

ADJUVIN 100 mg

30/373/05-C

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

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

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0018224

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0018225

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0018226

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0018227

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 16.4.2010).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 16.4.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.4.2010).

ADJUVIN 50 mg

30/372/05-C

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

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

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0018219

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0018220

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0018221

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0018222

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 16.4.2010).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 16.4.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.4.2010).

AESCIN-TEVA

85/262/92-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107806

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

Změna analytických metod pro konečný přípravek.

ATENOBENE 25 mg

58/851/95-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0062858

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0062861

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 20.4.2010).

Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 20.4.2010).

ATENOBENE 50 mg

58/795/95-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0062856

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0062857

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 20.4.2010).

Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 20.4.2010).

ATORIS 10

31/021/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049004

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0049005

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0049006

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

ATORIS 20

31/022/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049007

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0049008

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0049009

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

ATORIS 40

31/323/05-C

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

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

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0087032

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0087051

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

AVELOX

15/017/01-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 5X400MG BLI kód SÚKL: 0154165

POR TBL FLM 7X400MG BLI kód SÚKL: 0154166

POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0154167

POR TBL FLM 25X400MG BLI kód SÚKL: 0154168

POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0154169

POR TBL FLM 70X400MG BLI kód SÚKL: 0154170

POR TBL FLM 80X400MG BLI kód SÚKL: 0154171

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0154172

POR TBL FLM 1X400MG BLI kód SÚKL: 0154173

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku – v bodě 4.4.

BELARA

17/101/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0030888

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0030889

ZR: Na základě harmonizace s Core Date Sheet dochází k upřesnění textu indikace akné: Léčba středně těžké papulopustulózní formy akné u žen, u kterých je indikován ethinylestradiol/chloradinon-acetát jako hormonální antikoncepce.

BERLIPRIL 10

58/213/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0046348

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0046349

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0046350

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

BERLIPRIL 20

58/214/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0046345

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0046346

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0046347

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

BERLIPRIL 5

58/246/98-C

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

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0059107

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059108

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084651

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

CALCIUM RESONIUM

87/404/95-C

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

B: POR+RCT PLV SUS 300GM LAG kód SÚKL: 0137275

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 26.4.2010).

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 textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

CEROTOR 20 mg

30/279/02-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách a na bočních stěnách. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.
B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0023296
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0023297
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0023298
ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost
- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou (s účinností od 25.4.2010).

CLARZOLE 2,5 mg

44/683/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137587
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137588
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137589
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137590
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137591
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137592
POR TBL FLM 120X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137593
POR TBL FLM 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0137594
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku (s účinností od 16.2.2010).

CLOTRICYD 1%

26/209/91-C

D: GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., POZNAŃ, Polsko
B: DRM CRM 1X20GM 1% TUB kód SÚKL: 0150603
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 23.4.2010).

CRESTOR 10 mg

31/314/03-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049692
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0049699
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151139
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 22.4.2010).

CRESTOR 20 mg

31/315/03-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049706
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0049713
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0151140
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 26.4.2010).

CRESTOR 40 mg

31/316/03-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049720
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0049727
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151141
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 22.4.2010).

DAIVONEX

46/117/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015670
PE: 24, po prvním otevření 6 měsíců
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření (s účinností od 18.4.2010).

DALSAN 10 mg

30/104/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0051198
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 10.7.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.7.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.7.2009).

DALSAN 20 mg

30/105/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0051199
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 10.7.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.7.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.7.2009).

DALSAN 40 mg

30/106/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0051200
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 10.7.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.7.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.7.2009).

DEPAKINE CHRONO 500 mg SÉCABLE

21/056/91-B/C

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

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

POR TBL RET 30X500MG TBC kód SÚKL: 0092587

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.4.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 17.4.2010).

DIACORDIN 90 RETARD

83/193/89-C

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

B: POR TBL PRO 30X90MG BLI kód SÚKL: 0094314

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 25.4.2010).

DIAPREL

18/137/83-C

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

B: POR TBL NOB 60X80MG BLI kód SÚKL: 0004345

POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0087694

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

EBRANTIL 30 RETARD

58/118/85-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X30MG BLI kód SÚKL: 0083252

POR CPS PRO 50X30MG BLI kód SÚKL: 0083270

POR CPS PRO 100X30MG BLI kód SÚKL: 0083271

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla

používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 23.4.2010).

EBRANTIL 60 RETARD

58/118/85-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 50X60MG BLI kód SÚKL: 0083272

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla

používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 23.4.2010).

EPREX 1000 IU/0,1ml

12/161/89-C/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 6X1ML/10KU VIA kód SÚKL: 0014967
INJ SOL 6X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0014970
INJ SOL 6X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0014971
INJ SOL 6X0.3ML/3KU ISP kód SÚKL: 0014973
INJ SOL 6X0.5ML/5KU ISP kód SÚKL: 0014974
INJ SOL 6X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0014975
INJ SOL 6X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0014977

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 22.4.2010).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek – malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 8.5.2010).

EPREX 200 IU/0,1ml

12/161/89-A/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 6X1ML/2KU VIA kód SÚKL: 0014965
INJ SOL 6X0.5ML/1KU ISP kód SÚKL: 0014968

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 22.4.2010).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek – malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 8.5.2010).

EPREX 40 000 IU/ml

12/326/00-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014979
INJ SOL 4X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014980
INJ SOL 6X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014981
INJ SOL 1X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014982
INJ SOL 4X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014983
INJ SOL 6X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014984
INJ SOL 1X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125291
INJ SOL 4X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125292
INJ SOL 6X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125293
INJ SOL 6X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125294
INJ SOL 4X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125295
INJ SOL 1X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125296

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 22.4.2010).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek – malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 8.5.2010).

EPREX 400 IU/0,1ml

12/161/89-B/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 6X1ML/4KU VIA kód SÚKL: 0014966

INJ SOL 6X0.5ML/2KU ISP kód SÚKL: 0014969

- ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 22.4.2010).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek – malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 8.5.2010).

FLEXBUMIN 200 G/L

75/392/07-C

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

B: INF SOL 24X50ML VAK kód SÚKL: 0119094

INF SOL 12X100ML VAK kód SÚKL: 0119095

ZR: Aktualizace modulu 3

Nastavení profilu pro nečistoty s ohledem na zbytkové rozpouštědla a předložení specifikací pro kontejner pro stanovení obsahu ethanolu.

Aktualizace modulu 3

Harmonizace PSUR s dalšími léčivými přípravky z lidského albuminu od firmy Baxter dle IBD.

Aktualizace modulu 3

Zavedení nového interního referenčního standardu pro stanovení PKA.

Aktualizace modulu 3

Zvýšení maximálního objemu bulku v pasterizačním tanku z 750 l o 100 l (krok L).

Změna času pasterizace z původních 10h-11h na 3h-11h (krok M).

Aktualizace modulu 3

Kvalita-zahrnutí možnosti používat zvláštní nádobu pro úpravu pH před cyklem ultrafiltrace.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

FUROSEMID - SLOVAKOFARMA FORTE

50/052/73-S/C

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

B: POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0002785

POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0013459

POR TBL NOB 50X250MG BLI kód SÚKL: 0013460

POR TBL NOB 60X250MG BLI kód SÚKL: 0013461

POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0013462

- 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 29.4.2010).

FUROSEMID-SLOVAKOFARMA

50/407/69-S/C

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

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0002079

- 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 29.4.2010).

GARAMYCIN SCHWAMM

15/005/89-S/C

D: EUSA PHARMA (EUROPE) LTD., OXFORD, Velká Británie

B: DRM SPO 1X130MG MDC kód SÚKL: 0144328

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 16.4.2010).

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

GLUCOPHAGE 1000 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU V SÁČCÍCH 18/154/09-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR PLV SOL 30X1000MG SCC kód SÚKL: 0130548

POR PLV SOL 60X1000MG SCC kód SÚKL: 0130549

ZR: Vypuštění zkoušky na ztrátu sušením na konci granulace.

GLUCOPHAGE 500 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU V SÁČCÍCH 18/152/09-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR PLV SOL 30X500MG SCC kód SÚKL: 0130544

POR PLV SOL 60X500MG SCC kód SÚKL: 0130545

ZR: Vypuštění zkoušky na ztrátu sušením na konci granulace.

GLUCOPHAGE 850 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU V SÁČCÍCH 18/153/09-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR PLV SOL 30X850MG SCC kód SÚKL: 0130546

POR PLV SOL 60X850MG SCC kód SÚKL: 0130547

ZR: Vypuštění zkoušky na ztrátu sušením na konci granulace.

GRACIAL

17/015/00-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 1X22 BLI kód SÚKL: 0002977

POR TBL NOB 6X22 BLI kód SÚKL: 0002978

POR TBL NOB 3X22 BLI kód SÚKL: 0047063

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 15.4.2010).

CHOLAGOL

43/322/69-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000699

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 23.4.2010).

JURNISTA 16 mg

65/188/06-C

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

B: POR TBL PRO 7X16MG BLI kód SÚKL: 0024667

POR TBL PRO 10X16MG BLI kód SÚKL: 0024668

POR TBL PRO 14X16MG BLI kód SÚKL: 0024669

POR TBL PRO 20X16MG BLI kód SÚKL: 0024670
POR TBL PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0024671
POR TBL PRO 30X16MG BLI kód SÚKL: 0024672
POR TBL PRO 35X16MG BLI kód SÚKL: 0024673
POR TBL PRO 40X16MG BLI kód SÚKL: 0024674
POR TBL PRO 50X16MG BLI kód SÚKL: 0024675
POR TBL PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0024676
POR TBL PRO 60X16MG BLI kód SÚKL: 0024677
POR TBL PRO 100X16MG BLI kód SÚKL: 0024678

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 8.5.2009).
Aktualizace farmakovigilančního systému.

Upřesnění názvu rozkladného produktu léčivé látky v konečném přípravku

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

JURNISTA 32 mg

65/189/06-C

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

B: POR TBL PRO 7X32MG BLI kód SÚKL: 0024679
POR TBL PRO 10X32MG BLI kód SÚKL: 0024680
POR TBL PRO 14X32MG BLI kód SÚKL: 0024681
POR TBL PRO 20X32MG BLI kód SÚKL: 0024682
POR TBL PRO 28X32MG BLI kód SÚKL: 0024683
POR TBL PRO 30X32MG BLI kód SÚKL: 0024684
POR TBL PRO 35X32MG BLI kód SÚKL: 0024685
POR TBL PRO 40X32MG BLI kód SÚKL: 0024686
POR TBL PRO 50X32MG BLI kód SÚKL: 0024687
POR TBL PRO 56X32MG BLI kód SÚKL: 0024688
POR TBL PRO 60X32MG BLI kód SÚKL: 0024689
POR TBL PRO 100X32MG BLI kód SÚKL: 0024690

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 8.5.2009).
Aktualizace farmakovigilančního systému.

Upřesnění názvu rozkladného produktu léčivé látky v konečném přípravku

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

JURNISTA 4 mg

65/723/07-C

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

B: POR TBL PRO 7X4MG BLI kód SÚKL: 0119100
POR TBL PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0119101
POR TBL PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0119102
POR TBL PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0119103
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0119104
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0119105
POR TBL PRO 35X4MG BLI kód SÚKL: 0119106
POR TBL PRO 40X4MG BLI kód SÚKL: 0119107
POR TBL PRO 50X4MG BLI kód SÚKL: 0119108

POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0119109
POR TBL PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0119110
POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0119111

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 8.5.2009).
Aktualizace farmakovigilančního systému.

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

JURNISTA 64 mg

65/190/06-C

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

B: POR TBL PRO 7X64MG BLI kód SÚKL: 0024691
POR TBL PRO 10X64MG BLI kód SÚKL: 0024692
POR TBL PRO 14X64MG BLI kód SÚKL: 0024693
POR TBL PRO 20X64MG BLI kód SÚKL: 0024694
POR TBL PRO 28X64MG BLI kód SÚKL: 0024695
POR TBL PRO 30X64MG BLI kód SÚKL: 0024696
POR TBL PRO 35X64MG BLI kód SÚKL: 0024697
POR TBL PRO 40X64MG BLI kód SÚKL: 0024698
POR TBL PRO 50X64MG BLI kód SÚKL: 0024699
POR TBL PRO 56X64MG BLI kód SÚKL: 0024700
POR TBL PRO 60X64MG BLI kód SÚKL: 0024701
POR TBL PRO 100X64MG BLI kód SÚKL: 0024702

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 8.5.2009).
Aktualizace farmakovigilančního systému.

Upřesnění názvu rozkladného produktu léčivé látky v konečném přípravku

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

JURNISTA 8 mg

65/187/06-C

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

B: POR TBL PRO 7X8MG BLI kód SÚKL: 0024655
POR TBL PRO 10X8MG BLI kód SÚKL: 0024656
POR TBL PRO 14X8MG BLI kód SÚKL: 0024657
POR TBL PRO 20X8MG BLI kód SÚKL: 0024658
POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0024659
POR TBL PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0024660
POR TBL PRO 35X8MG BLI kód SÚKL: 0024661
POR TBL PRO 40X8MG BLI kód SÚKL: 0024662
POR TBL PRO 50X8MG BLI kód SÚKL: 0024663
POR TBL PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0024664
POR TBL PRO 60X8MG BLI kód SÚKL: 0024665
POR TBL PRO 100X8MG BLI kód SÚKL: 0024666

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 8.5.2009).
Aktualizace farmakovigilančního systému.

Upřesnění názvu rozkladného produktu léčivé látky v konečném přípravku
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

KEPLAT

29/084/06-C

- D: HISAMITSU UK LTD, LONDÝN, Velká Británie
PP: Laminovaný sáček (celofán/PE/Al/PE). Jedno balení obsahuje sáček se 7 nebo 2 náplastmi.
B: DRM EMP MED 7X20 MG SCC kód SÚKL: 0018966
DRM EMP MED 2X20 MG SCC kód SÚKL: 0162950
PE: 36, po otevření sáčku: 3 měsíce, je-li sáček po otevření znovu uzavřen
ZS: V původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem. Po otevření sáčku doba použitelnosti 3 měsíce, je-li sáček po otevření znovu uzavřen.
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření (s účinností od 1.6.2007).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 24.9.2008).
Přidání alternativních dodavatelů pomocných látek tekutý parafin a polyisobuten.
Aktualizace příbalové informace.

KETONAL DUO 150 mg

29/205/10-C

- D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0013210
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0013211
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 16.4.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.4.2010).
Predložení 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 16.4.2010).

LOFRADYK 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY

16/677/09-C

- D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko
B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0142552
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0142553
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

LOSARATIO PLUS H 50/12,5 mg

58/677/07-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
PP: Bílá kulatá bikonvexní potahovaná tableta o průměru 8 mm s půlicí rýhou na obou stranách i bocích, označená "LH 1".
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0119184

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0119185
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0119186
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0119187
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0119188
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0119189
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0119190
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0119191
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0119192
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0119193
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0119194
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0119195
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0119196
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0119197
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0119198
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0119199
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0119664
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0119665
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0162852

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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 9.4.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 12.6.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.11.2008).

Přidání výrobce léčivé látky.

Změna vzhledu tablety - přidání půlčí rýhy na bocích a stěnách tablety.

Přidání alternativního výrobce léčivé látky

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: 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 15.4.2010).

MEDORAM 10 mg

58/468/08-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0131755

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0131756

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0131757

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0131758

POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0131759

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0131760

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0131761
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0131762
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0131763
POR TBL NOB 500X10MG TBC kód SÚKL: 0131764
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0131765

PE: 24

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 25.11.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 6.3.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

MEDORAM 2,5 mg

58/466/08-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131733
POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131734
POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131735
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131736
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131737
POR TBL NOB 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131738
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131739
POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131740
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131741
POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0131742
POR TBL NOB 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0131743

PE: 24

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 25.11.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 6.3.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Aktualizace modulu 3

Změna shelf-life specifikace konečného přípravku týkající se příbuzných látek.

Změna release specifikace konečného přípravku týkající se obsahu léčivé látky.

MEDORAM 5 mg

58/467/08-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0131744
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0131745
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0131746
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0131747
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0131748
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0131749
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0131750
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0131751
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0131752
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0131753
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0131754

PE: 24

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 25.11.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 6.3.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

MEDOXIN 125 mg

15/411/09-C

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

B: POR TBL NOB 10X125MG BLI kód SÚKL: 0125129

POR TBL NOB 14X125MG BLI kód SÚKL: 0125130

POR TBL NOB 20X125MG BLI kód SÚKL: 0125131

POR TBL NOB 10X125MG BLI kód SÚKL: 0154307

POR TBL NOB 14X125MG BLI kód SÚKL: 0154308

POR TBL NOB 20X125MG BLI kód SÚKL: 0154309

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 21.4.2010).

MEDOXIN 250 mg

15/412/09-C

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

B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0125126

POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0125127

POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0125128

POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0154310

POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0154311

POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0154312

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 21.4.2010).

MEDOXIN 500 mg

15/413/09-C

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

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0125123

POR TBL NOB 14X500MG BLI kód SÚKL: 0125124

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0125125

POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0154313

POR TBL NOB 14X500MG BLI kód SÚKL: 0154314

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0154315

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 21.4.2010).

MENOPUR

56/079/04-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 5+5X1ML VIA kód SÚKL: 0010671

INJ PSO LQF 10+10X1ML VIA kód SÚKL: 0010672

ZR: Změna specifikace léčivé látky- mikrobiologická čistota, příbuzné látky (změna limitů).
Aktualizace dokumentace- převedení údajů o léčivé látce z DMF do CTD -Modul 3.2.S.

MERCILON

17/875/92-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0067238

POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0083991

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0083992

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 15.4.2010).

MIRIL PLUS H 2,5mg/12,5mg TABLETY

58/023/08-C

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

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0126665

POR TBL NOB 18 BLI kód SÚKL: 0126666

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0126667

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0126668

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0126669

POR TBL NOB 45 BLI kód SÚKL: 0126670

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0126671

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0126672

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0126673

POR TBL NOB 99 BLI kód SÚKL: 0126674

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0126675

POR TBL NOB 30X10 BLI kód SÚKL: 0126676

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 6.5.2008).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

MIRIL PLUS H 5mg/25mg TABLETY

58/022/08-C

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

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0126677

POR TBL NOB 18 BLI kód SÚKL: 0126678

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0126679

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0126680

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0126681

POR TBL NOB 45 BLI kód SÚKL: 0126682

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0126683

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0126684

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0126685

POR TBL NOB 99 BLI kód SÚKL: 0126686

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0126687

POR TBL NOB 30X10 BLI kód SÚKL: 0126688

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 6.5.2008).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

MUKOSEPTONEX

69/189/73-C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000792
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.4.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.4.2010).

NARAMIG 2,5 mg 33/531/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 2X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053135
POR TBL FLM 4X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053136
POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053137
ZR: Aktualizace modulu 3.2.S.

NEOFOLLIN 56/461/69-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika
B: INJ SOL 5X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0000529
ZR: Aktualizace DMF pro léčivou látku Estradioli valeras.

NOFARDOM 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY 16/679/09-C

D: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., KSAWERÓW, Polsko
B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0142548
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0142549
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

OFTAGEL 64/296/02-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko
B: OPH GEL 1X10GM/25MG UGT kód SÚKL: 0059511
OPH GEL 3X10GM/25MG UGT kód SÚKL: 0128689
ZR: Přidání alternativního místa sterilizace primárního obalu.

OPHTHALMO-SEPTONEX 64/532/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: OPH UNG 1X5GM/5MG TUB kód SÚKL: 0000876
ZR: Změna místa výroby léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.

OXAMET 0,1PROMILE 69/223/02-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0081470
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 23.4.2010).

OXAMET 0,25% 69/150/04-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0047909
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 23.4.2010).

OXAMET 0,25PROMILE

69/221/02-C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0081469

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 23.4.2010).

OXAMET 0,5PROMILE

69/220/02-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0081472

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 23.4.2010).

OXAMET 0,5PROMILE

69/222/02-C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0022107

NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0081471

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 23.4.2010).

OXAMET MINT 0,25 ‰

69/148/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049947

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 23.4.2010).

OXAMET MINT 0,5 ‰

69/149/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049948

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 23.4.2010).

OXIS TURBUHALER 4,5 µg

14/1116/97-C

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

B: INH PLV 60X4.5RG VNM kód SÚKL: 0043978

ZR: Uvedení Souhrnu údajů o přípravku do souladu s Core Safety Profile textem pro formoterol v PSUR WS proceduře.

OXIS TURBUHALER 9 µg

14/1117/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INH PLV 60X9RG VNM kód SÚKL: 0043977
ZR: Uvedení Souhrnu údajů o přípravku do souladu s CSP textem pro formoterol v PSUR
WS proceduře.

PANADOL

07/165/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0014577
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0014578
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0046223
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0046224
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0046225
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046227
POR TBL FLM 96X500MG BLI kód SÚKL: 0046229
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0151610
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0151611
POR TBL FLM 64X500MG BLI kód SÚKL: 0151612
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.4.2010).

PARALEN HOT DRINK

07/221/05-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0013941
POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0013942
POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0013943
POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0013944
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného
přípravku
- místo primárního balení
- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 30.4.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného
přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.4.2010).

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

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124183
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124184
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124185
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124186
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124187
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124188
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124189
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124190
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124191
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124192
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124193
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124194
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124195

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124196
ZR: Změna způsobu výroby léčivé látky.

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

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

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

ZR: Změna způsobu výroby léčivé látky.

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

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124155
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124156
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124157
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124158
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124159
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124160
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124161
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124162
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124163
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124164
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124165
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124166
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124167
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124168

ZR: Změna způsobu výroby léčivé látky.

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

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124141
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124142
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124143
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124144
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124145
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124146
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124147
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124148
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124149

POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124150
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124151
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124152
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124153
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124154

ZR: Změna způsobu výroby léčivé látky.

PLEGOMAZIN 0,5%

68/028/71-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 10X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0000560

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

PRESTANCE 10 mg/10 mg

58/206/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124123

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124124

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124125

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124126

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124127

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124128

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124129

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124130

POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124131

POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124132

POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124133

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124134

POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124135

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124136

ZR: Změna způsobu výroby léčivé látky.

PRESTANCE 10 mg/5 mg

58/205/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124109

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124110

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124111

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124112

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124113

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124114

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124115

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124116

POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124117

POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124118

POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124119

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124120

POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124121

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124122
ZR: Změna způsobu výroby léčivé látky.

PRESTANCE 5 mg/10 mg

58/204/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124095
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124096
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124097
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124098
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124099
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124100
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124101
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124102
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124103
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124104
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124105
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124106
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124107
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124108

ZR: Změna způsobu výroby léčivé látky.

PRESTANCE 5 mg/5 mg

58/203/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124081
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124082
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124083
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124084
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124085
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124086
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124087
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124088
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124089
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124090
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124091
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124092
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124093
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124094

ZR: Změna způsobu výroby léčivé látky.

PROPOFOL 1% "FRESENIUS"

05/159/01-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INJ EML/INF EML 15X50ML VIA kód SÚKL: 0014586
INJ EML/INF EML 15X100ML VIA kód SÚKL: 0014601
INJ EML/INF EML 5X20ML AMP kód SÚKL: 0032494
INJ EML/INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032495
INJ EML/INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0032496
INJ EML/INF EML 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032497
INJ EML/INF EML 10X100ML VIA kód SÚKL: 0032498

ZR: 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 16.4.2010).

PROPOFOL 2% "FRESENIUS"

05/136/02-C

- D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo
B: INJ EML/INF EML 5X20ML AMP kód SÚKL: 0032987
INJ EML/INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032988
INJ EML/INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0032989
INJ EML/INF EML 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032990
INJ EML/INF EML 10X100ML VIA kód SÚKL: 0032991
ZR: 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 16.4.2010).

REMODULIN 1 mg/ml

83/340/05-C

- D: UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD., CHERTSEY, Velká Británie
B: INF SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0020610
PE: 36
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 20.5.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.9.2009).
Změna místa výroby léčivé látky.
Změna výrobního postupu léčivé látky.
Změna velikosti šarže léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.
Změna obalu léčivé látky.
Změna analytické metody.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.

REMODULIN 10 mg/ml

83/343/05-C

- D: UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD., CHERTSEY, Velká Británie
B: INF SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0020619
PE: 36
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 20.5.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.9.2009).
Změna místa výroby léčivé látky.
Změna výrobního postupu léčivé látky.
Změna velikosti šarže léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.
Změna obalu léčivé látky.
Změna analytické metody.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.
Změna velikosti šarže přípravku.

REMODULIN 2,5 mg/ml

83/341/05-C

- D: UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD., CHERTSEY, Velká Británie

B: INF SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0020613
PE: 36
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 20.5.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.9.2009).
Změna místa výroby léčivé látky.
Změna výrobního postupu léčivé látky.
Změna velikosti šarže léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.
Změna obalu léčivé látky.
Změna analytické metody.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.

REMODULIN 5 mg/ml

83/342/05-C

D: UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD., CHERTSEY, Velká Británie
B: INF SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0020615
PE: 36
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 20.5.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.9.2009).
Změna místa výroby léčivé látky.
Změna výrobního postupu léčivé látky.
Změna velikosti šarže léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.
Změna obalu léčivé látky.
Změna analytické metody.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.
Změna velikosti šarže přípravku.

REZIDOL 5 mg/ml

44/665/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0140360
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0140361
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 7.2.2010).

RIAMET

25/999/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0015823
ZR: Změna ve velikosti šarže léčivé látky a malá změna výrobního postupu léčivé látky.
Aktualizace dodavatelů výchozího materiálu.
Aktualizace detailů přípravy výchozího materiálu.

SOLUTIO THOMAS CUM PROCAINO ARDEAPHARMA

41/029/01-C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0058233
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.4.2010).
Změna v označení na obalu (s účinností od 21.4.2010).

STOPTUSSIN

36/135/85-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0088111
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0088900
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0088967
POR GTT SOL 1X50MLPIP LGT kód SÚKL: 0162243

ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.4.2010).

TANATRIL 10 mg

58/087/03-C

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

B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0032167
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0032168
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032169
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0040192
POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0040194
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040196
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040203
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0040205
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0040207
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040208
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0064711

ZR: Harmonizace příbalové informace.

TANATRIL 20 mg

58/088/03-C

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

B: POR TBL NOB 7X20MG BLI kód SÚKL: 0032170
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0032171
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0032172
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0040210
POR TBL NOB 15X20MG BLI kód SÚKL: 0040212
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0040213
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0040218
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0040219
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0040220
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0040221
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095813

ZR: Harmonizace příbalové informace.

TANATRIL 5 mg

58/086/03-C

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

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0032164
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0032165
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0032166
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0040167
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0040170
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040181
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0040182
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0040184

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040187

POR TBL NOB 15X5MG BLI kód SÚKL: 0040188

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0064703

ZR: Harmonizace příbalové informace.

TICLOPIDIN-RATIOPHARM 250 mg

16/265/01-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0002973

POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0002974

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 21.4.2010).

VAQTA ADULT

59/1298/97-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: INJ SUS 1X1ML/50UT VIA kód SÚKL: 0053328

ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s aktualizací informací v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti.
Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s doplněním informací v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce.
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí a následně i textu příbalové informace
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT

59/1297/97-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: INJ SUS 1X0.5ML/25UT VIA kód SÚKL: 0053327

ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s aktualizací informací v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti.

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

Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti se změnou v bodu 4.1 Terapeutické indikace (očkování doporučeno pro děti od 1 roku věku) a v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání a následně textu příbalové informace.

Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s doplněním informací v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VARILRIX

59/336/02-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260

INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261

INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262

INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264

INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265

INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267

INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269

INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270

INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272
INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273
INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274
INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276
INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277
INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280
INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Změna doby skladování léčivého přípravku před sekundárním balením a značením.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VIGANTOL

86/1140/93-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0012023

ZR: Aktualizace Certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku
cholecalciferolum již schváleného výrobce.

Změna specifikace a zkušebních metod pro léčivou látku.

VOLTAREN EMULGEL

29/127/88-C

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

B: DRM GEL 1X50ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010541

DRM GEL 1X100ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010543

DRM GEL 1X75ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010544

DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015610

DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015611

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015612

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0015613

DRM GEL 1X20GM LAM TUB kód SÚKL: 0100094

DRM GEL 1X30GM LAM TUB kód SÚKL: 0100095

DRM GEL 1X50GM LAM TUB kód SÚKL: 0100096

DRM GEL 1X100GM LAM TUB kód SÚKL: 0100097

DRM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0107579

DRM GEL 1X10GM LAM TUB kód SÚKL: 0107580

DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0107931

DRM GEL 1X60GM LAM TUB kód SÚKL: 0107932

DRM GEL 1X120GM TUB kód SÚKL: 0107933

DRM GEL 1X120GM LAM TUB kód SÚKL: 0107934

DRM GEL 1X150GM LAM TUB kód SÚKL: 0162211

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání,
4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.6
Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v
příbalové informaci.
