

131I NATRIUM IODHIPPURICUM INJ.

88/227/84-C

D: ÚSTAV JADERNÉHO VÝZKUMU ŘEŽ A.S., HUSINEC - ŘEŽ, Česká republika

B: INJ 40MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0090878
INJ 120MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0090879
INJ 200MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0090880
INJ 400MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0090881
INJ 80MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0092372ZR: Změna výrobců primárních obalových materiálů - změna výrobce lahvičky a změna výrobce zátky.
Změna složení pryžové zátky.**AMICLOTON**

50/001/85-S/C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0088518

ZR: Změna specifikace pro léčivou látku Amilorid HCl.
Změna kontrolních metod pro léčivou látku.**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: Harmonizace SPC a PIL na základě rozhodnutí PhVWP - použití ACE inhibitorů a sartanů během těhotenství a kojení.

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: Harmonizace SPC a PIL na základě rozhodnutí PhVWP - použití ACE inhibitorů a sartanů během těhotenství a kojení.

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: Harmonizace SPC a PIL na základě rozhodnutí PhVWP - použití ACE inhibitorů a sartanů během těhotenství a kojení.

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: Harmonizace SPC a PIL na základě rozhodnutí PhVWP - použití ACE inhibitorů a sartanů během těhotenství a kojení.

APO-FOSINOP 10 mg

58/478/07-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 4X10MG BLI kód SÚKL: 0121697
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0121698
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0121699
POR TBL NOB 21X10MG BLI kód SÚKL: 0121700
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0121701
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0121702
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0121703
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0121704
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0121705
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0121706
POR TBL NOB 400X10MG BLI kód SÚKL: 0121707
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0121708
POR TBL NOB 60X10MG TBC kód SÚKL: 0121709
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0121710
POR TBL NOB 400X10MG TBC kód SÚKL: 0121711

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

APO-FOSINOP 20 mg

58/479/07-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 4X20MG BLI kód SÚKL: 0121712
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0121713
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0121714
POR TBL NOB 21X20MG BLI kód SÚKL: 0121715
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0121716
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0121717
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0121718
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0121719
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0121720
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0121721
POR TBL NOB 400X20MG BLI kód SÚKL: 0121722
POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0121723
POR TBL NOB 60X20MG TBC kód SÚKL: 0121724
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0121725
POR TBL NOB 400X20MG TBC kód SÚKL: 0121726

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

APO-LOSARTAN 100 mg

58/491/08-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0121367
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0121368
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0121369
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0121370
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0121371
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0121372

ZR: Změna v mezioperačních kontrolách konečného přípravku Losartan Potassium tablety - snížení počtu testů.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

APO-LOSARTAN 12,5 mg

58/488/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121347
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121348
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121349
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121350
POR TBL FLM 21X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121351
POR TBL FLM 28X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121352
POR TBL FLM 30X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121353
POR TBL FLM 100X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121354

ZR: Změna v mezioperačních kontrolách konečného přípravku Losartan Potassium tablety - snížení počtu testů.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

APO-LOSARTAN 25 mg

58/489/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0121355
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0121356
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0121357
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0121358
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0121359
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0121360

ZR: Změna v mezioperačních kontrolách konečného přípravku Losartan Potassium tablety - snížení počtu testů.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

APO-LOSARTAN 50 mg

58/490/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0121361
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0121362
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0121363
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0121364
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0121365
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0121366

ZR: Změna v mezioperačních kontrolách konečného přípravku Losartan Potassium tablety - snížení počtu testů.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

ARICEPT OROTAB 10 mg

06/164/09-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0108374
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0108375
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0108376
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0108377
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0108378
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0108379

POR TBL DIS 120X10MG BLI kód SÚKL: 0108380

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.1.2010).

ARICEPT OROTAB 5 mg

06/163/09-C

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

B: POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0108367

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0108368

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0108369

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0108370

POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0108371

POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0108372

POR TBL DIS 120X5MG BLI kód SÚKL: 0108373

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.1.2010).

ARLEVERT

20/432/93-C

D: HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, FLÖRSHEIM AM MAIN, Německo

B: POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0081680

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0081681

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0096949

POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0122400

POR TBL NOB 48 BLI kód SÚKL: 0122401

POR TBL NOB 96 BLI kód SÚKL: 0122402

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 4.1.2010).

ASMANEX 200 µg

14/530/00-C

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

B: INH PLV 30DÁVX200RG VNM kód SÚKL: 0058167

INH PLV 60DÁVX200RG VNM kód SÚKL: 0058168

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, s navazující změnou v příbalové informaci.

ASMANEX 400 µg

14/531/00-C

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

B: INH PLV 30DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0058164

INH PLV 60DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0058165

INH PLV 14DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0058166

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, s navazující změnou v příbalové informaci.

CANRI

44/171/04-C

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

B: INF CNC SOL 2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0016165

INF CNC SOL 5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0016166

INF CNC SOL 25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0155560

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

CEFTAZIDIM KABI 1 GM

15/296/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0131653

INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0131654

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 4.1.2010).

Změna v označení na obalu - zkrácení textu na vnitřním obalu (s účinností od 4.1.2010).

CEFTAZIDIM KABI 500 mg

15/295/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0131651

INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0131652

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 4.1.2010).

Změna v označení na obalu - zkrácení textu na vnitřním obalu (s účinností od 4.1.2010).

CELASKON 500 mg ČERVENÝ POMERANČ

86/580/99-C

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

B: POR TBL EFF 10X500MG TBC kód SÚKL: 0017292

POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0017293

POR TBL EFF 3X10PROMO TBC kód SÚKL: 0017294

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 19.1.2010).

CELASKON 500 mg MANDARINKA

86/270/06-C

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

B: POR TBL EFF 10X500MG TUB kód SÚKL: 0030687

POR TBL EFF 20X500MG TUB kód SÚKL: 0030688

POR TBL EFF 30X500MG TUB kód SÚKL: 0030689

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 19.1.2010).

CIPROFLOXACIN ARROW 250 mg

42/320/05-C

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

B: POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0049420

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0049421

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0049422

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0049423

POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0049424

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0049425

POR TBL FLM 56X250MG BLI kód SÚKL: 0049426

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0049427

POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0049428
POR TBL FLM 6X250MGL TBC kód SÚKL: 0050172
POR TBL FLM 10X250MGL TBC kód SÚKL: 0050177
POR TBL FLM 12X250MGL TBC kód SÚKL: 0050182
POR TBL FLM 14X250MGL TBC kód SÚKL: 0050188
POR TBL FLM 20X250MGL TBC kód SÚKL: 0050195
POR TBL FLM 56X250MGL TBC kód SÚKL: 0050201
POR TBL FLM 100X250MGL TBC kód SÚKL: 0050206
POR TBL FLM 120X250MGL TBC kód SÚKL: 0050213
POR TBL FLM 16X250MGL TBC kód SÚKL: 0050218

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 27.4.2009).
Harmonizace příbalové informace a textů na obalech.
Předložení aktualizovaného Certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku - R1-CEP 2000-405 Rev 01 (Neuland Laboratories Limited).

CIPROFLOXACIN ARROW 500 mg

42/321/05-C

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

B: POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0021815
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0021817
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0021818
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0021819
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0021820
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0021822
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0021826
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0021827
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0021830
POR TBL FLM 6X500MGL TBC kód SÚKL: 0021842
POR TBL FLM 10X500MGL TBC kód SÚKL: 0021843
POR TBL FLM 12X500MGL TBC kód SÚKL: 0021844
POR TBL FLM 14X500MGL TBC kód SÚKL: 0021845
POR TBL FLM 16X500MGL TBC kód SÚKL: 0021847
POR TBL FLM 20X500MGL TBC kód SÚKL: 0021851
POR TBL FLM 56X500MGL TBC kód SÚKL: 0021854
POR TBL FLM 100X500MGL TBC kód SÚKL: 0021855
POR TBL FLM 120X500MGL TBC kód SÚKL: 0021858

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 27.4.2009).
Harmonizace příbalové informace a textů na obalech.
Předložení aktualizovaného Certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku - R1-CEP 2000-405 Rev 01 (Neuland Laboratories Limited).

CIPROFLOXACIN ARROW 750 mg

42/322/05-C

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

B: POR TBL FLM 6X750MG BLI kód SÚKL: 0021759
POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0021760
POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0021761
POR TBL FLM 14X750MG BLI kód SÚKL: 0021762

POR TBL FLM 16X750MG BLI kód SÚKL: 0021763
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0021764
POR TBL FLM 56X750MG BLI kód SÚKL: 0021765
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0021766
POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0021767
POR TBL FLM 6X750MGL TBC kód SÚKL: 0021778
POR TBL FLM 10X750MGL TBC kód SÚKL: 0021779
POR TBL FLM 12X750MGL TBC kód SÚKL: 0021780
POR TBL FLM 14X750MGL TBC kód SÚKL: 0021784
POR TBL FLM 16X750MGL TBC kód SÚKL: 0021785
POR TBL FLM 20X750MGL TBC kód SÚKL: 0021786
POR TBL FLM 56X750MGL TBC kód SÚKL: 0021787
POR TBL FLM 100X750MGL TBC kód SÚKL: 0021788
POR TBL FLM 120X750MGL TBC kód SÚKL: 0021789

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 27.4.2009).
Harmonizace příbalové informace a textů na obalech.
Předložení aktualizovaného Certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku - R1-CEP 2000-405 Rev 01 (Neuland Laboratories Limited).

CLOPITHAN 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/670/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0162314
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0162315
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0162316
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0162317
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0162318
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0162319
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0162320
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0162321
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0162322
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0162323

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku a Bulharsku (s účinností od 10.10.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku (s účinností od 12.11.2009).
Aktualizace souhrnu údajů o léčivém přípravku v bodě 4.2, 4.4., 4.5., 5.1., 5.2 s navazující změnou v příbalové informaci.

COLDREX JUNIOR CITRON

07/429/08-C

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

B: POR PLV SOL 5 SÁČ SCC kód SÚKL: 0105919
POR PLV SOL 10 SÁČ SCC kód SÚKL: 0105920

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 16.1.2010).
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 16.1.2010).

COLDREX TABLETY

07/180/92-C

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

B: POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0047710
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0047711
POR TBL NOB 2 BLI kód SÚKL: 0162135
POR TBL NOB 6 BLI kód SÚKL: 0162136
POR TBL NOB 8 BLI kód SÚKL: 0162137
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162138
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162139
POR TBL NOB 16 BLI kód SÚKL: 0162140
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0162141

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.1.2010).

CUROSURF

87/699/96-C

D: CHIESSI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: TRP ISL SUS 2X1.5ML VIA kód SÚKL: 0087226
TRP ISL SUS 1X3ML VIA kód SÚKL: 0087227

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CYCLO 3 FORT

85/106/96-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0098194

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 20.1.2010).

DOXYBENE 100 mg TABLETY

15/034/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0004011
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0004012

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 21.1.2010).

DOXYBENE 200 mg TABLETY

15/035/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0004013
POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0004014

PE: 60

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

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 21.1.2010).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 21.1.2010).

Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 21.1.2010).

ELIFY 150 mg

30/189/07-C

- D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0112183
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0112184
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0112185
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0112186
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0112187
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0112188
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0112189
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0112190
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 3.6.2009).
Změna specifikace léčivé látky.
Změna kontrolních metod pro léčivou látku.
Změna kontrolních metod přípravku.
Změna ve výrobním postupu přípravku.
-

ELIFY 37,5 mg

30/187/07-C

- D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112119
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112120
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112121
POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112122
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112123
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112124
POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0112125
POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0112126
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 3.6.2009).
Změna specifikace léčivé látky.
Změna kontrolních metod pro léčivou látku.
Změna kontrolních metod přípravku.
Změna ve výrobním postupu přípravku.
-

ELIFY 75 mg

30/188/07-C

- D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0112151
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0112152
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0112153
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0112154
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0112155
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0112156
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0112157
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0112158
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 3.6.2009).
Změna specifikace léčivé látky.
Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

Změna kontrolních metod přípravku.
Změna ve výrobním postupu přípravku.

EPANUTIN PARENTERAL

21/239/75-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X5ML/250MG AMP kód SÚKL: 0107712
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. – zvláštní upozornění a opatření pro použití.

EXACYL

16/401/91-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0042613
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.1.2010).

FENTANYL TORREX 50 µg/ml

90/044/01-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X2ML/100RG AMP kód SÚKL: 0030101
INJ SOL 5X10ML/500RG AMP kód SÚKL: 0030102
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 19.1.2010).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

GUTRON 2,5 mg

78/826/92-A/C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006091
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006093
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.1.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 27.1.2010).

GUTRON 5 mg

78/826/92-B/C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0006092
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0006094
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.1.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 27.1.2010).

HARTIL 10 mg

58/184/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0048755
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0125164
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

HARTIL 2,5 mg

58/182/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0048753

POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125166

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

HARTIL 5 mg

58/183/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0048754

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0125165

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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: 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 22.1.2010).

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.1.2010).

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 5%

59/361/91-A/C

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

PP: Skleněná láhev typu II, pryžová zátka, kovový uzávěr, klobouček z umělé hmoty, papírová skládačka.

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0097907

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0097908

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)

- vypuštění (s účinností od 17.1.2010).

CHIROCAINE 5 mg/ml

01/389/01-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003760

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003761

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003762

INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003763

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003764

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003765

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

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

CHIROCAINE 7,5 mg/ml

01/390/01-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003775

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003776
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003777
INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003778
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003779
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003780

ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

KYTRIL 2 mg TBL.OBD.

20/202/01-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X2MG BLI kód SÚKL: 0015366
POR TBL FLM 5X2MG BLI kód SÚKL: 0015367

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 6.2.2010).

LIPOBASE

46/116/95-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0100272
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100273

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID STADA 100 mg/25 mg 58/413/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 10X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162340
POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162341
POR TBL FLM 30X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162342
POR TBL FLM 56X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162343
POR TBL FLM 60X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162344
POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162345
POR TBL FLM 112X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162346

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID STADA 50 mg/12,5 mg 58/412/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 7X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162328
POR TBL FLM 14X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162329
POR TBL FLM 28X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162330
POR TBL FLM 30X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162331
POR TBL FLM 56X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162332
POR TBL FLM 60X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162333
POR TBL FLM 90X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162334
POR TBL FLM 98X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162335
POR TBL FLM 112X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162336
POR TBL FLM 126X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162337
POR TBL FLM 154X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162338
POR TBL FLM 196X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162339

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

MARVELON

17/126/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0096121

POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0096549

POR TBL NOB 6X21(=126) BLI kód SÚKL: 0096550

ZR: Aktualizace informací v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečností přípravku a následně i textu příbalové informace.

MENJUGATE

59/160/03-C

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

B: INJ PSU LQF 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0047618

INJ PSU LQF 5X0.5ML VIA kód SÚKL: 0047619

INJ PSU LQF 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0047620

ZR: Změna ve specifikacích rozpouštědla s hydroxidem hlinitým.

METHOTREXAT EBEWE 20 mg/ml

44/682/09-C

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

B: INJ SOL 1X1ML kód SÚKL: 0129747

INJ SOL 4X1ML kód SÚKL: 0155802

INJ SOL 5X1ML kód SÚKL: 0155803

INJ SOL 5X1.5ML kód SÚKL: 0155804

INJ SOL 1X1.25ML kód SÚKL: 0155805

INJ SOL 4X1.25ML kód SÚKL: 0155806

INJ SOL 5X1.25ML kód SÚKL: 0155807

INJ SOL 1X1.5ML kód SÚKL: 0155808

INJ SOL 4X1.5ML kód SÚKL: 0155809

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 2.9.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 4.9.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 14.12.2009).

METRONIDAZOLE 0.5%-POLPHARMA

42/109/86-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: INF SOL 1X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0097000

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 21.1.2010).

MIRTAZAPIN +PHARMA 15 mg

30/357/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0162504

POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0162505

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0162506

POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0162507

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0162508

POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0162509

POR TBL DIS 180X15MG BLI kód SÚKL: 0162510
POR TBL DIS 50X15MG HDPE TBC kód SÚKL: 0162511
POR TBL DIS 100X15MG HDPE TBC kód SÚKL: 0162512
POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0162513
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0162514
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0162515
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0162516
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0162517
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0162518
POR TBL DIS 180X15MG BLI kód SÚKL: 0162519
POR TBL DIS 50X15MG PP TBC kód SÚKL: 0162520
POR TBL DIS 100X15MG PP TBC kód SÚKL: 0162521

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 16.11.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.11.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Mirtazapin Actavis 45 mg) a
Maďarsku (s účinností od 8.12.2009).

MIRTAZAPIN +PHARMA 30 mg

30/358/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0162522
POR TBL DIS 180X30MG BLI kód SÚKL: 0162523
POR TBL DIS 50X30MG PP TBC kód SÚKL: 0162524
POR TBL DIS 100X30MG PP TBC kód SÚKL: 0162525
POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0162526
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0162527
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0162528
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0162529
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0162530
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0162531
POR TBL DIS 180X30MG H BLI kód SÚKL: 0162532
POR TBL DIS 50X30MG HDPE TBC kód SÚKL: 0162533
POR TBL DIS 100X30MG HDPE TBC kód SÚKL: 0162534
POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0162535
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0162536
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0162537
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0162538
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0162539

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 16.11.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.11.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Mirtazapin Actavis 30 mg) a
Maďarsku (s účinností od 8.12.2009).

MIRTAZAPIN +PHARMA 45 mg

30/359/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0162540
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0162541

POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0162542
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0162543
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0162544
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0162545
POR TBL DIS 180X45MG BLI kód SÚKL: 0162546
POR TBL DIS 50X45MG PP TBC kód SÚKL: 0162547
POR TBL DIS 100X45MG PP TBC kód SÚKL: 0162548
POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0162549
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0162550
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0162551
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0162552
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0162553
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0162554
POR TBL DIS 180X45MG BLI kód SÚKL: 0162555
POR TBL DIS 50X45MG HDPE TBC kód SÚKL: 0162556
POR TBL DIS 100X45MG HDPE TBC kód SÚKL: 0162557

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 16.11.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.11.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Mirtazapin Actavis 45 mg) a
Maďarsku (s účinností od 8.12.2009).

MIRZATEN ORO TAB 15 mg

30/757/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0127753
POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0127754
POR TBL DIS 12X15MG BLI kód SÚKL: 0127755
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0127756
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0127757
POR TBL DIS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0127758
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0127759
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0127760
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0127761
POR TBL DIS 50X15MG BLI kód SÚKL: 0127762
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0127763
POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0127764
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0127765
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0127766
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0127767
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0127768
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0127769
POR TBL DIS 180X15MG BLI kód SÚKL: 0127770

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 31.12.2009).

MIRZATEN ORO TAB 30 mg

30/758/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0127771
POR TBL DIS 10X30MG BLI kód SÚKL: 0127772
POR TBL DIS 12X30MG BLI kód SÚKL: 0127773

POR TBL DIS 14X30MG BLI kód SÚKL: 0127774
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0127775
POR TBL DIS 20X30MG BLI kód SÚKL: 0127776
POR TBL DIS 28X30MG BLI kód SÚKL: 0127777
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0127778
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0127779
POR TBL DIS 50X30MG BLI kód SÚKL: 0127780
POR TBL DIS 56X30MG BLI kód SÚKL: 0127781
POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0127782
POR TBL DIS 70X30MG BLI kód SÚKL: 0127783
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0127784
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0127785
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0127786
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0127787
POR TBL DIS 180X30MG BLI kód SÚKL: 0127788

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 31.12.2009).

MIRZATEN ORO TAB 45 mg

30/759/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0127789
POR TBL DIS 10X45MG BLI kód SÚKL: 0127790
POR TBL DIS 12X45MG BLI kód SÚKL: 0127791
POR TBL DIS 14X45MG BLI kód SÚKL: 0127792
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0127793
POR TBL DIS 20X45MG BLI kód SÚKL: 0127794
POR TBL DIS 28X45MG BLI kód SÚKL: 0127795
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0127796
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0127797
POR TBL DIS 50X45MG BLI kód SÚKL: 0127798
POR TBL DIS 56X45MG BLI kód SÚKL: 0127799
POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0127800
POR TBL DIS 70X45MG BLI kód SÚKL: 0127801
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0127802
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0127803
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0127804
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0127805
POR TBL DIS 180X45MG BLI kód SÚKL: 0127806

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 31.12.2009).

MONOFLAM RETARD

29/1064/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: POR CPS RDR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032602
POR CPS RDR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0032603
POR CPS RDR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0032604

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 18.1.2010).

MULTI-SANOSTOL

86/439/93-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078
POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.1.2010).

MYCOMAX INF

26/039/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0065989
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 28.1.2010).

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 textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s revizí hodnocení originálního přípravku.

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 textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s revizí hodnocení originálního přípravku.

NASOFAN

24/525/05-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS SPR SUS 60 DÁV PMM kód SÚKL: 0030684
NAS SPR SUS 120 DÁV PMM kód SÚKL: 0030685
NAS SPR SUS 150 DÁV PMM kód SÚKL: 0030686
NAS SPR SUS 360 DÁV PMM kód SÚKL: 0125497
ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku.
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 10.10.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 17.2.2009).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.9. u ostatních zúčastněných členských států.
Změna typu lahviček pouze pro přidaného výrobce Gerresheimer Glass Inc.
Změna v rozměrech dávkovací pumpičky u lahviček pouze u přidaného výrobce Gerresheimer Glass Inc.
Předložení farmakovigilančního plánu.
Přidání alternativního výrobce lahviček Gerresheimer Glass Inc.

NAVELBINE ORAL 20 mg

44/238/02-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR CPS MOL 1X20MG BLI kód SÚKL: 0005924
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 20.1.2010).

NAVELBINE ORAL 30 mg

44/239/02-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR CPS MOL 1X30MG BLI kód SÚKL: 0005925
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 20.1.2010).

NAVELBINE ORAL 40 mg

44/240/02-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR CPS MOL 1X40MG BLI kód SÚKL: 0005926
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 20.1.2010).

NAVELBINE ORAL 80 mg

44/241/02-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR CPS MOL 1X80MG BLI kód SÚKL: 0005927
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 20.1.2010).

NEBILAN 5 mg

77/315/09-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0133501
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0133502
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0133503
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0133504
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0133505
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0133506
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0133507
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0133508
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0133509
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 18.12.2010).
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 18.12.2010).

NEOTIGASON 10 mg

46/145/95-A/C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128530
ZR: Změna ve výrobním postupu léčivé látky Actitretinum.

NEOTIGASON 25 mg

46/145/95-B/C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR CPS DUR 30X25MG BLI kód SÚKL: 0128531
ZR: Změna ve výrobním postupu léčivé látky Actitretinum.

NEUROLITE

88/581/00-C

D: LANTHEUS MI UK LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: RAD KIT 1XA+1XB(SOLV) VIA kód SÚKL: 0146918
RAD KIT 5XA+5XB(SOLV) VIA kód SÚKL: 0146919
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.1.2010).

NITRO POHL

83/1071/94-C

D: G. POHL-BOSKAMP GMBH & CO. KG, HOHENLOCKSTEDT/HOLSTEIN,
Německo
B: INF SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0004307
INF SOL 1X50ML/50MG VIA kód SÚKL: 0083538
INF SOL 10X50ML/50MG VIA kód SÚKL: 0083539
INF SOL 10X5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0092064
INF SOL 10X25ML/25MG AMP kód SÚKL: 0092186
PE: 36-amp, 24-lah
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Aktualizace modulu 3.
Malé změny v kontrole meziproductů a ve specifikaci účinné látky.
Malé změny v procesu výroby konečného přípravku.
Změna specifikací konečného přípravku.
Změna kontrolních metod.
Změna doby použitelnosti konečného přípravku a podmínek uchovávání.

NOPRETENS 100

58/693/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0110834
ZR: Aktualizace DMF pro léčivou látku losartanum kalium.
Aktualizace specifikace léčivé látky od výrobce přípravku.
Aktualizace specifikace přípravku.

NOPRETENS 12,5

58/690/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0110828
ZR: Aktualizace DMF pro léčivou látku losartanum kalium.
Aktualizace specifikace léčivé látky od výrobce přípravku.
Aktualizace specifikace přípravku.

NOPRETENS 25

58/691/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0110830
ZR: Aktualizace DMF pro léčivou látku losartanum kalium.
Aktualizace specifikace léčivé látky od výrobce přípravku.
Aktualizace specifikace přípravku.

NOPRETENS 50

58/692/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110832
ZR: Aktualizace DMF pro léčivou látku losartanum kalium.

Aktualizace specifikace léčivé látky od výrobce přípravku.
Aktualizace specifikace přípravku.

NOPRETENS PLUS H 100/25

58/695/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0110838

ZR: Aktualizace DMF pro léčivou látku losartanum kalium.

Aktualizace specifikace léčivé látky od výrobce přípravku.

Aktualizace specifikace přípravku.

NOPRETENS PLUS H 50/12,5

58/694/07-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0110836

ZR: Aktualizace DMF pro léčivou látku losartanum kalium.

Aktualizace specifikace léčivé látky od výrobce přípravku.

Aktualizace specifikace přípravku.

PENCLEN

15/044/80-S/C

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

B: POR TBL NOB 30X350MG TBC kód SÚKL: 0004203

POR TBL NOB 30X350MG BLI kód SÚKL: 0056442

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 22.1.2010).

PERINDOPRIL ARGININE 2,5 mg SERVIER

58/161/05-C

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

B: POR TBL FLM 5X2.5MG TBC kód SÚKL: 0019306

POR TBL FLM 10X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019307

POR TBL FLM 14X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019308

POR TBL FLM 20X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019309

POR TBL FLM 30X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019310

POR TBL FLM 50X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019311

POR TBL FLM 60X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019312

POR TBL FLM 90X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019313

POR TBL FLM 100X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019314

POR TBL FLM 120X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019315

POR TBL FLM 500X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019316

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Islandu (s účinností od 17.8.2009).

Aktualizace příbalové informace.

PERINDOPRIL AV MEDICAL 2 mg TABLETY

58/024/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0150036

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.1.2010).

PERINDOPRIL AV MEDICAL 4 mg TABLETY

58/025/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0150038

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.1.2010).

PERINDOPRIL AV MEDICAL 8 mg TABLETY

58/026/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0150037

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.1.2010).

PRESTARIUM NEO

58/162/05-C

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

B: POR TBL FLM 5X5MG TBC kód SÚKL: 0101197

POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0101199

POR TBL FLM 14X5MG TBC kód SÚKL: 0101201

POR TBL FLM 20X5MG TBC kód SÚKL: 0101203

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0101205

POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0101207

POR TBL FLM 60X5MG TBC kód SÚKL: 0101209

POR TBL FLM 90X5MG TBC kód SÚKL: 0101211

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0101213

POR TBL FLM 120X5MG TBC kód SÚKL: 0101215

POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0101217

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Islandu (s účinností od 17.8.2009).

Aktualizace příbalové informace.

PRESTARIUM NEO FORTE

58/163/05-C

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

B: POR TBL FLM 5X10 MG TBC kód SÚKL: 0101219

POR TBL FLM 10X10 MG TBC kód SÚKL: 0101221

POR TBL FLM 14X10 MG TBC kód SÚKL: 0101223

POR TBL FLM 20X10 MG TBC kód SÚKL: 0101225

POR TBL FLM 30X10 MG TBC kód SÚKL: 0101227

POR TBL FLM 50X10 MG TBC kód SÚKL: 0101229

POR TBL FLM 60X10 MG TBC kód SÚKL: 0101231

POR TBL FLM 90X10 MG TBC kód SÚKL: 0101233

POR TBL FLM 100X10 MG TBC kód SÚKL: 0101235

POR TBL FLM 120X10 MG TBC kód SÚKL: 0101237

POR TBL FLM 500X10 MG TBC kód SÚKL: 0101239

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Islandu (s účinností od 17.8.2009).

Aktualizace příbalové informace.

PROTRADON 100 mg TABLETY

65/171/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0151385

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151386

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162499

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162500

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 16.1.2010).

RAMIL H

58/117/05-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0095275

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0095277

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 24.1.2010).

RETIN-A 0,05%

46/173/77-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015388

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 20.1.2010).

SETRONON 4 mg/2 ml

20/238/03-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0155942

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 22.1.2010).**SETRONON 8 mg/4 ml**

20/239/03-C

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

B: INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0155943

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 22.1.2010).**STRUCTUM 500 mg**

29/595/08-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 60X500MG BLI kód SÚKL: 0020447

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 21.1.2010).
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- léčivá látka (s účinností od 21.1.2010).**SUPRAX**

15/1341/93-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0076233

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0076234

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.1.2010).

Změna v označení na obalu (s účinností od 20.1.2010).

SUPRAX

15/1340/93-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR PLV SUS 1X50ML/1GM LAG kód SÚKL: 0076235

POR PLV SUS 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0076236

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

od 20.1.2010).

Změna v označení na obalu (s účinností od 20.1.2010).

SUPRELIP

31/341/01-C

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

B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0151192

POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0151193

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech : 4.1 Terapeutické indikace, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci a obalu. Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SYMBICORT TURBUHALER 100/6

14/231/01-C

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

B: INH PLV 60DÁVEK VNM kód SÚKL: 0010542

INH PLV 180DÁV(3X60) VNM kód SÚKL: 0010546

INH PLV 120DÁVEK VNM kód SÚKL: 0010547

INH PLV 360DÁV(3X120) VNM kód SÚKL: 0095262

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

SYMBICORT TURBUHALER 200/6

14/232/01-C

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

B: INH PLV 60DÁV VNM kód SÚKL: 0010537

INH PLV 120DÁV VNM kód SÚKL: 0010538

INH PLV 180DÁV(3X60) VNM kód SÚKL: 0010539

INH PLV 360DÁV(3X120) VNM kód SÚKL: 0010540

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

SYMBICORT TURBUHALER 400/12

14/289/02-C

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

B: INH PLV 1X60DÁV VNM kód SÚKL: 0020074

INH PLV 2X60DÁV VNM kód SÚKL: 0020075

INH PLV 3X60DÁV VNM kód SÚKL: 0020076

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

TALCID

09/222/92-C

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

B: POR TBL MND 20X500MG TBC kód SÚKL: 0045989

POR TBL MND 50X500MG TBC kód SÚKL: 0045990

POR TBL MND 100X500MG TBC kód SÚKL: 0045991

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.12.2009). Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.1.2010).

Změna kontrolní metody prováděné v průběhu výrobního procesu konečného přípravku (IPC).

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: 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 18.1.2010).

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: 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 18.1.2010).

TRIAMCINOLON E LÉČIVA

56/190/80-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0004178

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 21.1.2010).

TRIAMCINOLON LÉČIVA

56/472/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0000332

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 24.1.2010).

TRIAMCINOLON LÉČIVA CRM

46/206/77-C

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

B: DRM CRM 1X10GM/10MG TUB kód SÚKL: 0002828

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 24.1.2010).

TRIAMCINOLON LÉČIVA UNG

46/124/77-C

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

B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0002829

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 24.1.2010).

TRIAMCINOLON S LÉČIVA

46/182/80-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0004160

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 21.1.2010).

TRIAMCINOLON TEVA

46/219/74-C

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

B: DRM EML 1X15GM LAG kód SÚKL: 0162501

DRM EML 1X30GM LAG kód SÚKL: 0162502

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.1.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.1.2010).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Triamcinolon-Ivax) (s účinností od 30.1.2010).

TRIAMCINOLON TEVA

46/220/74-C

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

B: DRM SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0162503

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.1.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.1.2010).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Triamcinolon-Ivax) (s účinností od 30.1.2010).

TYPHERIX

59/520/00-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046954

INJ SOL 10X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046955

INJ SOL 50X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046956

INJ SOL 100X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046957

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.1.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ULTRAVIST 240

48/141/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0077015

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0093623

ZR: Harmonizace kontrolních metod pro vnitřní obal přípravku s požadavky PhEur.

ULTRAVIST 300

48/142/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0052591

INJ SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0077016

INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0077017

INJ SOL 10X20ML LAG kód SÚKL: 0077024

INJ SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093627

INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093628

INJ SOL 1X75ML PFC kód SÚKL: 0122530

INJ SOL 1X100ML PFC kód SÚKL: 0122531

INJ SOL 1X125ML PFC kód SÚKL: 0122532

INJ SOL 1X150ML PFC kód SÚKL: 0122533

INJ SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0151204

INJ SOL 8X500ML LAG kód SÚKL: 0151205

ZR: Harmonizace kontrolních metod pro vnitřní obal přípravku s požadavky PhEur.

ULTRAVIST 370

48/143/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0077018

INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0077019

INJ SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093624

INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093625

INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0093626
INJ SOL 1X75ML PFC kód SÚKL: 0122534
INJ SOL 1X100ML PFC kód SÚKL: 0122535
INJ SOL 1X125ML PFC kód SÚKL: 0122536
INJ SOL 1X150ML PFC kód SÚKL: 0122537
INJ SOL 10X200ML LAG kód SÚKL: 0151206
INJ SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0151207
INJ SOL 8X500ML LAG kód SÚKL: 0151208

ZR: Harmonizace kontrolních metod pro vnitřní obal přípravku s požadavky PhEur.

VASEXTEN 10

58/255/01-C

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

B: POR CPS RDR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0081457

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

Změna v označení na obalu - uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.

VASEXTEN 20

58/256/01-C

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

B: POR CPS RDR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0081458

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

Změna v označení na obalu - uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.

VENLAGAMMA 150 mg

30/516/08-C

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

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0126327

POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0126328

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0126329

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0126330

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0126331

POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0126332

POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0126333

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0126334

POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0142303

POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0142304

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 19.10.2009).

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 8.5.2009).

VENLAGAMMA 37,5 mg

30/514/08-C

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

B: POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0126311

POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0126312

POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0126313

POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0126314

POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0126315

POR CPS PRO 56X37.5MG BLI kód SÚKL: 0126316
POR CPS PRO 60X37.5MG BLI kód SÚKL: 0126317
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0126318
POR CPS PRO 7X37.5MG BLI kód SÚKL: 0142299
POR CPS PRO 14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0142300

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 19.10.2009).
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 8.5.2009).

VENLAGAMMA 75 mg

30/515/08-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0126319
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0126320
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0126321
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0126322
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0126323
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0126324
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0126325
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0126326
POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0142301
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0142302

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 19.10.2009).
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 8.5.2009).

V-PENICILIN 250 mg SLOVAKOFARMA

15/266/96-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0092805

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 22.1.2010).

V-PENICILIN 500 mg SLOVAKOFARMA

15/266/96-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0092806

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 22.1.2010).

V-PENICILIN 750mg SLOVAKOFARMA

15/269/98-C

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

B: POR TBL NOB 20X750MG BLI kód SÚKL: 0005960

POR TBL NOB 30X750MG BLI kód SÚKL: 0044708

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 22.1.2010).

XATRAL UNO

77/555/00-C

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

B: POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107939

POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107940

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 3.2.2010).

XENETIX 250

48/1379/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001728

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001729

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001730

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001731

INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0049506

ZR: Změna výchozích látek pro syntézu léčivé látky Iobitridolum.

XENETIX 300

48/1380/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001732

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001733

INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001734

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001735

INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001736

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001737

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001738

INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055689

INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055690

ZR: Změna výchozích látek pro syntézu léčivé látky Iobitridolum.

XENETIX 350

48/1381/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001739

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001740

INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001741

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001742

INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001743

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001744

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001745

INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055691

INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055692

ZR: Změna výchozích látek pro syntézu léčivé látky Iobitridolum.

ZODAC

24/648/99-C

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

B: POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0005441

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0005476
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0005496
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0005499
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0066029
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0066030
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0099600

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 25.1.2010).
