

AMINOSTERIL N HEPA 8%

76/1003/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0057545

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0057546

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 25.5. 2010).

AMINOVEN 10%

76/298/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003930

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003933

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032811

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032812

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 25.5.2010).

AMINOVEN 15%

76/299/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0003972

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003973

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003974

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032815

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0032816

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032817

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 25.5.2010).

AMINOVEN 5%

76/297/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003925

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003926

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032813

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032814

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 25.5.2010).

AMINOVENOES N PAED 10%

76/1001/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 1X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017814
INF SOL 1X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017815
INF SOL 1X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017816
INF SOL 10X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017820
INF SOL 10X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017821
INF SOL 10X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017822

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 27.5.2010).

ANASTROZOLE GRINDEKS 1 mg

44/438/08-C

D: JSC GRINDEKS, RIGA, Lotyšsko

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0162258
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0162259
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0162260
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0162261
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0162262
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0162263
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0162264
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0162265

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.6.2010).

ANAYA

44/030/08-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0142085

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 22.5.2010).

APO-DICLO SR 100

29/811/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL RET 30X100MG TBC kód SÚKL: 0125121
POR TBL RET 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125122

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 31.5.2010).

AROMASIN

44/005/01-C

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

B: POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0001255
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0001258
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0001259

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 11.6.2010).

BECLOMET EASYHALER 200 µg

14/702/99-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: PLV INH 200X200RG SPN kód SÚKL: 0053876
PLV INH 2X200X200RG SPN kód SÚKL: 0053877

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 24.5. 2010).

BELODERM

46/021/82-S/C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM UNG 1X15GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019756

DRM UNG 1X30GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0019757

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.5.2010).

BETALOC 100 mg

58/241/80-C

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

B: POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0045555

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 1.6.2010).

BRIMONIDIN-TARTARAT MYLAN 0,2%

64/497/08-C

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

PP: Čirý světle zelenožlutý roztok.

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0124601

OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0142131

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0142132

OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0142133

OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0142134

PE: 48, po prvním otevření spotřebujte do 28 dní.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.4.2010).

Změna specifikace konečného přípravku.

BURONIL 25 mg

68/1100/94-C

D: LUNDBECK PHARMACEUTICALS IRELAND LTD., DUBLIN, Irsko

B: POR TBL OBD 50X25MG TBC kód SÚKL: 0069447

POR TBL OBD 50X25MG LAG kód SÚKL: 0107228

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, v bodě 4.8. Nežádoucí účinky v souvislosti s rizikem žilního tromboembolismu (VTE) s navazujícími změnami v příbalové informaci.

CALCIUM 500 mg PHARMAVIT

39/472/93-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0137119

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.5.2010).

CASODEX 150

44/167/01-C

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

B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0030830

ZR: Přidání výrobce léčivé látky – Bicalutamidum.

Nový způsob výroby léčivé látky u nového výrobce.

Nová specifikace léčivé látky a kontrolní metody u nového výrobce.

CASODEX 50

44/570/96-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0012333

ZR: Přidání výrobce léčivé látky – Bicalutamidum.

Nový způsob výroby léčivé látky u nového výrobce.

Nová specifikace léčivé látky a kontrolní metody u nového výrobce.

CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 mg

16/012/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0143521

POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0143522

POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0143523

POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0143524

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0143525

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0143526

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0143527

POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0143528

POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0143529

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0143530

POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0143531

POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0143532

POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0143533

POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0143534

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0143535

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0143536

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0143537

POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0143538

POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0143539

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0143540

POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0143560

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku.

CLOPIDOGREL JENSON 75 mg

16/487/09-C

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141342

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0154438

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0154439

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku doporučené EMA.

COLPERMIN

87/167/97-C

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

B: POR CPS ETD 100X187MG BLI kód SÚKL: 0014697

POR CPS ETD 20X187MG BLI kód SÚKL: 0014698

POR CPS ETD 30X187MG BLI kód SÚKL: 0014699

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 28.4.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 28.4.2010).

CORSIM 10

31/228/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0013248
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013249
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0013250
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0013251
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0013252

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 27.5.2010).

CORSIM 20

31/229/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013253
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013254
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013255
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013256
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0013257

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 27.5.2010).

CORSIM 40

31/230/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013258
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0013259
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0013260
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0013261
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013262

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 27.5.2010).

CORSODYL

95/561/97-C

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

B: GNG AQA 1X300ML LAG kód SÚKL: 0044075

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 14.5.2010).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 30.5.2010).

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

- místo primárního balení

- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 30.5.2010).

CORVATON FORTE

83/833/95-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0076155

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek

chráněn před světlem.

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.5.2010).
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo nařazeného /
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 22.5.2010).

CORVATON TABLETY

83/832/95-C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0076154

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.5.2010).
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo nařazeného /
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 22.5.2010).

DANTROLEN I.V.

63/162/86-C

D: SPEPHARM HOLDING B.V., AMSTERDAM, Nizozemsko

B: INJ PLV SOL 12X20MG+SOL VIA kód SÚKL: 0163188

INJ PLV SOL 36X20MG+SOL VIA kód SÚKL: 0163189

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.5.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 28.5.2010).

DIROTON PLUS H 10 mg/12,5 mg TABLETY

58/668/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0115688

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 6.12.2009).

DIROTON PLUS H 20 mg/12,5 mg TABLETY

58/669/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0115689

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 6.12.2009).

DUPHALAC

80/141/92-S/C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR SIR 1X200ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062563

POR SIR 1X300ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062564

POR SIR 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062565

POR SIR 1X200ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081454

POR SIR 1X300ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081455

POR SIR 1X500ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081456

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.5.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.5.2010).

DUPHASTON

56/153/00-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.5.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 31.5.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.5.2010).

EBOEXAL 5 mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/047/08-C

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

B: INF PLV SOL 1X50MG+PLAST VIA kód SÚKL: 0122521

INF PLV SOL 1X100MG+PLAST VIA kód SÚKL: 0122522

INF PLV SOL 1X150MG+PLAST VIA kód SÚKL: 0122523

INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0127855

INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0127856

INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0127857

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Nizozemsku - u národně registrovaných přípravků.

ECOBEC 100 µg

14/090/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058792

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 24.5.2010).

ECOBEC 100 µg EASI-BREATHE

14/092/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058780

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 24.5.2010).

ECOBEC 250 µg

14/091/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058793

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 24.5.2010).

ECOBEC 250 µg EASI-BREATHE

14/093/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058782

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 24.5.2010).

ECOBEC 250 µg EASI-BREATHE TRIO

14/095/01-C

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

B: INH SOL PSS 3X200DÁV VNM kód SÚKL: 0058781

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 24.5.2010).

ECOBEC 50 µg

14/014/03-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0047374

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 24.5.2010).

EGITROMB 75 mg

16/471/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141343

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0151180

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0151181

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku doporučené EMA.

ECHINACIN CAPSETTEN

94/779/99-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: ORM PAS 20 BLI kód SÚKL: 0057549

ORM PAS 40 BLI kód SÚKL: 0057550

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 7.11.2009).

ECHINACIN OINTMENT

94/485/99-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0025197

DRM UNG 1X40GM TUB kód SÚKL: 0025198

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 7.11.2009).

ESOPREX 10 mg

30/520/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0135928

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0137823

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0154929

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0154930

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0154931
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0154932
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0154933
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0154934
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0154935
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0154936
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0154937
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0154938
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0154939
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0154940
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0154941
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0154942
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0154943
POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0154944
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0154945
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0154946

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.7.2009).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.1.2010).
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 18.1.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- místo primárního balení.

ESOPREX 15 mg

30/521/09-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0135929
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0137824
POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0154947
POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0154948
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0154949
POR TBL FLM 15X15MG BLI kód SÚKL: 0154950
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0154951
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0154952
POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0154953
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0154954
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0154955
POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0154956
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0154957
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0154958
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0154959
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0154960
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0154961
POR TBL FLM 30X1X15MG BLI kód SÚKL: 0154962
POR TBL FLM 49X1X15MG BLI kód SÚKL: 0154963
POR TBL FLM 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0154964

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.7.2009).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a

místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.1.2010).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 18.1.2010).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- místo primárního balení.

ESOPREX 20 mg

30/522/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0135930

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0137825

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0154965

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0154966

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0154967

POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0154968

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0154969

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154970

POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0154971

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0154972

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0154973

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0154974

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0154975

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0154976

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0154977

POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0154978

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0154979

POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0154980

POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0154981

POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0154982

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.7.2009).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.1.2010).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 18.1.2010).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- místo primárního balení.

ESOPREX 5 mg

30/519/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0135927

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137822

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0154606

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0154607

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0154608

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0154913

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0154914

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0154915

POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0154916

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0154917

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0154918

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0154919
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0154920
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0154921
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0154923
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0154924
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0154925
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0154926
POR TBL FLM 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0154927
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0154928

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.7.2009).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.1.2010).
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 18.1.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- místo primárního balení.

FAXIPROL 150

30/452/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0137093
POR TBL PRO 10X150MG TBC kód SÚKL: 0137094
POR TBL PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0137095
POR TBL PRO 14X150MG TBC kód SÚKL: 0137096
POR TBL PRO 20X150MG TBC kód SÚKL: 0137097
POR TBL PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0137098
POR TBL PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0137099
POR TBL PRO 28X150MG TBC kód SÚKL: 0137100
POR TBL PRO 30X150MG TBC kód SÚKL: 0137101
POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0137102
POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0137103
POR TBL PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0137104
POR TBL PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0137105
POR TBL PRO 56X150MG TBC kód SÚKL: 0137106
POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0137107
POR TBL PRO 60X150MG TBC kód SÚKL: 0137108
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0137109
POR TBL PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0137110
POR TBL PRO 500X150MG TBC kód SÚKL: 0137111
POR TBL PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0137112
POR TBL PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0146086
POR TBL PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0146087

- ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání).
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve

výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od dříve schváleného výrobce.

FAXIPROL 225

30/453/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X225MG BLI kód SÚKL: 0137053
POR TBL PRO 10X225MG TBC kód SÚKL: 0137054
POR TBL PRO 14X225MG BLI kód SÚKL: 0137055
POR TBL PRO 14X225MG TBC kód SÚKL: 0137056
POR TBL PRO 20X225MG TBC kód SÚKL: 0137057
POR TBL PRO 20X225MG BLI kód SÚKL: 0137058
POR TBL PRO 28X225MG BLI kód SÚKL: 0137059
POR TBL PRO 28X225MG TBC kód SÚKL: 0137060
POR TBL PRO 30X225MG TBC kód SÚKL: 0137061
POR TBL PRO 30X225MG BLI kód SÚKL: 0137062
POR TBL PRO 50X225MG BLI kód SÚKL: 0137063
POR TBL PRO 50X225MG TBC kód SÚKL: 0137064
POR TBL PRO 56X225MG BLI kód SÚKL: 0137065
POR TBL PRO 56X225MG TBC kód SÚKL: 0137066
POR TBL PRO 60X225MG BLI kód SÚKL: 0137067
POR TBL PRO 60X225MG TBC kód SÚKL: 0137068
POR TBL PRO 100X225MG BLI kód SÚKL: 0137069
POR TBL PRO 100X225MG TBC kód SÚKL: 0137070
POR TBL PRO 500X225MG TBC kód SÚKL: 0137071
POR TBL PRO 500X225MG BLI kód SÚKL: 0137072
POR TBL PRO 70X225MG BLI kód SÚKL: 0146088
POR TBL PRO 98X225MG BLI kód SÚKL: 0146089

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od dříve schváleného výrobce.

FAXIPROL 37,5

30/450/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137073
POR TBL PRO 10X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137074
POR TBL PRO 14X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137075
POR TBL PRO 14X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137076
POR TBL PRO 20X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137077
POR TBL PRO 20X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137078
POR TBL PRO 28X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137079
POR TBL PRO 28X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137080
POR TBL PRO 30X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137081
POR TBL PRO 30X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137082
POR TBL PRO 50X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137083

POR TBL PRO 50X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137084
POR TBL PRO 56X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137085
POR TBL PRO 56X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137086
POR TBL PRO 60X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137087
POR TBL PRO 60X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137088
POR TBL PRO 100X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137089
POR TBL PRO 100X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137090
POR TBL PRO 500X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137091
POR TBL PRO 500X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137092

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od dříve schváleného výrobce.

FAXIPROL 75

30/451/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0137033
POR TBL PRO 10X75MG TBC kód SÚKL: 0137034
POR TBL PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0137035
POR TBL PRO 14X75MG TBC kód SÚKL: 0137036
POR TBL PRO 20X75MG TBC kód SÚKL: 0137037
POR TBL PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0137038
POR TBL PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0137039
POR TBL PRO 28X75MG TBC kód SÚKL: 0137040
POR TBL PRO 30X75MG TBC kód SÚKL: 0137041
POR TBL PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0137042
POR TBL PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0137043
POR TBL PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0137044
POR TBL PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0137045
POR TBL PRO 56X75MG TBC kód SÚKL: 0137046
POR TBL PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0137047
POR TBL PRO 60X75MG TBC kód SÚKL: 0137048
POR TBL PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0137049
POR TBL PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0137050
POR TBL PRO 500X75MG TBC kód SÚKL: 0137051
POR TBL PRO 500X75MG BLI kód SÚKL: 0137052
POR TBL PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0146084
POR TBL PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0146085

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve

výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od dříve schváleného výrobce.

FEMOSTON 1/10

56/041/02-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0010204

POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0010206

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.5.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 31.5.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.5.2010).

FEMOSTON 2/10

54/114/98-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0001746

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0001747

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.5.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 31.5.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.5.2010).

FEMOSTON CONTI

56/040/02-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030109

POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0030110

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.5.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 31.5.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.5.2010).

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg

18/329/02-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015016

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015017

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0015018

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0015019

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0015020

POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0015021

POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0015022

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

GLUCOVANCE 500 mg/5 mg

18/330/02-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015023

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015024

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0015025

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0015026
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0015027
POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0015028
POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0015029

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0046293
INF CNC SOL 25X5ML AMP kód SÚKL: 0046294

ZR: 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 27.5. 2010).

GYRABLOCK 400

42/563/96-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0044087
POR TBL FLM 50X400MG TBC kód SÚKL: 0044088
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0044089
POR TBL FLM 500X400MG TBC kód SÚKL: 0044090
POR TBL FLM 1000X400MG TBC kód SÚKL: 0044091
POR TBL FLM 14X400MG TBC kód SÚKL: 0067015

ZR: Změna v předkládání PSUR.

HAEMOCOMPLETTAN P

16/395/93-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0062464
INF PLV SOL 1X2000MG LAG kód SÚKL: 0062465

ZR: Změna ve výrobním procesu - přidání dalšího lyofilizátoru (GT6).

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

HAVRIX 1440

59/691/96-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 1X1ML+ST+FJ ISP kód SÚKL: 0014321
INJ SUS 1X1ML+ST+SJ ISP kód SÚKL: 0014322
INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572
INJ SUS 1X1ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056573

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a následně textu příbalové informace.

Aktualizace informací v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečností přípravku v bodech 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.8. Nežádoucí účinky, 4.4.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití a následně i textu příbalové informace.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE

59/690/96-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 1X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0056570
INJ SUS 1X0.5ML STRĚ ISP kód SÚKL: 0056571
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a následně textu příbalové informace.
Aktualizace informací v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečností přípravku v bodech 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.8. Nežádoucí účinky, 4.4.
Zvláštní upozornění a opatření pro použití a následně i textu příbalové informace.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HEPARIN SANDOZ 25 000 IU/5 ml

16/730/94-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: INJ SOL 10X5ML/25KU VIA kód SÚKL: 0013318
INJ SOL 100X5ML/25KU VIA kód SÚKL: 0013319
ZR: Změna v předkládání PSUR.

IBUPROFEN 200 LÉČIVA

29/002/02-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0032754
POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0032755
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032756
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

IBUPROFEN 400 LÉČIVA

29/003/02-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0032903
POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0032904
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032905
POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0032906
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

IMODIUM PLUS

49/407/01-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL MND 2 BLI kód SÚKL: 0146258
POR TBL MND 4 BLI kód SÚKL: 0146259
POR TBL MND 5 BLI kód SÚKL: 0146260
POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0146261
POR TBL MND 8 BLI kód SÚKL: 0146262
POR TBL MND 10 BLI kód SÚKL: 0146263
POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0146264
POR TBL MND 15 BLI kód SÚKL: 0146265
POR TBL MND 16 BLI kód SÚKL: 0146266

POR TBL MND 18 BLI kód SÚKL: 0146267

POR TBL MND 20 BLI kód SÚKL: 0146268

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku – aktualizace (s účinností od 30.6.2010).

INFANRIX-IPV+HIB

59/101/05-C

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

B: INJ PLV SUS 1X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001307
INJ PLV SUS 1X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001312
INJ PLV SUS 20X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001338
INJ PLV SUS 25X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001343
INJ PLV SUS 40X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001344
INJ PLV SUS 50X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001345
INJ PLV SUS 100X0.5MLB VIA kód SÚKL: 0001349
INJ PLV SUS 10X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001350
INJ PLV SUS 10X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001357
INJ PLV SUS 20X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001363
INJ PLV SUS 25X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001371
INJ PLV SUS 40X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001386
INJ PLV SUS 50X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001401
INJ PLV SUS 100X0.5MLC VIA kód SÚKL: 0001405
INJ PLV SUS 1X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018193
INJ PLV SUS 10X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018194
INJ PLV SUS 20X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018195
INJ PLV SUS 25X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018196
INJ PLV SUS 40X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018197
INJ PLV SUS 50X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018198
INJ PLV SUS 100X0.5MLA VIA kód SÚKL: 0018199
INJ PLV SUS 1X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018200
INJ PLV SUS 10X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018201
INJ PLV SUS 20X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018202
INJ PLV SUS 25X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018203
INJ PLV SUS 40X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018204
INJ PLV SUS 50X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018205
INJ PLV SUS 100X0.5MLD VIA kód SÚKL: 0018206

ZR: Změna ve výrobě léčivých látek - nový ultrafiltrační systém pro purifikaci difterického a tetanového toxoidu.

Změna v purifikaci tetanového toxoidu u dodavatele Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG - různé koncentrace síranu amonného při precipitaci.

Změna ve filtraci tetanového toxoidu u dodavatele Novartis Vaccines and Diagnostics & Co. KG.

Změna zátky a víčka předplněné injekční stříkačky

Změna složení vakcíny - odstranění fenoxylethanolu.

Změna v testování přípravku při propouštění - delecce testu stanovení účinnosti in-vivo pro léčivou látku IPV.

Změna ve výrobě - prekulivace v tekutém médiu.

Změna ve specifikacích Hib - změna obsahu volného polysacharidu.

Změna v testech pro kontrolu kvality IPV - delecce testu pro detekci cizorodých agens u sklizně IPV.

Změna testovací metody pro léčivou látku Hib - metoda určení molekulové hmotnosti.

Nové pracovní inokulum Bordetella pertussis.
Aktualizace surovin použitých ve výrobě vakcíny.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. a 4.8..
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale
Harmonizace příbalové informace a textu na obale.
Revize in-proces testů při výrobě Hib bulků.
Změna ve výrobním postupu léčivé látky.
Nové pracovní inokulum pro IPV typ 1 a 3.
Přidání výrobního místa pro výrobu léčivé látky.
Přidání alternativního místa plnění a lyofilizace Hib složky vakcíny.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IRINOTECAN ACTAVIS 20 mg/ml

44/676/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF CNC SOL 1X2ML VIA kód SÚKL: 0113666

INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0113667

INF CNC SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0164452

INF CNC SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0164453

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době.

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží.

Přidání kyseliny chlorovodíkové do složení přípravku.

Přidání velikosti šarže léčivé látky.

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 23.10.2009).

IXEL 25 mg

30/576/99-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 14X25MG BLI kód SÚKL: 0054169

POR CPS DUR 28X25MG BLI kód SÚKL: 0054170

POR CPS DUR 56X25MG BLI kód SÚKL: 0054171

POR CPS DUR 112X25MG BLI kód SÚKL: 0054172

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou

dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 24.5.2010).

IXEL 50 mg

30/577/99-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 14X50MG BLI kód SÚKL: 0054173

POR CPS DUR 28X50MG BLI kód SÚKL: 0054174

POR CPS DUR 56X50MG BLI kód SÚKL: 0054175

POR CPS DUR 112X50MG BLI kód SÚKL: 0054176

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou

dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 24.5.2010).

KALIUM CHLORATUM BIOMEDICA

39/699/69-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0017188

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0017189

ZR: Změna v označení na obalu - neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 9.6.2010).

KREON 10 000

49/937/97-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014813

POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014814

POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014815

POR CPS ETD 200 TBC kód SÚKL: 0014816

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.5.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 25.5.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.5.2010).

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 10.6.2010).

KREON 25 000

49/186/84-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014810

POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014811

POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014812

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.5.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 25.5.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.5.2010).

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 10.6.2010).

KREON 40 000

49/046/08-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20X400MG TBC kód SÚKL: 0006612

POR CPS ETD 50X400MG TBC kód SÚKL: 0008504

POR CPS ETD 100X400MG TBC kód SÚKL: 0008505

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.5.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 25.5.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.5.2010).

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 10.6.2010).

MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT

39/214/94-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0137120

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.5.2010).

METOPROLOL AL 200 RETARD

77/1252/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0032673
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0047501

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.5.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.5.2010).

MOVALIS

29/175/03-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo

B: INJ SOL 1X1.5ML AMP kód SÚKL: 0017971
INJ SOL 2X1.5ML AMP kód SÚKL: 0017972
INJ SOL 3X1.5ML AMP kód SÚKL: 0017975
INJ SOL 5X1.5ML AMP kód SÚKL: 0047609

ZR: Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku.

MUCOSOLVAN RETARD

52/141/91-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0103404
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0103405
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0103406
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0103407

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 6.6.2010).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku – změna grafiky (s účinností od 6.6.2010).

MYCOMAX 100

26/785/99-C

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

B: POR CPS DUR 70X100MG BLI kód SÚKL: 0066035
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0066036
POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0066037

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 26.5. 2010).

MYCOMAX 150

26/786/99-C

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

B: POR CPS DUR 3X150MG BLI kód SÚKL: 0047439
POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0066039

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 26.5. 2010).

MYCOMAX 50

26/784/99-C

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

B: POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0066032
POR CPS DUR 28X50MG BLI kód SÚKL: 0066033
POR CPS DUR 70X50MG BLI kód SÚKL: 0066034

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 26.5. 2010).

MYCOMAX INF

26/039/00-C

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

B: INF SOL 100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0065989

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 26.5. 2010).

MYCOMAX SIR

26/783/99-C

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

B: POR SIR 1X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0066031

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 26.5. 2010).

NASACORT AQ

69/970/97-C

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

B: NAS SPR SUS 1X120DÁV PMM kód SÚKL: 0150060

ZR: Přidání informace o místu propouštění léčivé látky.

NASENSPRAY AL

69/285/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: SPR NAS 1X10ML/10MG NSA kód SÚKL: 0075021

PE: 60, po prvním otevření doba použitelnosti 6 měsíců

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 28.5.2010).

NEPHROTECT

76/994/92-S/C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0137500

INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0142001

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0142002

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0142003

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 27.5.2010).

NICOPATCH 14 mg/24 H

87/158/06-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: DRM EMP TDR 7X14MG/24H MDC kód SÚKL: 0103079

DRM EMP TDR 14X14MG/24H MDC kód SÚKL: 0103080

DRM EMP TDR 21X14MG/24H MDC kód SÚKL: 0103081

DRM EMP TDR 28X14MG/24H MDC kód SÚKL: 0103082

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

NICOPATCH 21 mg/24 H

87/159/06-C

- D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: DRM EMP TDR 14X21MG/24H MDC kód SÚKL: 0103091
DRM EMP TDR 21X21MG/24H MDC kód SÚKL: 0103092
DRM EMP TDR 28X21MG/24H MDC kód SÚKL: 0103093
DRM EMP TDR 7X21MG/24H MDC kód SÚKL: 0103094

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

NICOPATCH 7 mg/24 H

87/157/06-C

- D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: DRM EMP TDR 7X7MG/24H MDC kód SÚKL: 0103075
DRM EMP TDR 14X7MG/24H MDC kód SÚKL: 0103076
DRM EMP TDR 21X7MG/24H MDC kód SÚKL: 0103077
DRM EMP TDR 28X7MG/24H MDC kód SÚKL: 0103078

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

NUROFEN PRO DĚTI

29/081/00-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR SUS 1X50ML ODM LAG kód SÚKL: 0052304
POR SUS 1X50ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052305
POR SUS 1X100ML ODM LAG kód SÚKL: 0052306
POR SUS 1X100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052307
POR SUS 1X150ML ODM LAG kód SÚKL: 0052308
POR SUS 1X150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052309

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 27.4.2010).

NUROFEN PRO DĚTI ACTIVE

07/112/04-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR TBL DIS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0041645
POR TBL DIS 4X100MG BLI kód SÚKL: 0107699
POR TBL DIS 6X100MG BLI kód SÚKL: 0107700
POR TBL DIS 12X100MG BLI kód SÚKL: 0107702
POR TBL DIS 18X100MG BLI kód SÚKL: 0107703
POR TBL DIS 20X100MG BLI kód SÚKL: 0107704
POR TBL DIS 24X100MG BLI kód SÚKL: 0107705
POR TBL DIS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0107706

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 27.4.2010).

NUROFEN PRO DĚTI ČÍPKY 125 mg

29/400/05-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: RCT SUP 1X125 MG BLI kód SÚKL: 0051552
RCT SUP 2X125 MG BLI kód SÚKL: 0051553
RCT SUP 3X125 MG BLI kód SÚKL: 0051554
RCT SUP 4X125 MG BLI kód SÚKL: 0051555
RCT SUP 5X125 MG BLI kód SÚKL: 0051556

RCT SUP 6X125 MG BLI kód SÚKL: 0051557
RCT SUP 7X125 MG BLI kód SÚKL: 0051558
RCT SUP 8X125 MG BLI kód SÚKL: 0051559
RCT SUP 9X125 MG BLI kód SÚKL: 0051560
RCT SUP 10X125 MG BLI kód SÚKL: 0051561
RCT SUP 11X125 MG BLI kód SÚKL: 0051564
RCT SUP 12X125 MG BLI kód SÚKL: 0051565
RCT SUP 13X125 MG BLI kód SÚKL: 0051566
RCT SUP 14X125 MG BLI kód SÚKL: 0051567
RCT SUP 15X125 MG BLI kód SÚKL: 0051568
RCT SUP 16X125 MG BLI kód SÚKL: 0051569
RCT SUP 17X125 MG BLI kód SÚKL: 0051571
RCT SUP 18X125 MG BLI kód SÚKL: 0051572
RCT SUP 19X125 MG BLI kód SÚKL: 0051573
RCT SUP 20X125 MG BLI kód SÚKL: 0051574

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 27.4.2010).

NUROFEN PRO DĚTI ČÍPKY 60 mg

29/169/06-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: RCT SUP 5X60MG BLI kód SÚKL: 0050446
RCT SUP 10X60MG BLI kód SÚKL: 0050448
RCT SUP 15X60MG BLI kód SÚKL: 0050449
RCT SUP 1X60MG BLI kód SÚKL: 0100108
RCT SUP 2X60MG BLI kód SÚKL: 0100109
RCT SUP 3X60MG BLI kód SÚKL: 0100110
RCT SUP 4X60MG BLI kód SÚKL: 0100111
RCT SUP 6X60MG BLI kód SÚKL: 0100112
RCT SUP 7X60MG BLI kód SÚKL: 0100113
RCT SUP 8X60MG BLI kód SÚKL: 0100114
RCT SUP 9X60MG BLI kód SÚKL: 0100115
RCT SUP 11X60MG BLI kód SÚKL: 0100116
RCT SUP 12X60MG BLI kód SÚKL: 0100117
RCT SUP 13X60MG BLI kód SÚKL: 0100118
RCT SUP 14X60MG BLI kód SÚKL: 0100119
RCT SUP 16X60MG BLI kód SÚKL: 0100120
RCT SUP 17X60MG BLI kód SÚKL: 0100121
RCT SUP 18X60MG BLI kód SÚKL: 0100122
RCT SUP 19X60MG BLI kód SÚKL: 0100123
RCT SUP 20X60MG BLI kód SÚKL: 0100124

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 27.4.2010).

NUROFEN PRO DĚTI JAHODA

29/148/06-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR SUS 2000MG/100ML ODM LAG kód SÚKL: 0048852
POR SUS 3000MG/150ML ODM LAG kód SÚKL: 0048853
POR SUS 2000MG/100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101113
POR SUS 3000MG/150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101114
POR SUS 4000MG/200ML TRUB LAG kód SÚKL: 0162143

POR SUS 4000MG/200ML ODM LAG kód SÚKL: 0162144
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 27.4.2010).

OIKAMID

06/157/92-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0164252
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 18.5.2010).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 18.5.2010).
Změna specifikace primárního obalu (snížení počtu sledovaných parametrů).
Změna dodavatele tobolek a z toho vyplývající změna složení tobolek a jejich specifikace.

OLICLINOMEL N4-550E

76/224/02-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0032597
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0032598
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0032599
INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0032600
ZR: Aktualizace výrobců léčivých látek vlastnicích certifikát shody s Evropským lékopisem.

OLICLINOMEL N6-900E

76/226/02-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042601
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042602
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042603
INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042604
ZR: Aktualizace výrobců léčivých látek vlastnicích certifikát shody s Evropským lékopisem.

OLICLINOMEL N7-1000E

76/227/02-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042605
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042606
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042607
INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042608
ZR: Aktualizace výrobců léčivých látek vlastnicích certifikát shody s Evropským lékopisem.

OMNISCAN 0,5 mmol/ml

48/142/95-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 1X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032265
INJ SOL 10X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032266
INJ SOL 1X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032267
INJ SOL 10X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032268
INJ SOL 1X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032269
INJ SOL 10X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032270
INJ SOL 10X5ML-SKL VIA kód SÚKL: 0055822
INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078815

INJ SOL 10X15ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078816
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078817
INJ SOL 1X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150454
INJ SOL 1X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150455
INJ SOL 1X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150456
INJ SOL 10X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150457
INJ SOL 10X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150458
INJ SOL 10X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150459

ZR: Změna v označení na obalu – redukce barevnosti (s účinností od 29.6.2010).

OSPAMOX 1000 mg

15/863/94-C/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0032559

POR TBL FLM 12X1000MG BLI kód SÚKL: 0066370

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 21.5. 2010).

OSPAMOX 500 mg

15/863/94-A/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0032557

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0066368

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 21.5. 2010).

OSPAMOX 750 mg

15/863/94-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X750MG BLI kód SÚKL: 0032558

POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0066369

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 21.5. 2010).

OSPEN 500

15/218/95-A/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 30X500KU BLI kód SÚKL: 0045996

POR TBL FLM 12X500KU BLI kód SÚKL: 0056831

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 21.5. 2010).

OVESTIN

54/280/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: VAG CRM 1X15GM+APL. TUB kód SÚKL: 0098182

VAG CRM 1X50GM+APL. TUB kód SÚKL: 0098183

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OVESTIN

56/167/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: VAG GLB 15X0.5MG BLI kód SÚKL: 0096991

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OVESTIN 1 mg

56/111/70-A/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0009497

POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0010739

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OVESTIN 2 mg

56/111/70-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0031315

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

PERLINGANIT ROZTOK

83/048/91-S/C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF SOL 10X10ML AMP AMP kód SÚKL: 0047671

INF SOL 1X50ML LÉK VIA kód SÚKL: 0047672

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 19.5.2010).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.5.2010).

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: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

QUETIAPIN BLUEFISH 100 mg

68/173/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 20X100 BLI kód SÚKL: 0119946
POR TBL FLM 30X100 BLI kód SÚKL: 0119947
POR TBL FLM 50X100 BLI kód SÚKL: 0119948
POR TBL FLM 60X100 BLI kód SÚKL: 0119949
POR TBL FLM 90X100 BLI kód SÚKL: 0119950
POR TBL FLM 100X100 BLI kód SÚKL: 0119951
POR TBL FLM 100X1X100 BLI kód SÚKL: 0119952
POR TBL FLM 250X100 BLI kód SÚKL: 0119953
POR TBL FLM 500X100 BLI kód SÚKL: 0119954
POR TBL FLM 10X100 BLI kód SÚKL: 0129635

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku a Slovensku (s účinností od 17.9.2009).
Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

QUETIAPIN BLUEFISH 150 mg

68/174/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 20X150 BLI kód SÚKL: 0119955
POR TBL FLM 30X150 BLI kód SÚKL: 0119956
POR TBL FLM 50X150 BLI kód SÚKL: 0119957
POR TBL FLM 60X150 BLI kód SÚKL: 0119958
POR TBL FLM 90X150 BLI kód SÚKL: 0119959
POR TBL FLM 100X1X150 BLI kód SÚKL: 0119960
POR TBL FLM 100X150 BLI kód SÚKL: 0119961
POR TBL FLM 250X150 BLI kód SÚKL: 0119962
POR TBL FLM 500X150 BLI kód SÚKL: 0119963
POR TBL FLM 10X150 BLI kód SÚKL: 0129645

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

QUETIAPIN BLUEFISH 200 mg

68/175/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 20X200 BLI kód SÚKL: 0119964
POR TBL FLM 30X200 BLI kód SÚKL: 0119965
POR TBL FLM 50X200 BLI kód SÚKL: 0119966
POR TBL FLM 60X200 BLI kód SÚKL: 0119967
POR TBL FLM 90X200 BLI kód SÚKL: 0119968
POR TBL FLM 100X200 BLI kód SÚKL: 0119969
POR TBL FLM 100X1X200 BLI kód SÚKL: 0119970
POR TBL FLM 250X200 BLI kód SÚKL: 0119971
POR TBL FLM 500X200 BLI kód SÚKL: 0119972
POR TBL FLM 10X200 BLI kód SÚKL: 0129655

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

QUETIAPIN BLUEFISH 25 mg

68/172/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 20X25 BLI kód SÚKL: 0119982
POR TBL FLM 30X25 BLI kód SÚKL: 0119983
POR TBL FLM 50X25 BLI kód SÚKL: 0119984
POR TBL FLM 60X25 BLI kód SÚKL: 0119985
POR TBL FLM 90X25 BLI kód SÚKL: 0119986
POR TBL FLM 100X25 BLI kód SÚKL: 0119987
POR TBL FLM 100X1X25 BLI kód SÚKL: 0119988
POR TBL FLM 250X25 BLI kód SÚKL: 0119989
POR TBL FLM 500X25 BLI kód SÚKL: 0119990
POR TBL FLM 10X25 BLI kód SÚKL: 0129625

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku a Slovensku (s účinností od 17.9.2009).
Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

QUETIAPIN BLUEFISH 300 mg

68/176/09-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL FLM 20X300 BLI kód SÚKL: 0119973
POR TBL FLM 30X300 BLI kód SÚKL: 0119974
POR TBL FLM 50X300 BLI kód SÚKL: 0119975
POR TBL FLM 60X300 BLI kód SÚKL: 0119976
POR TBL FLM 90X300 BLI kód SÚKL: 0119977
POR TBL FLM 100X300 BLI kód SÚKL: 0119978
POR TBL FLM 100X1X300 BLI kód SÚKL: 0119979
POR TBL FLM 250X300 BLI kód SÚKL: 0119980
POR TBL FLM 500X300 BLI kód SÚKL: 0119981
POR TBL FLM 10X300 BLI kód SÚKL: 0129665

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

QUETIAPIN GSK 100 mg

68/231/09-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika
B: POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0162094
POR TBL FLM 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0162095
POR TBL FLM 90X100MG I BLI kód SÚKL: 0162096
POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0162097
POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0162098
POR TBL FLM 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0162099
POR TBL FLM 90X100MG II BLI kód SÚKL: 0162100
POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0162101
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162102
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0162103

ZR: Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci podle doporučení PhVWP.
Přidání výrobce léčivé látky.

QUETIAPIN GSK 150 mg

68/232/09-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika
B: POR TBL FLM 90X150MG II BLI kód SÚKL: 0162104
POR TBL FLM 100X150MG II BLI kód SÚKL: 0162105
POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0162106
POR TBL FLM 250X150MG TBC kód SÚKL: 0162107
POR TBL FLM 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0162108
POR TBL FLM 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0162109
POR TBL FLM 90X150MG I BLI kód SÚKL: 0162110
POR TBL FLM 100X150MG I BLI kód SÚKL: 0162111
POR TBL FLM 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0162112
POR TBL FLM 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0162113

ZR: Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci podle doporučení PhVWP.
Přidání výrobce léčivé látky.

QUETIAPIN GSK 200 mg

68/233/09-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika
B: POR TBL FLM 30X200MG I BLI kód SÚKL: 0162114
POR TBL FLM 60X200MG I BLI kód SÚKL: 0162115
POR TBL FLM 90X200MG I BLI kód SÚKL: 0162116
POR TBL FLM 100X200MG I BLI kód SÚKL: 0162117
POR TBL FLM 30X200MG II BLI kód SÚKL: 0162118
POR TBL FLM 60X200MG II BLI kód SÚKL: 0162119
POR TBL FLM 90X200MG II BLI kód SÚKL: 0162120
POR TBL FLM 100X200MG II BLI kód SÚKL: 0162121
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0162122

ZR: Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci podle doporučení PhVWP.
Přidání výrobce léčivé látky.

QUETIAPIN GSK 25 mg

68/230/09-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika

B: POR TBL FLM 30X25MG I BLI kód SÚKL: 0162084

POR TBL FLM 60X25MG I BLI kód SÚKL: 0162085

POR TBL FLM 90X25MG I BLI kód SÚKL: 0162086

POR TBL FLM 100X25MG I BLI kód SÚKL: 0162087

POR TBL FLM 30X25MG II BLI kód SÚKL: 0162088

POR TBL FLM 60X25MG II BLI kód SÚKL: 0162089

POR TBL FLM 90X25MG II BLI kód SÚKL: 0162090

POR TBL FLM 100X25MG II BLI kód SÚKL: 0162091

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0162092

POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0162093

ZR: Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci podle doporučení PhVWP.

Přidání výrobce léčivé látky.

QUETIAPIN GSK 300 mg

68/234/09-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika

B: POR TBL FLM 100X300MG I BLI kód SÚKL: 0162123

POR TBL FLM 30X300MG II BLI kód SÚKL: 0162124

POR TBL FLM 60X300MG II BLI kód SÚKL: 0162125

POR TBL FLM 90X300MG II BLI kód SÚKL: 0162126

POR TBL FLM 100X300MG II BLI kód SÚKL: 0162127

POR TBL FLM 30X300MG I BLI kód SÚKL: 0162128

POR TBL FLM 60X300MG I BLI kód SÚKL: 0162129

POR TBL FLM 90X300MG I BLI kód SÚKL: 0162130

POR TBL FLM 250X300MG TBC kód SÚKL: 0162131

POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0162132

ZR: Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci podle doporučení PhVWP.

Přidání výrobce léčivé látky.

RAMIPRIL-POLPHARMA 10 mg, TVRDÉ TOBOLKY

58/135/07-C

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

B: POR CPS DUR 10X10MG BLI kód SÚKL: 0112435

POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0112436

POR CPS DUR 20X10MG BLI kód SÚKL: 0112437

POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0112438

POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0112439

POR CPS DUR 42X10MG BLI kód SÚKL: 0112440

POR CPS DUR 50X10MG BLI kód SÚKL: 0112441

POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0112442

POR CPS DUR 100X10MG BLI kód SÚKL: 0112443

POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164451

PE: 24

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 25.12.2008).

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 30.7.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.3.2007).

RAMIPRIL-POLPHARMA 2,5 mg, TVRDÉ TOBOLKY

58/133/07-C

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

B: POR CPS DUR 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112381
POR CPS DUR 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112382
POR CPS DUR 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112383
POR CPS DUR 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112384
POR CPS DUR 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112385
POR CPS DUR 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112386
POR CPS DUR 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112387
POR CPS DUR 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112388
POR CPS DUR 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112389
POR CPS DUR 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164449

PE: 24

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 25.12.2008).

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 30.7.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.3.2007).

RAMIPRIL-POLPHARMA 5 mg, TVRDÉ TOBOLKY

58/134/07-C

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

B: POR CPS DUR 10X5MG BLI kód SÚKL: 0112408
POR CPS DUR 14X5MG BLI kód SÚKL: 0112409
POR CPS DUR 20X5MG BLI kód SÚKL: 0112410
POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0112411
POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0112412
POR CPS DUR 42X5MG BLI kód SÚKL: 0112413
POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0112414
POR CPS DUR 98X5MG BLI kód SÚKL: 0112415
POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0112416
POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0164450

PE: 24

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 25.12.2008).

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 30.7.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.3.2007).

RANISAN 75 mg

09/132/01-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0058292
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0058293
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 17.6.2010).

RISPERIDON ORION 1 mg/ ml PERORÁLNÍ ROZTOK 68/214/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR SOL 1X30ML/30MG LAG kód SÚKL: 0124562
POR SOL 1X60ML/60MG LAG kód SÚKL: 0124563
POR SOL 1X100ML/100MG LAG kód SÚKL: 0124564
POR SOL 1X120ML/120MG LAG kód SÚKL: 0124565
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

RISPERIDON VIPHARM 0,5 mg 68/372/06-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko
B: POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0137469
POR TBL FLM 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0137470
POR TBL FLM 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0137471
ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

RISPERIDON VIPHARM 1 mg 68/373/06-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0137465
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0137466
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0137467
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0137468
ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

RISPERIDON VIPHARM 2 mg 68/374/06-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0137461
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0137462
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0137463
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0137464
ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

RISPERIDON VIPHARM 3 mg 68/375/06-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko
B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0137457
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0137458
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0137459
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0137460

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

RISPERIDON VIPHARM 4 mg

68/376/06-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0137450
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0137451
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0137452
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0137453
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0137454
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0137455
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0137456

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

RISPERIDON VIPHARM 6 mg

68/377/06-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0137446
POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0137447
POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0137448
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0137449

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

RISPERIDON VIPHARM 8 mg

68/378/06-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 28X8MG BLI kód SÚKL: 0137444
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0137445

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

ROSUCARD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/168/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148067
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0148068
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0148069
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0148070

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

ROSUCARD 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/169/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0148071
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0148072
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0148073
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0148074
ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

ROSUCARD 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/170/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0148075
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0148076
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0148077
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0148078
ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

SKINOREN KRÉM

46/810/93-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo
B: DRM CRM 1X30GM 20% TUB kód SÚKL: 0085470
ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SOTAHEXAL 160

13/369/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X160MG BLI kód SÚKL: 0049019
POR TBL NOB 50X160MG BLI kód SÚKL: 0049020
POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0049021
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 21.5.2010).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání (s účinností od 6.6.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.6.2010).

SOTAHEXAL 80

13/368/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0049012
POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0049013
POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0049014
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 21.5.2010).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.6.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.6.2010).

STILNOX

57/887/92-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0016285
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0016286
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

STIMULOTON 100 mg

30/032/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0023778
ZR: Harmonizace textů Souhrnu údajů o přípravku a Příbalové informace v rámci MRP.

STIMULOTON 50 mg

30/022/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032660
ZR: Harmonizace textů Souhrnu údajů o přípravku a Příbalové informace v rámci MRP.

STOPTUSSIN SIRUP

36/256/05-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364
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 24.5. 2010).

SUMATRIPTAN ACTAVIS 100 mg

33/391/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0115452
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0115453
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0115454
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0115455
POR TBL FLM 18X100MG BLI kód SÚKL: 0115456

POR TBL FLM 24X100MG BLI kód SÚKL: 0115457
POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0119124
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0119125
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0119126
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0119127
POR TBL FLM 18X100MG BLI kód SÚKL: 0119128
POR TBL FLM 24X100MG BLI kód SÚKL: 0119129
POR TBL FLM 2X100MG TBC kód SÚKL: 0119130
POR TBL FLM 3X100MG TBC kód SÚKL: 0119131
POR TBL FLM 4X100MG TBC kód SÚKL: 0119132
POR TBL FLM 6X100MG TBC kód SÚKL: 0119133
POR TBL FLM 18X100MG TBC kód SÚKL: 0119134
POR TBL FLM 24X100MG TBC kód SÚKL: 0119135
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0169145
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0169146
POR TBL FLM 12X100MG TBC kód SÚKL: 0169147

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 28.8.2007).

SUMATRIPTAN ACTAVIS 50 mg

33/390/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0115446
POR TBL FLM 3X50MG BLI kód SÚKL: 0115447
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0115448
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0115449
POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0115450
POR TBL FLM 24X50MG BLI kód SÚKL: 0115451
POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0119112
POR TBL FLM 3X50MG BLI kód SÚKL: 0119113
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0119114
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0119115
POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0119116
POR TBL FLM 24X50MG BLI kód SÚKL: 0119117
POR TBL FLM 2X50MG TBC kód SÚKL: 0119118
POR TBL FLM 3X50MG TBC kód SÚKL: 0119119
POR TBL FLM 4X50MG TBC kód SÚKL: 0119120
POR TBL FLM 6X50MG TBC kód SÚKL: 0119121
POR TBL FLM 18X50MG TBC kód SÚKL: 0119122
POR TBL FLM 24X50MG TBC kód SÚKL: 0119123
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0169142
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0169143
POR TBL FLM 12X50MG TBC kód SÚKL: 0169144

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 28.8.2007).

TAMOPLEX 10 mg

44/281/03-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 60X10MG TBC kód SÚKL: 0013592
POR TBL NOB 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0031578
POR TBL NOB 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0031579
POR TBL NOB 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0031580
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0031581
POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0031582
POR TBL NOB 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0162685
POR TBL NOB 30X10MG III BLI kód SÚKL: 0162686
POR TBL NOB 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0162687
POR TBL NOB 60X10MG III BLI kód SÚKL: 0162688
POR TBL NOB 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0162689
POR TBL NOB 100X10MG III BLI kód SÚKL: 0162690

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.5.2010).

TAMOPLEX 20 mg

44/282/03-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 60X20MG TBC kód SÚKL: 0013593
POR TBL NOB 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0031583
POR TBL NOB 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0031584
POR TBL NOB 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0031585
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0031586
POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0031587
POR TBL NOB 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0162679
POR TBL NOB 30X20MG III BLI kód SÚKL: 0162680
POR TBL NOB 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0162681
POR TBL NOB 60X20MG III BLI kód SÚKL: 0162682
POR TBL NOB 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0162683
POR TBL NOB 100X20MG III BLI kód SÚKL: 0162684

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.5.2010).

TEVETEN 600 mg

58/022/01-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 14X600MG BLI kód SÚKL: 0059550
POR TBL FLM 28X600MG BLI kód SÚKL: 0059551
POR TBL FLM 56X600MG BLI kód SÚKL: 0059552

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.5.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.5.2010).

TRIAMCINOLON E LÉČIVA

56/190/80-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0004178

ZR: Změna 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

- pomocná látka (s účinností od 29.5.2010).

Změna specifikace pomocné látky

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 29.5.2010).

TRISEQUENS

56/307/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 3X28(=84) BOX kód SÚKL: 0056202

POR TBL FLM 1X28 BOX kód SÚKL: 0096382

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 27.5.2010).

VALSARTAN +PHARMA 160 mg

58/326/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0154216

POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0154217

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0154218

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0154219

POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0154220

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0154221

POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0154222

POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0154223

POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0154224

POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0154225

POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0154226

POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0154227

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 11.11.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 15.7.2009).

VALSARTAN +PHARMA 40 mg

58/324/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0154192

POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0154193

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0154194

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0154195

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0154196

POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0154197

POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0154198

POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0154199

POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0154200

POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0154201

POR TBL FLM 280X40MG TBC kód SÚKL: 0154202

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0154203

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 11.11.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 15.7.2009).

VALSARTAN +PHARMA 80 mg

58/325/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0154204

POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0154205
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0154206
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0154207
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0154208
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0154209
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0154210
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0154211
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0154212
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0154213
POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0154214
POR TBL FLM 280X80MG TBC kód SÚKL: 0154215

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 11.11.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 15.7.2009).

VENLAFAB 150 mg

30/564/07-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0164419
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0164420
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0164421
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0164422
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0164423
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0164424
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0164425
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0164426
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0164427
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0164428

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 26.10.2009).

VENLAFAB 37,5 mg

30/562/07-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR CPS PRO 20X37,5MG BLI kód SÚKL: 0164429
POR CPS PRO 28X37,5MG BLI kód SÚKL: 0164430
POR CPS PRO 30X37,5MG BLI kód SÚKL: 0164431
POR CPS PRO 50X37,5MG BLI kód SÚKL: 0164432
POR CPS PRO 98X37,5MG BLI kód SÚKL: 0164433
POR CPS PRO 100X37,5MG BLI kód SÚKL: 0164434
POR CPS PRO 50X37,5MG TBC kód SÚKL: 0164435
POR CPS PRO 100X37,5MG TBC kód SÚKL: 0164436
POR CPS PRO 56X37,5MG BLI kód SÚKL: 0164437
POR CPS PRO 60X37,5MG BLI kód SÚKL: 0164438

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 26.10.2009).

VENLAFAB 75 mg

30/563/07-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

- B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0164439
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0164440
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0164441
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0164442
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0164443
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0164444
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0164445
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0164446
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0164447
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0164448

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 26.10.2009).

VOREDANIN 10 mg

31/087/09-C

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

- B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0163589
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0163590
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163591
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0163592
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163593
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0163594
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163595
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163596
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0163597
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0163598
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0163599
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163600
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0163601
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0163602
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0163603
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0163604
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0163605
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0163606
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0163607
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0163608

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení
(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu.
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o
registraci nepředkládá žádné nové údaje.

VOREDANIN 20 mg

31/088/09-C

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

- B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0163629
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0163630
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0163631
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163632

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0163633
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0163634
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163635
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0163636
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0163637
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0163638
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0163639
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163640
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0163641
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0163642
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0163643
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0163644
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0163645
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0163646
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0163647
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0163648

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu. Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

VOREDANIN 40 mg

31/089/09-C

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0163609
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0163610
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0163611
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0163612
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0163613
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0163614
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0163615
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0163616
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0163617
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0163618
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0163619
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0163620
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0163621
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0163622
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0163623
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0163624
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0163625
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0163626
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0163627
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0163628

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu. Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
