

ADIMET 1000

18/403/05-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
PP: Bílá oválná konvexní potahovaná tableta s rýhou typu karate a zakřivenou dělicí rýhou.
B: POR TBL FLM 30X1000 MG BLI kód SÚKL: 0085230
POR TBL FLM 60X1000 MG BLI kód SÚKL: 0085231
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0085232
ZR: Změna specifikací konečného přípravku – vzhled tablety.
Změna kontrolních metod.
Změna referenčních látek.
Nahrazení místa výroby konečného přípravku (bulku tablet).
Malé změny výrobního procesu.
Změny specifikací v meziprocesní kontrole pro jádro tablet.
Změny v kontrole pomocných látek.
Změna specifikací konečného přípravku.
Změna kontrolních metod.
Změna referenčních látek.

AJATIN PROFARMA TINKTURA

32/331/00-C

- D: PROFARMA-PRODUKT, S.R.O., JABLONEC NAD NISOU, Česká republika
B: TCT 1X10ML LAG kód SÚKL: 0058234
TCT 1X25ML LAG kód SÚKL: 0058235
TCT 1X50ML LAG kód SÚKL: 0058236
TCT 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0058237
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 9.3.2010).

AJATIN PROFARMA TINKTURA S MECHANICKÝM ROZPRAŠOVAČEM

32/332/00-C

- D: PROFARMA-PRODUKT, S.R.O., JABLONEC NAD NISOU, Česká republika
B: TCT 1X10ML+ROZPR. SPP kód SÚKL: 0059621
TCT 1X25ML+ROZPR. SPP kód SÚKL: 0059622
TCT 1X50ML+ROZPR. SPP kód SÚKL: 0059623
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 9.3.2010).

AKNOREN KRÉM

46/103/02-C

- D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: DRM CRM 30GM 20% TUB kód SÚKL: 0136245
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).

AMISULPRID MYLAN 100 mg

68/548/09-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0141124
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0141125
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0155054

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 4.3.2010).

AMISULPRID MYLAN 200 mg 68/549/09-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0141126

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0141127

POR TBL NOB 90X200MG BLI kód SÚKL: 0141128

POR TBL NOB 120X200MG BLI kód SÚKL: 0141129

POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0155056

POR TBL NOB 150X200MG BLI kód SÚKL: 0155057

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 4.3.2010).

AMISULPRID MYLAN 400 mg 68/550/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0141130

POR TBL FLM 60X400MG BLI kód SÚKL: 0141131

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0155055

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 4.3.2010).

AMPRILAN 1,25 58/156/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023954

POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023955

POR TBL NOB 60X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023956

POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023957

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky a barvy (s účinností od 21.3.2010).

AMPRILAN 10 58/159/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0023966

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0023967

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0023968

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0023969

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky a barvy (s účinností od 23.3.2010).

AMPRILAN 2,5 58/157/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023958

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023959

POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023960

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023961

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky a barvy (s účinností od 21.3.2010).

AMPRILAN 5 58/158/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0023962

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0023963

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0023964

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0023965

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky a barvy (s účinností od 23.3.2010).

AMPRILAN H 2,5 mg/12,5 mg

58/374/05-C

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

- B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0051368
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0051369
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0051370
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0051371
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0051372
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0051374
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0051375
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0051376
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0051377
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0051378
POR TBL NOB 42 BLI kód SÚKL: 0051379
POR TBL NOB 42 TBC kód SÚKL: 0051380
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0051382
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0051385
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0051386
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0051387
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0051388
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0051389
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0104716
POR TBL NOB 84 TBC kód SÚKL: 0104717

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky a barvy (s účinností od 21.3.2010).

AMPRILAN H 5 mg/25 mg

58/375/05-C

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

- B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0051390
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0051392
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0051394
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0051395
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0051396
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0051399
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0051401
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0051402
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0051403
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0051405
POR TBL NOB 42 BLI kód SÚKL: 0051406
POR TBL NOB 42 TBC kód SÚKL: 0051407
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0051409
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0051410
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0051411
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0051412
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0051413
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0051414
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0104720
POR TBL NOB 84 TBC kód SÚKL: 0104721

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky a barvy (s účinností od 21.3.2010).

APO-FINAS

87/019/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0107596
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0109980
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0109981
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0109982
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0109983
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0109984
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0109985
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0109986
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0109987
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0109988
POR TBL FLM 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0109989
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0109990
POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0109991
POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0109992
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0109993
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0109994
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0109995
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0109996
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0109997

ZR: Aktualizace DMF pro výrobce léčivé látky Cipla limited.
Předložení alternativní verze DMF 02/2008 (kod G) používající DDQ (Dichlorodicyano Benzoquinon) při syntéze léčivé látky u výrobce Cipla (verze 03/2007 -kod I, používá BSE (Benzene Selenic).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

APO-IBUPROFEN 400 mg

29/171/92-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
PP: 30 nebo 100 potahovaných tablet v bílé neprůhledné HDPE lahvičce, uvnitř vysoušedlo (silikagel/aktivní uhlí), polypropylénový šroubovací uzávěr.
B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0125525
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125526
ZR: Změna druhu obalu – přidání informace o vysoušedle.

APO-RANITIDINE 150 mg

09/864/92-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0122117
POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0122118
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 11.3.2010).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 27.3.2010).

BEGRIVAC

59/523/97-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH & CO. KG, MARBURG,
Německo

B: INJ SUS 1X0.5ML+ST ISP kód SÚKL: 0032676
INJ SUS 1X0.5ML+JE ISP kód SÚKL: 0032677
INJ SUS 10X0.5ML+ST ISP kód SÚKL: 0032678
INJ SUS 10X0.5ML+JE ISP kód SÚKL: 0032679

ZR: Aktualizace Modulu 3 CTD dokumentace.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BETAXA 20

58/343/03-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163139
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0163140
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163141
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163142

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou (s účinností od 14.3.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.3.010).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 14.3.2010).

BRONCHIPRET TYMIÁN A PRVOSENKA, POTAHOVANÉ TABLETY 94/215/01-C

D: BIONORICA AG, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0058921
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0058922
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0058923
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0058924

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Bronchipret potahované tablety) (s účinností od 21.3.2010).

Změna lékové formy (s účinností od 21.3.2010).

CARDURA XL 4 mg

58/537/99-C

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

B: POR TBL RET 30X4MG BLI kód SÚKL: 0047837
POR TBL RET 50X4MG BLI kód SÚKL: 0047838
POR TBL RET 30X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103395
POR TBL RET 50X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103396
POR TBL RET 100X4MG BLI kód SÚKL: 0103402
POR TBL RET 100X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103403

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.3.2010).

CISORDINOL DEPOT

68/162/81-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: INJ SOL 1X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086900
INJ SOL 10X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086901

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku - zkouška totožnosti léčivé látky.

CLEXANE

16/250/93-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115400
INJ SOL 10X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115401
INJ SOL 10X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115402
INJ SOL 10X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115403
INJ SOL 10X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115404
INJ SOL 2X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115405
INJ SOL 2X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115406
INJ SOL 2X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115407
INJ SOL 2X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115408
INJ SOL 2X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115409
INJ SOL 50X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0125286
INJ SOL 50X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0125287
INJ SOL 50X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0125288
INJ SOL 50X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0125289
INJ SOL 50X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0125290

ZR: Změna specifikace a názvu výrobců výchozí suroviny (heparin sodný) pro výrobu léčivé látky.

CORSODYL

95/561/97-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: GNG AQA 1X300ML LAG kód SÚKL: 0044075

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 15.3.2010).

DAIVOBET MAST

46/089/04-C

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

B: DRM UNG 1X3GM-AL TUB kód SÚKL: 0047560

DRM UNG 1X15GM-AL TUB kód SÚKL: 0047563

DRM UNG 1X30GM-AL TUB kód SÚKL: 0047564

DRM UNG 1X60GM-AL TUB kód SÚKL: 0047567

DRM UNG 1X100GM-AL TUB kód SÚKL: 0047568

DRM UNG 1X120GM-AL TUB kód SÚKL: 0047571

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 18.3.2010).

DEOXYMYKOIN

15/179/85-C

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

B: POR TBL NOB 10X100MG TBC kód SÚKL: 0090986

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.3.2010).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (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 - pomocná látka (s účinností od 12.3.2010).

DERIN 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/054/09-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0129445
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0129446
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129447
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0129448
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129449
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0129450
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129451
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0129452
POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0129453
POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0129454

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

DERIN 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/055/09-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0129455
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0129456
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129457
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0129458
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0129459
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0129460
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0129461
POR TBL FLM 120X150MG BLI kód SÚKL: 0129462
POR TBL FLM 180X150MG BLI kód SÚKL: 0129463
POR TBL FLM 240X150MG BLI kód SÚKL: 0129464

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

DERIN 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/056/09-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0129465
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0129466
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0129467
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0129468
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0129469
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0129470
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0129471
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0129472
POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0129473
POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0129474

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

DERIN 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/053/09-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0129435
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0129436
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0129437

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0129438
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0129439
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0129440
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0129441
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0129442
POR TBL FLM 180X25MG BLI kód SÚKL: 0129443
POR TBL FLM 240X25MG BLI kód SÚKL: 0129444

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

DERIN 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/057/09-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko
B: POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0129475
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0129476
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0129477
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0129478
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0129479
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0129480
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0129481
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0129482
POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0129483
POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0129484

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

DERIN 4 DAY STARTERPACK

68/058/09-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko
B: POR TBL FLM 6X25+3X100+1X200MG BLI kód SÚKL: 0129485
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

DICLOFENAC DUO PHARMASWISS 75 mg

29/967/95-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119672
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DOXORUBICIN-TEVA 0,2%

44/104/03-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X10MG/5ML VIA kód SÚKL: 0032975
INJ SOL 1X20MG/10ML VIA kód SÚKL: 0032976
INJ SOL 1X50MG/25ML VIA kód SÚKL: 0032977
INJ SOL 1X200MG/100ML VIA kód SÚKL: 0032978
INJ SOL 10X10MG/5ML VIA kód SÚKL: 0032979
INJ SOL 10X20MG/10ML VIA kód SÚKL: 0032980
INJ SOL 10X50MG/25ML VIA kód SÚKL: 0032981
INJ SOL 5X200MG/100ML VIA kód SÚKL: 0032982

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.3.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.3.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 19.3.2010).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.3.2010).
Změna podmínek uchování konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 19.3.2010).

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

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.3.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.3.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 19.3.2010).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.3.2010).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 19.3.2010).

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

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.3.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.3.2010).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 19.3.2010).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.3.2010).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 19.3.2010).

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

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.3.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.3.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 19.3.2010).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.3.2010).
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 19.3.2010).

ELICEA 10 mg

30/603/08-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0134501
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0134502
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0134503
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0134504
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0134505
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0134506
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0134507
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0134508
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0134509
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0134510
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0134511
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162804

- 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 20.1.2010).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.3.2010).

ELICEA 20 mg

30/604/08-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0134512
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0134513
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0134514
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0134515
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0134516
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0134517
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0134518
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0134519
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0134520
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0134521
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0134522
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0162805

- 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 20.1.2010).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.3.2010).

ELICEA 5 mg

30/602/08-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0135001
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0135002
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0135003
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0135004
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0135005
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0135006
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0135007
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0135008
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0135009
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0135010
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0135011
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162803

- 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 20.1.2010).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.3.2010).

EMLA KRÉM 5%

01/942/97-C

- D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: DRM CRM 5X5GM+EMP TUB kód SÚKL: 0001680
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0001681
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.3.2010).

EMLA NÁPLAST

01/938/97-C

- D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: DRM EMP TDR 2KS MDC kód SÚKL: 0053772
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.3.2010).

EPIMIL 100 mg

21/224/05-C

- D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0019197
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0019198
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0019199
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0051924
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 16.2.2010).

EPIMIL 25 mg

21/222/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0019191

POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0019192

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0019193

POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0051922

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 16.2.2010).

EPIMIL 50 mg

21/223/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0019194

POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0019195

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0019196

POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0051923

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 16.2.2010).

EXTRANEAL

87/813/99-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1.5LT-Y VAK kód SÚKL: 0002839

DLP PRN SOL 5X2LT-Y VAK kód SÚKL: 0002840

DLP PRN SOL 4X2.5LT-Y VAK kód SÚKL: 0002841

DLP PRN SOL 5X2LT-V VAK kód SÚKL: 0049464

DLP PRN SOL 4X2.5ML-V VAK kód SÚKL: 0049465

DLP PRN SOL 6X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0057575

DLP PRN SOL 6X1.5LT-LI VAK kód SÚKL: 0081265

DLP PRN SOL 5X2LT-LI VAK kód SÚKL: 0081359

DLP PRN SOL 5X2.5LT-LI VAK kód SÚKL: 0081461

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).

FAMOSAN 10 mg

09/220/03-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0046327

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 19.3.2010).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 4.4.2010).

FEBRISAN

07/404/07-C

D: NYCOMED PHARMA SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR PLV EFF 5 SCC kód SÚKL: 0041198

POR PLV EFF 8 SCC kód SÚKL: 0041199

POR PLV EFF 6 SCC kód SÚKL: 0125699

POR PLV EFF 10 SCC kód SÚKL: 0125700

POR PLV EFF 12 SCC kód SÚKL: 0125701

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FENOFIX 200 mg

31/365/06-C

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

B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0023519

POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0023521

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0023523

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0023526

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0023528

POR CPS DUR 98X200MG BLI kód SÚKL: 0023530

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.2.2010).

FLUAD

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.R.L., SIENA, Itálie

B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.3.2010).

Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.3.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

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 v předkládání PSUR.

FLUDARA

44/839/94-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0059058

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FLUDARABIN EBEWE 25 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INJ NEBO INF ROZTOKU 44/441/08-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: INJ+INF CNC SOL 1X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122874

INJ+INF CNC SOL 5X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122875

INJ+INF CNC SOL 10X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122876

ZR: Oprava SPC a PIL.

FLUORESCITE

48/207/71-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 12X5ML 10% AMP kód SÚKL: 0018960

ZR: Aktualizace modulu 3. Přidání International Medication Systems, Ltd. (IMS), USA-91733 South El Monte, California jako výrobce konečného přípravku využívajícího aseptický výrobní proces. Předložení odpovídajícího aktualizovaného risk management plánu.

FRAMYKOIN

15/142/69-C

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

B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0001066
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 1.3.2010).

FUCICORT

46/320/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko
B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0083973
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 18.3.2010).

GIONA EASYHALER 100

14/169/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: INH PLV 1X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031572
INH PLV 200DÁVEK+P VNM kód SÚKL: 0031573
INH PLV 2X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031574
ZR: Aktualizace modulu 3 - vypuštění zkoušky na stejnoměrnost odměřené dávky.
Aktualizace modulu 3 - rozšíření limitu SSA ve specifikaci pro monohydrát laktosy z 3,2 m/g na 4,0 m/g.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

GIONA EASYHALER 200

14/170/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: INH PLV 1X200DÁV+P VNM kód SÚKL: 0031570
INH PLV 2X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031571
INH PLV 1X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031733
ZR: Aktualizace modulu 3 - vypuštění zkoušky na stejnoměrnost odměřené dávky.
Aktualizace modulu 3 - rozšíření limitu SSA ve specifikaci pro monohydrát laktosy z 3,2 m/g na 4,0 m/g.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

GIONA EASYHALER 400

14/171/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: INH PLV 1X100DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031575
INH PLV 1X100DÁV+P VNM kód SÚKL: 0031576
INH PLV 2X100DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031577
ZR: Aktualizace modulu 3 - vypuštění zkoušky na stejnoměrnost odměřené dávky.
Aktualizace modulu 3 - rozšíření limitu SSA ve specifikaci pro monohydrát laktosy z 3,2 m/g na 4,0 m/g.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

GLYPRESSIN 1 mg

84/393/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika
B: INJ PSO LQF 5X1MG+1 VIA kód SÚKL: 0020253
ZR: Přidání nového výrobce solventu - Wulfing Pharma GmbH, Německo.

GYNIPRAL 10 µg/2 ml

54/282/95-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: INJ SOL 5X5X2ML AMP kód SÚKL: 0046296
INJ SOL 5X2ML/10MCG AMP kód SÚKL: 0075463

ZR: Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 16.2.2010).

GYNIPRAL 25 µg KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFÚZE 54/281/95-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0046293

INF CNC SOL 25X5ML AMP kód SÚKL: 0046294

ZR: Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 16.2.2010).

HEMINEVRIN 300 mg

70/171/71-C

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

B: POR CPS MOL 100X300MG TBC kód SÚKL: 0009139

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.3.2010).

HIPRES 10

58/031/04-C

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

B: POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0015380

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0015381

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0042849

ZR: Změna v předkládání PSUR.

HIPRES 5

58/030/04-C

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

B: POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0015382

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0015383

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0042848

ZR: Změna v předkládání PSUR.

HYPOTEARNS PLUS

64/721/97-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0016430

OPH GTT SOL 3X10ML UGT kód SÚKL: 0017982

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

HYPOTEARNS PLUS SDU

64/722/97-C

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

B: OPH GTT SOL 20X0.4ML MDC kód SÚKL: 0016429

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.7.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

IBURION 600 mg

29/587/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0135834
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0135835
POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0135836
POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0135839
ZS: Blistr - uchovávejte při teplotě do 30°C.
Lahvička - tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 13.8.2009).

IMUNOR

59/516/97-C

D: IMUNOMEDICA, A.S., ÚSTÍ NAD LABEM, Česká republika
B: POR LYO 4X10MG LAG kód SÚKL: 0087299
ZR: Změna metody u léčivé látky (Imunoru substance) - test blastická transformace.

INEGY 10 mg/10 mg TABLETY

31/286/06-C

D: MSD-SP LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0001191
POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0001257
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0001261
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0001266
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0001267
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0001268
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0001285
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0001305
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0001313
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0001314
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0001346
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0001355
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0001358
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0001369
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0001374
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0108714
ZR: Aktualizace modulu 3
- Změna specifikace konečného přípravku (disoluce ezetimibu).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

INEGY 10 mg/20 mg TABLETY

31/287/06-C

D: MSD-SP LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0024798
POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0024799
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0024800
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0024801
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0024802
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0024803
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0024804
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0024805
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0024806
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0024807
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0024808

POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0024809
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0024810
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0024811
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0024812
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0024814
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0108715

ZR: Aktualizace modulu 3

- Změna specifikace konečného přípravku (disoluce ezetimibu).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

INEGY 10 mg/40 mg TABLETY

31/288/06-C

D: MSD-SP LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0024815

POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0024816

POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0024817

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0024818

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0024819

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0024820

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0024821

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0024822

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0024823

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0024824

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0024825

POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0024826

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0024827

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0024828

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0024829

POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0024830

POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0117903

ZR: Aktualizace modulu 3

- Změna specifikace konečného přípravku (disoluce ezetimibu).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

INEGY 10 mg/80 mg TABLETY

31/289/06-C

D: MSD-SP LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0024831

POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0024832

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0024833

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0024834

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0024835

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0024836

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0024837

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0024838

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0024839

POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0024840

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0024841

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0024842

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0024843

POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0024844

POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0117905

ZR: Aktualizace modulu 3
- Změna specifikace konečného přípravku (disoluce ezetimibu).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

KABIVEN PERIPHERAL

76/200/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0006365
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0006367
INF EML 1X1920ML VAK kód SÚKL: 0006388
INF EML 2X1920ML VAK kód SÚKL: 0006390
INF EML 1X2400ML VAK kód SÚKL: 0006395
INF EML 2X2400ML VAK kód SÚKL: 0006396
INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0107120
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0107121
INF EML 4X1920ML VAK kód SÚKL: 0107122
INF EML 3X2400ML VAK kód SÚKL: 0107123

ZR: Změna 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.

KALIUM CHLORATUM BIOMEDICA

39/699/69-C

D: BIOMEDICA, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0017188
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0017189

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 25.3.2010).

KETONAL FORTE

29/930/95-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0076653

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 12.3.2010).

KLOSTERFRAU MELISANA KONCENTRAT

94/634/93-C

D: M.C.M. KLOSTERFRAU VERTRIEBSGESELLSCHAFT GMBH, KÖLN, Německo
B: POR SOL + DRM SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0055669
POR SOL + DRM SOL 1X47ML LAG kód SÚKL: 0066926
POR SOL + DRM SOL 1X95ML LAG kód SÚKL: 0066927
POR SOL + DRM SOL 1X155ML LAG kód SÚKL: 0066928
POR SOL + DRM SOL 1X235ML LAG kód SÚKL: 0066929
POR SOL + DRM SOL 1X330ML LAG kód SÚKL: 0066930
POR SOL + DRM SOL 1X475ML LAG kód SÚKL: 0066931
POR SOL + DRM SOL 1X950ML LAG kód SÚKL: 0066932

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 11.3.2010).

KORYLAN

07/115/84-C

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

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 11.3.2010).

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

LAMOTRIGIN ARROW 100 mg

21/119/06-C

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

B: POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0055956

POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0056057

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0092839

POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0092840

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0092841

POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0092842

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0119825

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0119826

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4. na základě doporučení PhVWP týkající se upozornění na sebevražené chování a změna souhrnu údajů o přípravku s následnou změnou v příbalové informaci v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání (referral) podle článku 30 směrnice pro Lamictal (lamotigin).

LAMOTRIGIN ARROW 25 mg

21/117/06-C

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

B: POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0092646

POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0092650

POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0092651

POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0092704

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0092705

POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0092706

POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0119821

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0119822

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4. na základě doporučení PhVWP týkající se upozornění na sebevražené chování a změna souhrnu údajů o přípravku s následnou změnou v příbalové informaci v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání (referral) podle článku 30 směrnice pro Lamictal (lamotigin).

LAMOTRIGIN ARROW 50 mg

21/118/06-C

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

B: POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0092707

POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0092708

POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0092709

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0092713

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0092756

POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0092785

POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0119823

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0119824

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4. na základě doporučení PhVWP týkající se upozornění na sebevražené chování a změna souhrnu údajů o přípravku s následnou změnou v příbalové informaci v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání (referral) podle článku 30 směrnice pro Lamictal (lamotigin).

LAXYGAL

61/176/75-C

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

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0014726

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0015413

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0090518

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.3.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 19.3.2010).

LOSEC 40 mg

09/109/96-C

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

B: INF PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0076644

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MALTOFER

12/089/02-C

D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR GTT SOL 30 ML UGT kód SÚKL: 0016595

PE: 36

ZR: Zkrácení doby použitelnosti.

Změna specifikací konečného přípravku v souladu s Evropským lékopisem.

Změna limitů pro konzervační látky ve specifikaci konečného přípravku.

MALTOFER

12/090/02-C

D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR SIR 150ML LAG kód SÚKL: 0016592

ZR: Změna limitů pro konzervační látky ve specifikaci konečného přípravku.

Změna specifikací konečného přípravku v souladu s Evropským lékopisem.

MENJUGATE

59/160/03-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.R.L., SIENA, Itálie

PP: 1. Lahvička/lahvička: lahvička s práškem (sklo typ I), bromobutylový pryžový uzávěr a 0,6 ml rozpouštědla v lahvičce (sklo typ I), bromobutylový pryžový uzávěr.

2. Lahvička/injekční stříkačka se 2 jehly: lahvička s práškem (sklo typu I), bromobutylový pryžový uzávěr a 0,6 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I), bromobutylový pryžový píst a chlorobutylová nebo styrenbutadienová pryžová čepička konusu injekční stříkačky.

B: INJ PSU LQF 1X0.5ML (2 LAH) VIA kód SÚKL: 0047618

INJ PSU LQF 5X0.5ML (2 LAH) VIA kód SÚKL: 0047619

INJ PSU LQF 10X0.5ML (2 LAH) VIA kód SÚKL: 0047620

INJ PSU LQF 1X0.5ML (LAH+STŘ) VIA kód SÚKL: 0162800

INJ PSU LQF 5X0.5ML (LAH+STŘ) VIA kód SÚKL: 0162801

INJ PSU LQF 10X0.5ML (LAH+STŘ) VIA kód SÚKL: 0162802

ZR: Změna obalu léčivého přípravku - přidání pryžové čepičky konusu injekční stříkačky bez obsahu latexu pro rozpouštědlo s hydroxidem hlinitým.

METHOTREXATE HOSPIRA 10 mg TABLETY

44/512/07-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

PP: 1. PVC/Al blistr.

2. HDPE lékovka s LDPE víčkem a kroužkem originality.
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163334
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0163335
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0163336
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.2.2010).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 25.2.2010).

METHOTREXATE HOSPIRA 2,5 mg TABLETY 44/511/07-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie
PP: 1. PVC/Al blistr.
2. HDPE lékovka s LDPE víčkem a kroužkem originality.
B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0163331
POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0163332
POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0163333
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.2.2010).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 25.2.2010).

NAKOM 27/102/76-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 100X275MG BLI kód SÚKL: 0003591
ZR: Změna - přidání výrobce léčivé látky Levodopa.

NAKOM MITE 27/146/85-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 100X125MG BLI kód SÚKL: 0088498
ZR: Změna - přidání výrobce léčivé látky Levodopa.

NATRIUM FLUORATUM SLOVAKOFARMA 87/704/69-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 250X0.55MG TBC kód SÚKL: 0000211
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.3.2010).

NEUROTOP RETARD 300 21/007/91-A/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0163754
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 9.3.2010).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 9.3.2010).

NEUROTOP RETARD 600 21/007/91-B/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0162695
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 9.3.2010).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 9.3.2010).

NORETHISTERON ZENTIVA

56/999/69-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0125226
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 11.3.2010).

OMNISCAN 0,5 mmol/ml

48/142/95-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 1X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032265
INJ SOL 10X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032266
INJ SOL 1X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032267
INJ SOL 10X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032268
INJ SOL 1X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032269
INJ SOL 10X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032270
INJ SOL 10X5ML-SKL VIA kód SÚKL: 0055822
INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078815
INJ SOL 10X15ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078816
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078817
INJ SOL 1X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150454
INJ SOL 1X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150455
INJ SOL 1X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150456
INJ SOL 10X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150457
INJ SOL 10X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150458
INJ SOL 10X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150459
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 15.3.2010).

ONDŘEJOVA MAST HBF

46/328/02-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0031745
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).

ORFIRIL I.V.

21/323/99-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

- B: INJ SOL 5X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0054238
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 1.4.2010).
-

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

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

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

- 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 3.6.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 2.7.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 30.9.2009).
Změna specifikace léčivé látky a kontrolních metod za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem.
-

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

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

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

- 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 3.6.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 2.7.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 30.9.2009).

Změna specifikace léčivé látky a kontrolních metod za účelem dosažení shody s
Evropským lékopisem.

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 konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 24.3.2010).

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 konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 24.3.2010).

PRENEWEL 2 mg/0,625 mg

58/686/07-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0126001
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0126002
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0126003
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0126004
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0126005
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0126006
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0126007
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0126008
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0126009
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0126010
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0126011
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0126012
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0126013
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0126014
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0126015
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0126016
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0126017
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0126018
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky a barvy (s účinností od 21.3.2010).

PRENEWEL 4 mg/1,25 mg

58/687/07-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0126019
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0126020
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0126021
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0126022
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0126023
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0126024
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0126025
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0126026

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0126027
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0126028
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0126029
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0126030
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0126031
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0126032
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0126033
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0126034
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0126035
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0126036

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky a barvy (s účinností od 21.3.2010).

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: 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 10.9.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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: 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 10.9.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

RAMISTADA 10 mg

58/244/06-C

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

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 7.8.2009).

RAMISTADA 2,5 mg

58/242/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

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

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 7.8.2009).

RAMISTADA 5 mg

58/243/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

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

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 7.8.2009).

REGAINE 5%

46/180/88-B/C

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

B: DRM SOL 1X60ML/3GM LAG kód SÚKL: 0056513

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 18.3.2010).

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 17.3.2010).

RELIFEX

29/288/91-C

D: MEDA AB, SOLNA, Švédsko

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0097173

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 16.3.2010).

RIDONER 1 mg

68/077/07-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0154087

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0154088

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0154089

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0154090

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0154091

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0154092

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0154093

POR TBL FLM 120X1MG BLI kód SÚKL: 0154094

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.
Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, v bodě 4.6. Těhotenství a kojení a v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a navazující změny v příbalové informaci.

RIDONER 2 mg

68/078/07-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0154095

POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0154096

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0154097

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0154098

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0154099

POR TBL FLM 90X2MG BLI kód SÚKL: 0154100

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0154101

POR TBL FLM 120X2MG BLI kód SÚKL: 0154102

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.
Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, v bodě 4.6. Těhotenství a kojení a v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a navazující změny v příbalové informaci.

RIDONER 3 mg

68/079/07-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0154103

POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0154104

POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0154105

POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0154106

POR TBL FLM 90X3MG BLI kód SÚKL: 0154107

POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0154108

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0154109

POR TBL FLM 120X3MG BLI kód SÚKL: 0154110

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.
Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, v bodě 4.4.
Zvláštní upozornění a opatření pro použití, v bodě 4.6. Těhotenství a kojení a v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a navazující změny v příbalové informaci.

RIDONER 4 mg

68/080/07-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0154111

POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0154112

POR TBL FLM 90X4MG BLI kód SÚKL: 0154113

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0154114

POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0154115

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0154116

POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0154117

POR TBL FLM 120X4MG BLI kód SÚKL: 0154118

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.
Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, v bodě 4.4.
Zvláštní upozornění a opatření pro použití, v bodě 4.6. Těhotenství a kojení a v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a navazující změny v příbalové informaci.

RISPEMAR 1 mg

68/091/07-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0155011

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0155012

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0155013

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0155014

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0155015

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0155016

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0155017

POR TBL FLM 120X1MG BLI kód SÚKL: 0155018

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.
Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4.
Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6. Těhotenství a kojení a v bodě 4.8.
Nežádoucí účinky a navazující změny v příbalové informaci.

RISPEMAR 2 mg

68/092/07-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0155043

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0155044

POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0155045

POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0155046

POR TBL FLM 90X2MG BLI kód SÚKL: 0155047

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0155048

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0155049

POR TBL FLM 120X2MG BLI kód SÚKL: 0155050

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.
Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4.
Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6. Těhotenství a kojení a v bodě 4.8.

Nežádoucí účinky a navazující změny v příbalové informaci.

RISPEMAR 3 mg

68/093/07-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko
B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0155035
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0155036
POR TBL FLM 90X3MG BLI kód SÚKL: 0155037
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0155038
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0155039
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0155040
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0155041
POR TBL FLM 120X3MG BLI kód SÚKL: 0155042

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.
Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4.
Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6. Těhotenství a kojení a v bodě 4.8.
Nežádoucí účinky a navazující změny v příbalové informaci.

RISPEMAR 4 mg

68/094/07-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0155027
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0155028
POR TBL FLM 90X4MG BLI kód SÚKL: 0155029
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0155030
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0155031
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0155032
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0155033
POR TBL FLM 120X4MG BLI kód SÚKL: 0155034

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.
Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4.
Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6. Těhotenství a kojení a v bodě 4.8.
Nežádoucí účinky a navazující změny v příbalové informaci.

RYTMONORM

13/134/85-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: INJ SOL 5X20ML/70MG AMP kód SÚKL: 0090995
ZR: Změna v předkládání PSUR.

RYTMONORM 10 mg

13/133/85-A/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0076761
ZR: Změna v předkládání PSUR.

RYTMONORM 150 mg

13/133/85-B/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0091003
POR TBL FLM 20X150MG TBC kód SÚKL: 0099308
POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0099309
ZR: Změna v předkládání PSUR.

RYTMONORM 300 mg

13/133/85-C/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR TBL FLM 50X300MG TBC kód SÚKL: 0091004
POR TBL FLM 20X300MG TBC kód SÚKL: 0099310
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0099311
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SERTRALIN ARROW 100 mg

30/575/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0121779
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0121780
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0121781
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0121782
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0121783
POR TBL FLM 35X100MG BLI kód SÚKL: 0121784
POR TBL FLM 49X100MG BLI kód SÚKL: 0121785
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0121786
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0121787
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0121788
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0121789
POR TBL FLM 250X100MG BLI kód SÚKL: 0121790
POR TBL FLM 294X100MG BLI kód SÚKL: 0121791
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0136124
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 20.11.2009).

SERTRALIN ARROW 50 mg

30/574/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0121727
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0121728
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0121729
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0121730
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0121731
POR TBL FLM 35X50MG BLI kód SÚKL: 0121732
POR TBL FLM 49X50MG BLI kód SÚKL: 0121733
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0121734
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0121735
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0121736
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0121737
POR TBL FLM 250X50MG BLI kód SÚKL: 0121738
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0121739
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0136125
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 20.11.2009).

SOLUTIO ACIDI BORICI 3% HBF

46/126/04-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: DRM SOL 100GM LAG kód SÚKL: 0023194
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).

SPORANOX I.V.

26/185/02-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL 1X25ML AMP kód SÚKL: 0031547

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 11.3.2010).

TAMOPLEX 10 mg

44/281/03-C

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

B: POR TBL NOB 60X10MG IV TBC kód SÚKL: 0013592

POR TBL NOB 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0031578

POR TBL NOB 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0031579

POR TBL NOB 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0031580

POR TBL NOB 100X10MG IV TBC kód SÚKL: 0031581

POR TBL NOB 250X10MG IV TBC kód SÚKL: 0031582

POR TBL NOB 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0162685

POR TBL NOB 30X10MG III BLI kód SÚKL: 0162686

POR TBL NOB 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0162687

POR TBL NOB 60X10MG III BLI kód SÚKL: 0162688

POR TBL NOB 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0162689

POR TBL NOB 100X10MG III BLI kód SÚKL: 0162690

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

TAMOPLEX 20 mg

44/282/03-C

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

B: POR TBL NOB 60X20MG IV TBC kód SÚKL: 0013593

POR TBL NOB 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0031583

POR TBL NOB 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0031584

POR TBL NOB 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0031585

POR TBL NOB 100X20MG IV TBC kód SÚKL: 0031586

POR TBL NOB 250X20MG IV TBC kód SÚKL: 0031587

POR TBL NOB 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0162679

POR TBL NOB 30X20MG III BLI kód SÚKL: 0162680

POR TBL NOB 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0162681

POR TBL NOB 60X20MG III BLI kód SÚKL: 0162682

POR TBL NOB 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0162683

POR TBL NOB 100X20MG III BLI kód SÚKL: 0162684

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

TAZUMARA

44/129/07-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0108750

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TBL.CALCII CARBONICI 0.5 GLO

39/324/99-C

D: PHARMDR. RADIM BAKEŠ - GALENICKÁ LABORATOŘ, OSTRAVA, Česká
republika

B: POR TBL NOB 100X500MG LAG kód SÚKL: 0088663
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
- léčivá látka (s účinností od 8.3.2010).

TBL.MAGNESII LACTICI 0.5 GLO

39/325/99-C

D: PHARMDR. RADIM BAKEŠ - GALENICKÁ LABORATOŘ, OSTRAVA, Česká republika

B: POR TBL NOB 100X500MG LAG kód SÚKL: 0088630

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
- léčivá látka (s účinností od 8.3.2010).

TELFAS 120

24/468/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0107965

POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0107966

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.3.2010).

TELFAS 180

24/469/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X180MG BLI kód SÚKL: 0107967

POR TBL FLM 30X180MG BLI kód SÚKL: 0107968

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.3.2010).

TOBRADEX OČNÍ MAST

64/170/06-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: OPH UNG 3.5GM TUB kód SÚKL: 0014479

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 11.3.2010).

TOMUDEX

44/387/00-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INF PLV SOL 1X2MG VIA kód SÚKL: 0146121

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

TOPIMARK 100 mg

21/245/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0120539
POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0120540
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0120541
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0120542
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0120543
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0120544
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0120545
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0120546
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0120547
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0120548
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0120549
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0120550
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0120551
POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0120552
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0120553
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0120554
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0120555
POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0120556
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0120557
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0120558
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0120559
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122862

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 21.12.2009).

TOPIMARK 200 mg

21/246/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X200MG BLI kód SÚKL: 0120560
POR TBL FLM 7X200MG BLI kód SÚKL: 0120561
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0120562
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0120563
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0120564
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0120565
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0120566
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0120567
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0120568
POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0120569
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0120570
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0120571
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0120572
POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0120573
POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0120574
POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0120575
POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0120576
POR TBL FLM 56X200MG TBC kód SÚKL: 0120577
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0120578
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0120579
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0120580
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0122863

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 21.12.2009).

TOPIMARK 25 mg

21/243/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0120497
POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0120498
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0120499
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0120500
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0120501
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0120502
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0120503
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0120504
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0120505
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0120506
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0120507
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0120508
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0120509
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0120510
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0120511
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0120512
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0120513
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0120514
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0120515
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0120516
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0120517
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122861

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 21.12.2009).

TOPIMARK 50 mg

21/244/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0120518
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0120519
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0120520
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0120521
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0120522
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0120523
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0120524
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0120525
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0120526
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0120527
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0120528
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0120529
POR TBL FLM 120X50MG BLI kód SÚKL: 0120530
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0120531
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0120532
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0120533

POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0120534
POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0120535
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0120536
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0120537
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0120538
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122860

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 21.12.2009).

TOPIRAMAT DESITIN 100 mg

21/589/07-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0108741
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0108742
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0108743
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0108744
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0108745
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0108746
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0108747
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0108748
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0125702
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0125703
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0125704
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0125705
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0163924
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0163925
POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0163926
POR TBL FLM 190X100MG BLI kód SÚKL: 0163927
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0163928
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0163929
POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0163930
POR TBL FLM 190X100MG BLI kód SÚKL: 0163931
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0163932
POR TBL FLM 90X100MG TBC kód SÚKL: 0163933
POR TBL FLM 180X100MG TBC kód SÚKL: 0163934
POR TBL FLM 190X100MG TBC kód SÚKL: 0163935

PE: 36

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 26.6.2009).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 26.6.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.6.2009).

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

Aktualizace DMF.

TOPIRAMAT DESITIN 200 mg

21/590/07-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0108751
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0108752
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0108753
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0108754
POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0108755
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0108756
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0108757
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0108758
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0125706
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0125707
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0125708
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0125709
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0163936
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0163937
POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0163938
POR TBL FLM 190X200MG BLI kód SÚKL: 0163939
POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0163940
POR TBL FLM 90X200MG TBC kód SÚKL: 0163941
POR TBL FLM 180X200MG TBC kód SÚKL: 0163942
POR TBL FLM 190X200MG TBC kód SÚKL: 0163943
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0163944
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0163945
POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0163946
POR TBL FLM 190X200MG BLI kód SÚKL: 0163947

PE: 36

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 26.6.2009).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 26.6.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.6.2009).

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

Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 19.4.2009).

Aktualizace DMF.

Změna popisu tablet.

TRACHISAN 8 mg PROTI BOLESTI V KRKU

01/197/07-C

D: ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, NIEDERDORFELDEN ,
Německo

B: ORM PAS 2X8MG BLI kód SÚKL: 0107833
ORM PAS 10X8MG BLI kód SÚKL: 0107834
ORM PAS 12X8MG BLI kód SÚKL: 0107835

ORM PAS 16X8MG BLI kód SÚKL: 0107836
ORM PAS 20X8MG BLI kód SÚKL: 0107837
ORM PAS 24X8MG BLI kód SÚKL: 0107838
ORM PAS 30X8MG BLI kód SÚKL: 0107839
ORM PAS 36X8MG BLI kód SÚKL: 0107840
ORM PAS 40X8MG BLI kód SÚKL: 0107841
ORM PAS 48X8MG BLI kód SÚKL: 0107842
ORM PAS 50X8MG BLI kód SÚKL: 0107843
ORM PAS 60X8MG BLI kód SÚKL: 0107844
ORM PAS 100X8MG BLI kód SÚKL: 0107845

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Lotyšsku (s účinností od 5.2.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Řecku (s účinností od 5.9.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku (s účinností od 22.11.2008).

TRIVIVAC

59/1034/94-C

D: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X1DÁV+1X0.7ML ROZ AMP kód SÚKL: 0107925
INJ PSO LQF 1X2DÁV+1X1.4ML ROZ AMP kód SÚKL: 0107926
INJ PSO LQF 5X1DÁV+5X0.7ML ROZ AMP kód SÚKL: 0125217
INJ PSO LQF 5X2DÁV+5X1.4ML ROZ AMP kód SÚKL: 0125218

ZR: Změna doby použitelnosti léčivých látek.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TROMBEX 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/351/09-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X75MG TBC kód SÚKL: 0141034
POR TBL FLM 90X75MG TBC kód SÚKL: 0141036
POR TBL FLM 28X75MG TBC kód SÚKL: 0150619

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

VENLAFAXIN TEVA 150 mg RETARD

30/382/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0163337
POR CPS RDR 10X150MG BLI kód SÚKL: 0163338
POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0163339

ZR: Změna v mezioperační kontrole přípravku.

VENLAFAXIN TEVA 75 mg RETARD

30/381/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0163340
POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0163341
POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0163342

ZR: Změna v mezioperační kontrole přípravku.

VENTOLIN INHALER N

14/869/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH SUS PSS 200X100RG PSS kód SÚKL: 0031934
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.3.2010).

VIVAGLOBIN

59/207/04-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
B: INJ SOL 1X5ML AMP kód SÚKL: 0016185
INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0016186
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0016187
INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0016188
INJ SOL 20X10ML VIA kód SÚKL: 0016189
ZR: Přidání tří alternativních laboratoří pro testování pyroxenů.
Změna ve výrobních postupech: P-400C, P-400C1, P-400F, P-400AT, P-400RG (revize verze 03).
Změna ve výrobním postupu: P-406 (revize verze 1).
Změna ve specifikaci (vypuštění zkoušky - Hepatitis A Virus antibody titr) a následné odstranění používané výchozí suroviny "anti-HAV specific plasma" z výrobního postupu.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

VOLTADYN 625 mg

29/341/07-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X625MG TBC kód SÚKL: 0119868
POR TBL FLM 60X625MG BLI kód SÚKL: 0120581
POR TBL FLM 180X625MG BLI kód SÚKL: 0120582
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 11.1.2010).

XORIMAX 125 mg POTAH. 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
ATC: J01DC02
ZR: Změna kódu ATC (s účinností od 6.10.2005).

XORIMAX 250 mg POTAH. 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
ATC: J01DC02
ZR: Změna kódu ATC (s účinností od 6.10.2005).

XORIMAX 500 mg POTAH. 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

ATC: J01DC02

ZR: Změna kódu ATC (s účinností od 6.10.2005).

XYLOCAINE 10% SPRAY

01/140/72-C

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

B: SPR SOL 1X50ML VNM kód SÚKL: 0055994

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.3.2010).