

ADJUVIN 100 mg

30/373/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0018223

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0018224

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0018225

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0018226

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0018227

ZR: Aktualizace "Applicant's part DMF" pro léčivou látku Sertralini hydrochloridum.

ADJUVIN 50 mg

30/372/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0018218

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0018219

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0018220

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0018221

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0018222

ZR: Aktualizace "Applicant's part DMF" pro léčivou látku Sertralini hydrochloridum.

ALUMINII ACETOTARTRATIS CREMOR HBF

46/103/03-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0031748

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.3.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.3.2010).

ASPIRIN C

07/135/91-C

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

B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0046213

POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0046214

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 28.3.2010).

Změna podmínek uchování léčivé látky (s účinností od 28.3.2010).

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 12.3.2010).

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

- léčivá látka (s účinností od 12.3.2010).

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

D: GENTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0030790

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0030791

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0030792

POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0030793

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0030796

POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0030797

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0030798

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0030799

POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0030800
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0030801
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0030803
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0030804
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0030806
POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0030807
POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0030808
POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0030813
POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0030814
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0030815

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 17.2.2010).

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

D: GENTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

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

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 17.2.2010).

BUVENTOL EASYHALER 100 µg/DOSE

14/089/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV DOS 200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0092744

ZR: Aktualizace DMF.

BUVENTOL EASYHALER 200µg/DOSE

14/090/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV DOS 200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0092745

ZR: Aktualizace DMF.

CANESPOR 1X DENNĚ ROZTOK

26/156/85-C

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

B: DRM SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0137116

DRM SOL 1X35ML LGT kód SÚKL: 0137117

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 15.3.2010).

CARTEOL LP 2%

64/382/05-C

D: DR. GERHARD MANN, CHEM.- PHARM. FABRIK GMBH, BERLÍN, Německo
B: OPH GTT PRO 3X3ML LGT kód SÚKL: 0050381
OPH GTT PRO 1X3ML LGT kód SÚKL: 0078904
ZR: Změna specifikace přípravku.

CIPHIN PRO INFUSIONE 100 mg/50 ml

42/413/99-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: INF SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0053921
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.3.2010).

CIPHIN PRO INFUSIONE 200 mg/100 ml

42/414/99-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0053922
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.3.2010).

DERMESTRIL 100

56/505/95-C/C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie
B: DRM EMP TDR 8X8MG MDC kód SÚKL: 0016940
ZR: Změna názvu výrobce léčivé látky - Estradiol hemihydrate.
Aktualizace Certifikátu shody s lékopisem.
Změna specifikace léčivé látky - aktualizace ve smyslu shody s Ph.Eur.

DERMESTRIL 25

56/505/95-A/C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie
B: DRM EMP TDR 8X2MG MDC kód SÚKL: 0016941
ZR: Změna názvu výrobce léčivé látky - Estradiol hemihydrate.
Aktualizace Certifikátu shody s lékopisem.
Změna specifikace léčivé látky - aktualizace ve smyslu shody s Ph.Eur.

DERMESTRIL 50

56/505/95-B/C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie
B: DRM EMP TDR 8X4MG MDC kód SÚKL: 0016942
ZR: Změna názvu výrobce léčivé látky - Estradiol hemihydrate.
Aktualizace Certifikátu shody s lékopisem.
Změna specifikace léčivé látky - aktualizace ve smyslu shody s Ph.Eur.

DOLGIT 800

29/575/95-C

D: DOLORGIET PHARMACEUTICALS, ST. AUGUSTIN/BONN, Německo
B: POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0066990
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0066991
POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0089818
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

DONEPEZIL +PHARMA 10 mg

06/626/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0152211
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0152212
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0152213
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0152214
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0152215
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0152216
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0152217
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0152218
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0152219
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0152220
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0152221

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.1.2010).

Aktualizace farmakovigilančního systému.

DONEPEZIL +PHARMA 5 mg

06/625/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0152200
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0152201
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0152202
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0152203
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0152204
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0152205
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0152206
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0152207
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0152208
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0152209
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0152210

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.1.2010).

Aktualizace farmakovigilančního systému.

EBRANTIL I.V. 25

58/119/85-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0090763

ZR: Aktualizace dokumentace - definice vstupních surovin léčivé látky.
Přidání výrobce vstupní suroviny pro výrobu léčivé látky.

EBRANTIL I.V. 50

58/119/85-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 5X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0090765

ZR: Aktualizace dokumentace - definice vstupních surovin léčivé látky.
Přidání výrobce vstupní suroviny pro výrobu léčivé látky.

EGILOK SUCC 100 mg

58/460/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0155966
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0155967
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0155968
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0155969
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0155970
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0155971
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0155972
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0155973
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0155974
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0155975
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0155976

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku a změna limitu pro lámavost tablet pro nové výrobní místo přípravku.

EGILOK SUCC 200 mg

58/461/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0155977
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0155978
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0155979
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0155980
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0155981
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0155982
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0155983
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0155984
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0155985
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0155986
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0155987

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku a změna limitu pro lámavost tablet pro nové výrobní místo přípravku.

EGILOK SUCC 25 mg

58/458/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0155956
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0155957
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0155958
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0155959
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0155960
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0155961
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0155962
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0155963
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0155964
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0155965

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku a změna limitu pro lámavost tablet pro nové výrobní místo přípravku.

EGILOK SUCC 50 mg

58/459/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0155944

POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0155945
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0155946
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0155947
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0155948
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0155949
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0155950
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0155951
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0155952
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0155953
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0155954
POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0155955

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku a změna limitu pro lámavost tablet pro nové výrobní místo přípravku.

EPIMAXAN 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/506/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0127551

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

EPIMAXAN 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/507/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0127552

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

EPIMAXAN 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/504/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0127549

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

EPIMAXAN 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/505/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0127550

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

EPIRAL 100

21/094/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0023776

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0023777

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0084552

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0084569

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

EPIRAL 25

21/092/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0023774

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0084548

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0084550
ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

EPIRAL 50

21/093/05-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0023775
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0084504
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0084546

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

ESCAPELLE

17/168/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 1X1.5MG BLI kód SÚKL: 0049417
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.4.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.4.2008).
Harmonizace příbalové informace a textů na obalech.

FLUDARA

44/181/01-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0058897
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0058898
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 24.3.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.3.2010).

FOKUSIN

87/087/05-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014439
POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049195
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049196
ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.
Změna ve specifikaci a kontrolních metodách léčivé látky.

FORADIL

14/156/98-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INH PLV CPS 30X12RG APL kód SÚKL: 0015899
INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900
ZR: Malé změny ve výrobním postupu léčivé látky Formoteroli fumaras dihydricus
Změny ve specifikaci a zkušebních metodách výchozích látek pro léčivou látku Formoteroli fumaras dihydricus.
Aktualizace specifikace a zkušebních metod meziproductů léčivé látky Formoteroli fumaras dihydricus.
Aktualizace specifikace a zkušebních metod léčivé látky Formoteroli fumaras Dihydricus.

FYZIOLOGICKÝ ROZTOK VIAFLO

76/172/03-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 50X50ML VAK kód SÚKL: 0098860

INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0098864
INF SOL 35X150ML VAK kód SÚKL: 0098868
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0098872
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0098876
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0098880

ZR: Harmonizace příbalové informace a textů na obalech.

GENTAMICIN WZF POLFA 0.3%

64/236/90-C

D: WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., VARŠAVA,
Polsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0051664

ZR: Aktualizace Modulu 3.

Změna pomocné látky.

Změna velikosti balení přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg

18/329/02-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015016

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015017

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0015018

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0015019

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0015020

POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0015021

POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0015022

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.3.2010).

GLUCOVANCE 500 mg/5 mg

18/330/02-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015023

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015024

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0015025

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0015026

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0015027

POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0015028

POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0015029

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.3.2010).

GLUKÓZA 5% VIAFLO

76/171/03-C

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

B: INF SOL 50X50ML VAK kód SÚKL: 0098885

INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0098886

INF SOL 35X150ML VAK kód SÚKL: 0098893

INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0098894

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0098901

INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0098902

ZR: Harmonizace příbalové informace a textů na obalech.

HAVRIX 1440

59/691/96-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X1ML+ST+FJ ISP kód SÚKL: 0014321
INJ SUS 1X1ML+ST+SJ ISP kód SÚKL: 0014322
INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572
INJ SUS 1X1ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056573

ZR: Aktualizace surovin použitých ve výrobě vakcíny.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE

59/690/96-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0056570
INJ SUS 1X0.5ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056571

ZR: Aktualizace surovin použitých ve výrobě vakcíny.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE

18/218/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092605

ZR: Změna v purifikačním kroku při výrobě léčivé látky.

HUMULIN M3(30/70) 100 m.j./ml

18/150/90-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SUS 1X10ML/1KU VIA kód SÚKL: 0048860

ZR: Změna v purifikačním kroku při výrobě léčivé látky.

HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE

18/215/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092607

ZR: Změna v purifikačním kroku při výrobě léčivé látky.

HUMULIN N 100 m.j./ml

18/204/87-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SUS 1X10ML/1KU VIA kód SÚKL: 0047195

ZR: Změna v purifikačním kroku při výrobě léčivé látky.

HUMULIN R 100 m.j./ml

18/205/87-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X10ML/1KU VIA kód SÚKL: 0047193

ZR: Změna v purifikačním kroku při výrobě léčivé látky.

HUMULIN R CARTRIDGE

18/216/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092608

ZR: Změna v purifikačním kroku při výrobě léčivé látky.

KABIVEN

76/199/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0006642

INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0006643

INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0032261

INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0032262

INF EML 2X2053ML VAK kód SÚKL: 0032263
INF EML 2X2566ML VAK kód SÚKL: 0032264
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107092
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107093
INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0107098
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0107099
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107100
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0107102
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0107103
INF EML 4X2053ML VAK kód SÚKL: 0107104
INF EML 3X2566ML VAK kód SÚKL: 0107105
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107109

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.3 Kontraindikace a 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, s navazující změnou v příbalové informaci a obalu.

LEKOKLAR 250 mg

15/180/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0003749

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0003750

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

LEKOKLAR 500 mg

15/181/02-C

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

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0003751

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

LISINOPRIL +PHARMA 10 mg

58/599/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0155165

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0155166

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0155167

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0155168

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0155169

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0155170

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0155171

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0155172

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163910

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163911

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 31.12.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.12.2009).

LISINOPRIL +PHARMA 2,5 mg

58/597/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155149

POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155150
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155151
POR TBL NOB 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155152
POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155153
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155154
POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0155155
POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0155156
POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163914
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163915

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 31.12.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.12.2009).

LISINOPRIL +PHARMA 20 mg

58/600/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0155173
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0155174
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0155175
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0155176
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0155177
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0155178
POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0155179
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0155180
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0163908
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0163909

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 31.12.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.12.2009).

LISINOPRIL +PHARMA 5 mg

58/598/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0155157
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0155158
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155159
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0155160
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0155161
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0155162
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0155163
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0155164
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0163912
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0163913

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 31.12.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.12.2009).

LORISTA H 100 mg/25 mg

58/193/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102382
POR TBL FLM 56X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102383
POR TBL FLM 84X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102384
POR TBL FLM 7X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122105
POR TBL FLM 14X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122106
POR TBL FLM 20X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122107
POR TBL FLM 50X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122108
POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122109
POR TBL FLM 10X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163916
POR TBL FLM 30X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163917
POR TBL FLM 60X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163918
POR TBL FLM 90X100/25MG BLI kód SÚKL: 0163919

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 19.8.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.1.2010).
Změna názvu léčivého přípravku v Lotyšsku, Estonsku, Finsku, Irsku a Norsku (s účinností od 7.1.2010).
Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LORISTA H 50 mg/12,5 mg

58/050/04-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0097027
POR TBL FLM 14X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104710
POR TBL FLM 56X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104711
POR TBL FLM 84X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104712
POR TBL FLM 98X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0104713
POR TBL FLM 10X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163920
POR TBL FLM 30X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163921
POR TBL FLM 60X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163922
POR TBL FLM 90X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0163923

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 4.9.2009).
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 19.8.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.1.2010).
- Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku, Norsku a Irsku (s účinností od 7.1.2010).
- Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

MALTOFER

12/090/02-C

- D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR SIR 150ML LAG kód SÚKL: 0016592
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 28.5.2009).
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 28.5.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.5.2009).

METOPROLOL SYMPHAR 100 mg

58/251/09-C

- D: SYMPHAR SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko
B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0127286
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146991
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0146992
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0146993
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0146994
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0146995
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0146996
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0146997
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0146998
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0146999
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0147000
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku i textu příbalové informace a aktualizace modulu 5.

METOPROLOL SYMPHAR 200 mg

58/252/09-C

- D: SYMPHAR SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko
B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127296
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146981
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0146982
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0146983
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0146984
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146985
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0146986
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0146987
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0146988
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0146989
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0146990
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku i textu příbalové informace a aktualizace modulu 5.
-

METOPROLOL SYMPHAR 25 mg

58/249/09-C

D: SYMPHAR SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127266
POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0146971
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0146972
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0146973
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0146974
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0146975
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0146976
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0146977
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0146978
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0146979
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0146980

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku i textu příbalové informace a aktualizace modulu 5.

METOPROLOL SYMPHAR 50 mg

58/250/09-C

D: SYMPHAR SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0127276
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0150001
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0150002
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0150003
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0150004
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0150005
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0150006
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0150007
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0150008
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0150009
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0150010

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku i textu příbalové informace a aktualizace modulu 5.

MEXALEN 125 mg

07/285/90-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: RCT SUP 6X125MG STR kód SÚKL: 0094979

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 11.3.2010).

MEXALEN 250 mg

07/285/90-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: RCT SUP 6X250MG STR kód SÚKL: 0094980

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 11.3.2010).

MEXALEN 500 mg

07/286/90-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0094974

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0094975

POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0094976

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 11.3.2010).

MYGREF 250 mg

59/273/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0154137

POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0154138

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 9.3.2010).

MYGREF 500 mg

59/274/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0154135

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0154136

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 9.3.2010).

NICORETTE CLASSIC GUM 2 mg

87/210/88-A/C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 30X2MG BLI kód SÚKL: 0150125

ORM GUM MND 105X2MG BLI kód SÚKL: 0150126

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 5.3.2010).

NICORETTE CLASSIC GUM 4 mg

87/210/88-B/C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0150122

ORM GUM MND 105X4MG BLI kód SÚKL: 0150123

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 5.3.2010).

NICORETTE FRESHFRUIT GUM 2 mg

87/410/07-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 12X2MG BLI kód SÚKL: 0122279

ORM GUM MND 15X2MG BLI kód SÚKL: 0122280

ORM GUM MND 24X2MG BLI kód SÚKL: 0122281

ORM GUM MND 30X2MG BLI kód SÚKL: 0122282

ORM GUM MND 48X2MG BLI kód SÚKL: 0122283

ORM GUM MND 90X2MG BLI kód SÚKL: 0122284

ORM GUM MND 96X2MG BLI kód SÚKL: 0122285

ORM GUM MND 105X2MG BLI kód SÚKL: 0122286

ORM GUM MND 204X2MG BLI kód SÚKL: 0122287

ORM GUM MND 210X2MG BLI kód SÚKL: 0122288

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 5.3.2010).

NICORETTE FRESHFRUIT GUM 4 mg

87/411/07-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 12X4MG BLI kód SÚKL: 0122269

ORM GUM MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0122270

ORM GUM MND 24X4MG BLI kód SÚKL: 0122271

ORM GUM MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0122272

ORM GUM MND 48X4MG BLI kód SÚKL: 0122273

ORM GUM MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0122274

ORM GUM MND 96X4MG BLI kód SÚKL: 0122275

ORM GUM MND 105X4MG BLI kód SÚKL: 0122276

ORM GUM MND 204X4MG BLI kód SÚKL: 0122277

ORM GUM MND 210X4MG BLI kód SÚKL: 0122278

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 5.3.2010).

NICORETTE FRESHMINT GUM 2 mg

87/119/05-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 12X2 MG BLI kód SÚKL: 0125732

ORM GUM MND 15X2 MG BLI kód SÚKL: 0125733

ORM GUM MND 24X2 MG BLI kód SÚKL: 0125734

ORM GUM MND 30X2 MG BLI kód SÚKL: 0125735

ORM GUM MND 48X2 MG BLI kód SÚKL: 0125736

ORM GUM MND 90X2 MG BLI kód SÚKL: 0125737

ORM GUM MND 96X2 MG BLI kód SÚKL: 0125738

ORM GUM MND 105X2 MG BLI kód SÚKL: 0125739

ORM GUM MND 204X2 MG BLI kód SÚKL: 0125740

ORM GUM MND 210X2 MG BLI kód SÚKL: 0125741

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 5.3.2010).

NICORETTE FRESHMINT GUM 4 mg

87/120/05-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 90X4 MG BLI kód SÚKL: 0125474

ORM GUM MND 12X4 MG BLI kód SÚKL: 0125472

ORM GUM MND 15X4 MG BLI kód SÚKL: 0125473

ORM GUM MND 24X4 MG BLI kód SÚKL: 0125744
ORM GUM MND 30X4 MG BLI kód SÚKL: 0125745
ORM GUM MND 48X4 MG BLI kód SÚKL: 0125746
ORM GUM MND 96X4 MG BLI kód SÚKL: 0125748
ORM GUM MND 105X4 MG BLI kód SÚKL: 0125749
ORM GUM MND 204X4 MG BLI kód SÚKL: 0125750
ORM GUM MND 210X4 MG BLI kód SÚKL: 0125751

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 5.3.2010).

NIZORAL

26/230/80-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Ketoconazolum 200 mg
B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0031109
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0054516
PE: 36
ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 10.3.2010).
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 10.3.2010).
Změna specifikace přípravku.
Změna v kontrolních metodách pro přípravek.

NIZORAL

26/443/93-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X15GM/300MG TUB kód SÚKL: 0067150
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 4.9 Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

ONDANSETRON EBEWE 4 mg POTAHOVANÉ TABLETY

20/545/05-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0041200
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0041201
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0041202
POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0150034
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0163907
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 6.2.2007).

OPHTHALMO-AZULEN

64/526/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: OPH UNG 1X5GM/7.5MG TUB kód SÚKL: 0000874
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.3.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.3.2010).

Upřesnění lékové formy (s účinností od 8.3.2010).

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/AMLODIPINE 10 mg SERVIER 58/210/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124183
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124184
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124185
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124186
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124187
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124188
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124189
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124190
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124191
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124192
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124193
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124194
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124195
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124196

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.8.2009).

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/AMLODIPINE 5 mg SERVIER 58/209/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124169
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124170
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124171
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124172
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124173
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124174
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124175
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124176
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124177
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124178
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124179
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124180
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124181
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124182

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.8.2009).

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/AMLODIPINE 10 mg SERVIER 58/208/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124155
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124156
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124157
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124158
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124159
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124160

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124161
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124162
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124163
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124164
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124165
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124166
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124167
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124168

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.8.2009).

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/AMLODIPINE 5 mg SERVIER 58/207/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124141
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124142
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124143
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124144
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124145
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124146
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124147
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124148
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124149
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124150
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124151
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124152
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124153
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124154

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.8.2009).

PIRABENE 800 mg

06/853/95-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X800MG BLI kód SÚKL: 0081597
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0081598

ZR: Aktualizace modulu 3 - léčivá látka.

PRAMIGEN 0,088 mg

27/559/09-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0162791
POR TBL NOB 90X0.088MG BLI kód SÚKL: 0162792
POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0162793

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Pramithan 0,088 mg) (s účinností od 13.1.2010).

PRAMIGEN 0,18 mg

27/560/09-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0162794
POR TBL NOB 90X0.18MG BLI kód SÚKL: 0162795

POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0162796
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Pramithan 0,18 mg) (s účinností od 13.1.2010).

PRAMIGEN 0,7 mg

27/561/09-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie
B: POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0162797
POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0162798
POR TBL NOB 90X0.7MG BLI kód SÚKL: 0162799

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Pramithan 0,7 mg) (s účinností od 13.1.2010).

PROMEMORE 10 mg

06/774/09-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0127009
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0127010
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0127011
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0127012

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost
- všechny ostatní tablety, tobolky, čípky a vaginální kuličky (s účinností od 8.3.2010).

PROMEMORE 5 mg

06/773/09-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0127005
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0127006
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0127007
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0127008

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost
- všechny ostatní tablety, tobolky, čípky a vaginální kuličky (s účinností od 8.3.2010).

RAMIL 1,25

58/257/03-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013469
POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013470
POR TBL NOB 30X1.25MG STR kód SÚKL: 0084897
POR TBL NOB 90X1.25MG STR kód SÚKL: 0084903

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 18.7.2009).

RAMIL 10

58/260/03-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013477
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0013478
POR TBL NOB 10X10MG STR kód SÚKL: 0084253
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0084254
POR TBL NOB 30X10MG STR kód SÚKL: 0084928
POR TBL NOB 90X10MG STR kód SÚKL: 0084932

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 18.7.2009).

RAMIL 2,5

58/258/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013471

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013472

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013473

POR TBL NOB 10X2.5MG STR kód SÚKL: 0084901

POR TBL NOB 30X2.5MG STR kód SÚKL: 0084908

POR TBL NOB 90X2.5MG STR kód SÚKL: 0084912

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 18.7.2009).

RAMIL 5

58/259/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0013474

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0013475

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0013476

POR TBL NOB 10X5MG STR kód SÚKL: 0084915

POR TBL NOB 30X5MG STR kód SÚKL: 0084920

POR TBL NOB 90X5MG STR kód SÚKL: 0084924

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 18.7.2009).

RAMIPRIL-RATIOPHARM 2,5 mg

58/301/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051345

POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051347

POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051348

POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051350

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051351

POR TBL NOB 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051352

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051353

POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051354

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051355

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 18.9.2009).

RAMIPRIL-RATIOPHARM 5 mg

58/302/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0051356

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0051357

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0051358

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0051359

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0051360

POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0051361

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0051362

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0051363

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0051364

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 18.9.2009).

ROFERON-A 18 MIU/0,6ml

44/161/99-C

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

B: INJ SOL 1X 0.6ML/18MU VIA kód SÚKL: 0016552

INJ SOL 3X 0.6ML/18MU VIA kód SÚKL: 0016553

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROFERON-A 3 MIU/0,5ml

44/160/99-C

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

B: INJ SOL 5X0.5ML/3MU S ISP kód SÚKL: 0016558

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROFERON-A 6 MIU/0,5 ml

44/086/02-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/6MU S ISP kód SÚKL: 0016556

INJ SOL 5X0.5ML/6MU S ISP kód SÚKL: 0016557

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROFERON-A 9 MIU/0,5 ml

44/087/02-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/9MU S ISP kód SÚKL: 0016554

INJ SOL 5X0.5ML/9MU S ISP kód SÚKL: 0016555

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROXITHROMYCIN-RATIOPHARM 150 mg

15/112/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0010855

POR TBL FLM 12X150MG BLI kód SÚKL: 0010856

POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0010857

POR TBL FLM 16X150MG BLI kód SÚKL: 0010858

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0010859

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0010860

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ROXITHROMYCIN-RATIOPHARM 300 mg

15/113/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 5X300MG BLI kód SÚKL: 0010873

POR TBL FLM 7X300MG BLI kód SÚKL: 0010874

POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0010875

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

SERLIFT 100 mg

30/106/02-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015819

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0015820

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, v bodě 4.3 Kontraindikace a odpovídající změny v příbalové informaci.

SERLIFT 50 mg

30/105/02-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0015817

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0015818

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, v bodě 4.3 Kontraindikace a odpovídající změny v PIL.

SIMVA SANDOZ 10 mg

31/629/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0040543

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040544

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0040545

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0040546

POR TBL FLM 40X10MG BLI kód SÚKL: 0040550

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0040551

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040553

POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0040554

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0040555

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040556

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0040557

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0040561

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0040562

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0040563

POR TBL FLM 40X10MG TBC kód SÚKL: 0040567

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0040568

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0040569

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0040570

ZR: Aktualizace modulu 3 - přidání výrobce léčivé látky - Sandoz Industrial Product SpA, Itálie a revize specifikace léčivé látky Simvastatine.

SIMVA SANDOZ 20 mg

31/630/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0040595

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0040596

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0040602

POR TBL FLM 40X20MG BLI kód SÚKL: 0040603

POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0040604

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0040605

POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0040606
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0040607
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0040608
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0040609
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0040610
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0040611
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0040612
POR TBL FLM 40X20MG TBC kód SÚKL: 0040613
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0040614
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0040615
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0040616
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0040617

ZR: Aktualizace modulu 3 - přidání výrobce léčivé látky - Sandoz Industrial Product SpA, Itálie a revize specifikace léčivé látky Simvastatine.

SIMVA SANDOZ 30 mg

31/631/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0040644
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0040645
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0040646
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0040647
POR TBL FLM 40X30MG BLI kód SÚKL: 0040648
POR TBL FLM 49X30MG BLI kód SÚKL: 0040650
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0040651
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0040654
POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0040655
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0040657
POR TBL FLM 10X30MG TBC kód SÚKL: 0040658
POR TBL FLM 20X30MG TBC kód SÚKL: 0040659
POR TBL FLM 28X30MG TBC kód SÚKL: 0040661
POR TBL FLM 30X30MG TBC kód SÚKL: 0040663
POR TBL FLM 40X30MG TBC kód SÚKL: 0040664
POR TBL FLM 50X30MG TBC kód SÚKL: 0040665
POR TBL FLM 100X30MG TBC kód SÚKL: 0040666
POR TBL FLM 250X30MG TBC kód SÚKL: 0040667

ZR: Aktualizace modulu 3 - přidání výrobce léčivé látky - Sandoz Industrial Product SpA, Itálie a revize specifikace léčivé látky Simvastatine.

SIMVA SANDOZ 40 mg

31/632/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0040687
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0040688
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0040689
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0040690
POR TBL FLM 40X40MG BLI kód SÚKL: 0040691
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0040692
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0040693
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0040694
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0050382
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0050384

POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0050385
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0050386
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0050387
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0050388
POR TBL FLM 40X40MG TBC kód SÚKL: 0050389
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0050390
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0050391
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0050392

ZR: Aktualizace modulu 3 - přidání výrobce léčivé látky - Sandoz Industrial Product SpA, Itálie a revize specifikace léčivé látky Simvastatine.

SIMVACARD 10

31/516/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0058773

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.3.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.3.2010).

SIMVACARD 20

31/517/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0047731

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0058775

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.3.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.3.2010).

SIMVACARD 40

31/518/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0017915

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0058777

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.3.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.3.2010).

SIMVASTATIN ARROW 10 mg

31/569/05-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0020256

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0020257

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0020258

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0020259

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0020260

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0020261

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0020262

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0020263

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0020264

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0020265

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0020270

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0020271

POR TBL FLM 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0020272

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0119738

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0119739

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

SIMVASTATIN ARROW 20 mg

31/570/05-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0020339
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0020340
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0020341
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0020344
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0020345
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0020346
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0020347
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0020349
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0020350
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0020351
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0020352
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0020353
POR TBL FLM 1000X20MG TBC kód SÚKL: 0020356
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0119740
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0119741

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

SIMVASTATIN ARROW 40 mg

31/571/05-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0020439
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0020440
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0020441
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0020442
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0020443
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0020444
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0020445
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0020446
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0020448
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0020449
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0020450
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0020451
POR TBL FLM 1000X40MG TBC kód SÚKL: 0020452
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0119742
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0119743

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

SIMVASTATIN ARROW 80 mg

31/572/05-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0020506
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0020507
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0020508
POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0020510
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0020515
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0020519
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0020520
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0020521
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0020522
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0020524

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0020525
POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0020526
POR TBL FLM 1000X80MG TBC kód SÚKL: 0020527
POR TBL FLM 50X80MG TBC kód SÚKL: 0119744
POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0119745

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

SULPIROL 200

68/008/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0046746
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0046747
POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0046748

ZR: Aktualizace DMF pro léčivou látku Sulpiridum.

SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF

46/1377/97-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: DRM SUS 1X100GM LAG kód SÚKL: 0054248
DRM SUS 1X100GM LAG kód SÚKL: 0085950

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.3.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.3.2010).

SUSPENSIO ZINCI OXYDATI HBF

46/1378/97-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: DRM SUS 1X100GM LAG kód SÚKL: 0054249
DRM SUS 1X100GM LAG kód SÚKL: 0085951

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.3.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.3.2010).

TAMSULONORM 0,4 mg

87/628/05-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162770
POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162771
POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162772
POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162773
POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162774
POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162775
POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162776
POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162777
POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162778
POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162779
POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162780
POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0162781
POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162782
POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162783
POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162784
POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162785
POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162786
POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162787
POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162788
POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162789

POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0162790

PE: 36

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg) (s účinností od 25.9.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 25.9.2006).
Změna (přidání) výrobních míst léčivé látky.
Změna velikosti výrobní šarže.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

TANTUM LEMON

69/084/04-C

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

B: ORM PAS 10X3MG MDC kód SÚKL: 0064738

ORM PAS 20X3MG MDC kód SÚKL: 0064739

ZR: Změna specifikací konečného přípravku.
Přidání alternativní metody pro zkoušku totožnosti barviv pro nerutinní zkoušení.

TANTUM VERDE P

69/147/99-C

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

B: ORM PAS 10X3MG BOX kód SÚKL: 0064871

ORM PAS 20X3MG BOX kód SÚKL: 0068590

ZR: Změna specifikací konečného přípravku.
Přidání alternativní metody pro zkoušku totožnosti barviv pro nerutinní zkoušení.

TIMOHEXAL 0,5%

64/287/98-C

D: HEXAL PHARMA AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0014566

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0014567

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti.

TRENTAL

83/940/97-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INF SOL 2X5X15ML/300MG AMP kód SÚKL: 0155874

INF SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0155875

INF SOL 25X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0155876

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.3.2010).
Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 23.3.2010).

URSOSAN

87/178/92-C

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

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0013808

POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0097864

ZR: Změna výrobce léčivé látky-přidání dalšího výrobce.

VOLNOSTIN

24/391/09-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0151842
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0151843
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0151844
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0151845
POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0151846
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0151847
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0151848
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0151849
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0151850
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0151851
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0151852
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0151853
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0151854
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0151855
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0151856
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0151857
POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0151858
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0151859
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0151860
POR TBL FLM 14X5MGI BLI kód SÚKL: 0151861
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0151862
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0151863
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0151864
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0151865
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0151866
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0151867
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0151868
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0151869
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0151870
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0151871
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0151872
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0151873
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0151874
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0151875
POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0151876
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0151877
POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0151878
POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0151879
POR TBL FLM 4X5MG BLI kód SÚKL: 0151880
POR TBL FLM 4X5MG BLI kód SÚKL: 0151881
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0151882
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0151883
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0151884

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

7 a 14 tablet : Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu

1, 2, 4, 5, 10, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 nebo 120 tablet: Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.
