 18X5MG BLI kód SÚKL: 0053087

ZR: Aktualizace klinické části registrační dokumentace.

ZOMIG NASAL SPRAY

33/232/02-C

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

B: NAS SPR SOL 1X5MG NSA kód SÚKL: 0032925
NAS SPR SOL 2X5MG NSA kód SÚKL: 0032926
NAS SPR SOL 6X5MG NSA kód SÚKL: 0032927

ZR: Aktualizace klinické části registrační dokumentace.

ZOMIG RAPIMELT

33/316/02-C

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

B: ORM TBL BUC 2X2.5MG BLI kód SÚKL: 0032909

ORM TBL BUC 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0032910

ORM TBL BUC12X2.5MG BLI kód SÚKL: 0032911

ZR: Aktualizace klinické části registrační dokumentace.
