

0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS"

76/365/96-C

- D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
- B: INF SOL 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0003344
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031481
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031483
INF SOL 16X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031484
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031485
INF SOL 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031486
INF SOL 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031487
INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031488
INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031489
INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031490
INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031491
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0042222
INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0107264
INF SOL 40X100ML VAK kód SÚKL: 0107265
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0107266
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107267
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0107268
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0107269
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0107270
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0107271
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0107272
INF SOL 1X2000ML VAK kód SÚKL: 0107273
INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0107274
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107275
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107276
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107277
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107278
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107279
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107280
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107281
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107282
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107283
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107284
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107285
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107286
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107287
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107288
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107289
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107290
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107291
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107292
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107293
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107294
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107295
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107296
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107297
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107298

INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107299
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107300
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125300
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125301
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125302
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125303
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125304
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125305
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125306
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125307
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125308
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0125309
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0125310
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0125311
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0125312
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0125313

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 11.12.2008).

10% DEXTROSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-B/C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0003433
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031430
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031432
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0031433
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031434
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0031435
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0031436
INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031437
INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031438
INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031439
INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031440
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0042223
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0115014
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0115015
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0115016
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0115017
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0115018
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0115046
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0115047
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0115064
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0115065
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0115066
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0115067
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0115068
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0115069
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0115070
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0115071
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0115072

INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0115073
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0115074
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0115075
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0115076
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0115077
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0115078
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0115079
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0115080
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0115081
INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0115099
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0115100
INF SOL 1X2000ML VAK kód SÚKL: 0115101
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0115102
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0115103
INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0115104
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0115105
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0115106
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0115107
INF SOL 40X100ML VAK kód SÚKL: 0115108
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0115119
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0115120
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0115121
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0115122
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0115123
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0115124
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125782
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125783
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125784
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125785
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125786
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125787
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125788
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125789
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125790
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0125791

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 11.12.2008).

5% DEXTROSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-A/C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0003432
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031451
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031453
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0031454
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031455
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0031456
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0031457
INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031458
INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031459

INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031460
INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031461
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0042224
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0115019
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0115020
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0115021
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0115022
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0115023
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0115024
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0115025
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0115026
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0115027
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0115028
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0115029
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0115082
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0115083
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0115084
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0115085
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0115086
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0115087
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0115088
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0115089
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0115090
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0115091
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0115092
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0115093
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0115094
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0115095
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0115096
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0115097
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0115098
INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0115109
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0115110
INF SOL 1X2000ML VAK kód SÚKL: 0115111
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0115112
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0115113
INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0115114
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0115115
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0115116
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0115117
INF SOL 40X100ML VAK kód SÚKL: 0115118
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0115125
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0115126
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0115127
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125772
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125773
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125774
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125775
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125776
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125777

INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125778

INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125779

INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125780

INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0125781

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 11.12.2008).

ADJUVIN 100 mg

30/373/05-C

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

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

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0018224

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0018225

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0018226

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0018227

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 22.10.2008).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 7.11.2008).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 13.12.2008).

ADJUVIN 50 mg

30/372/05-C

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

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

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0018219

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0018220

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0018221

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0018222

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.12.2008).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 7.11.2008).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 13.12.2008).

AKTIFERRIN COMPOSITUM

12/019/92-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS MOL 30 BLI kód SÚKL: 0003423

POR CPS MOL 100 BLI kód SÚKL: 0003424

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

ZR: Změna způsobu výdeje přípravku (dříve: výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu).

Upřesnění lékové formy.

Upřesnění uchovávání.

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

ALENDRONAT-RATIOPHARM 70 mg

87/335/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0013687

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0013688

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0013689
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0013690
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0013691
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

ALENWIN 70

87/410/05-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 2X70 MG BLI kód SÚKL: 0107891
POR TBL NOB 4X70 MG BLI kód SÚKL: 0107892
POR TBL NOB 8X70 MG BLI kód SÚKL: 0107893
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0107894
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0107895
ZR: Aktualizace příbalové informace a textů na obalu.
Změna označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.

ALMIRAL GEL

29/476/97-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: DRM GEL 1X25GM TUB kód SÚKL: 0067549
DRM GEL 1X250GM JAR kód SÚKL: 0067550
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0115365
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0115366
ZS: Při teplotě do 30 °C.
ZR: Aktualizace složení konečného přípravku a přidání dvou pomocných látek:
Karbomer 940 a Dipropylenglykol-monomethylether.
Upřesnění lékové formy.
Změna podmínek uchovávání.

AMBROBENE 30 mg

52/191/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0094918
ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

ANACID

09/225/89-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR SUS 12X5ML MDC kód SÚKL: 0045310
POR SUS 30X5ML MDC kód SÚKL: 0093582
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 16.12.2008).

ANASTROZOL-TEVA 1 mg

44/737/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X1MG BLI kód SÚKL: 0106013
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0106014
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0106015
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0106016
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0106017
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0106018

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0106019
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0106020
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0106021
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0106022
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0106023
POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0106024
POR TBL FLM 10X1X1MG H BLI kód SÚKL: 0106025
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0106026
POR TBL FLM 3X10X1MG BLI kód SÚKL: 0106027

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem
- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.10.2008).

APO-GAB 100

21/233/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107860

POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107861

ZR: Změna SPC v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna PI.

APO-GAB 300

21/376/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107858

POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107859

ZR: Změna SPC v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna PI.

APO-GAB 400

21/377/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0107855

POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0107857

ZR: Změna SPC v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna PI.

ARCOXIA 120 mg

29/078/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X120MG BLI kód SÚKL: 0099382

POR TBL FLM 5X120MG BLI kód SÚKL: 0099383

POR TBL FLM 7X120MG BLI kód SÚKL: 0099384

POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0099385

POR TBL FLM 14X120MG BLI kód SÚKL: 0099386

POR TBL FLM 20X120MG BLI kód SÚKL: 0099387

POR TBL FLM 28X120MG BLI kód SÚKL: 0099388

POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0099389

POR TBL FLM 50X120MG BLI kód SÚKL: 0099390

POR TBL FLM 98X120MG BLI kód SÚKL: 0099391

POR TBL FLM 100X120MG BLI kód SÚKL: 0099392

POR TBL FLM 30X120MG TBC kód SÚKL: 0099393

POR TBL FLM 84X120MG BLI kód SÚKL: 0100181
POR TBL FLM 90X120MG BLI kód SÚKL: 0100182
POR TBL FLM 50X120MG BLI kód SÚKL: 0100183
POR TBL FLM 100X120MG BLI kód SÚKL: 0100184

ZR: Aktualizace SPC v bodě 4.1, 4.2, 4.5, 4.8 a 5.1 s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace SPC v bodě 4.8, 4.9 a 5.1 s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace SPC v bodě 5.3.

Harmonizace textů SPC, příbalové informace a obalu.

ARCOXIA 30 mg

29/617/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0108713

POR TBL FLM 2X30MG BLI kód SÚKL: 0119903

POR TBL FLM 7X30MG BLI kód SÚKL: 0119904

POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0119905

POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0119906

POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0119907

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem. (s účinností od 5.11.2007).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.11.2007).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Litvě (s účinností od 16.1.2008).

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 7.4.2008).

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 3.7.2008).

Harmonizace textů SPC, příbalové informace a obalu.

ARCOXIA 60 mg

29/076/03-C

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

B: POR TBL FLM 20X60MG BLI kód SÚKL: 0098939

POR TBL FLM 28X60MG BLI kód SÚKL: 0098940

POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0098941

POR TBL FLM 50X60MG BLI kód SÚKL: 0098942

POR TBL FLM 98X60MG BLI kód SÚKL: 0098943

POR TBL FLM 100X60MG BLI kód SÚKL: 0098944

POR TBL FLM 30X60MG TBC kód SÚKL: 0098945

POR TBL FLM 2X60MG BLI kód SÚKL: 0099965

POR TBL FLM 5X60MG BLI kód SÚKL: 0099966

POR TBL FLM 7X60MG BLI kód SÚKL: 0099967

POR TBL FLM 10X60MG BLI kód SÚKL: 0099968

POR TBL FLM 14X60MG BLI kód SÚKL: 0099969

POR TBL FLM 84X60MG BLI kód SÚKL: 0100173

POR TBL FLM 90X60MG TBC kód SÚKL: 0100174

POR TBL FLM 50X60MG BLI kód SÚKL: 0100175

POR TBL FLM 100X60MG BLI kód SÚKL: 0100176

ZR: Aktualizace SPC v bodě 4.1, 4.2, 4.5, 4.8 a 5.1 s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace SPC v bodě 4.8, 4.9 a 5.1 s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace SPC v bodě 5.3.

Harmonizace textů SPC, příbalové informace a obalu.

ARCOXIA 90 mg

29/077/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X90MG BLI kód SÚKL: 0098946

POR TBL FLM 5X90MG BLI kód SÚKL: 0098947

POR TBL FLM 7X90MG BLI kód SÚKL: 0098948

POR TBL FLM 10X90MG BLI kód SÚKL: 0098949

POR TBL FLM 14X90MG BLI kód SÚKL: 0098950

POR TBL FLM 20X90MG BLI kód SÚKL: 0098951

POR TBL FLM 28X90MG BLI kód SÚKL: 0098952

POR TBL FLM 30X90MG BLI kód SÚKL: 0098953

POR TBL FLM 50X90MG BLI kód SÚKL: 0098954

POR TBL FLM 98X90MG BLI kód SÚKL: 0098955

POR TBL FLM 100X90MG BLI kód SÚKL: 0098956

POR TBL FLM 30X90MG TBC kód SÚKL: 0098957

POR TBL FLM 90X90MG TBC kód SÚKL: 0100177

POR TBL FLM 50X90MG TBC kód SÚKL: 0100178

POR TBL FLM 100X90MG TBC kód SÚKL: 0100179

POR TBL FLM 84X90MG TBC kód SÚKL: 0100180

ZR: Aktualizace SPC v bodě 4.1, 4.2, 4.5, 4.8 a 5.1 s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace SPC v bodě 4.8, 4.9 a 5.1 s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace SPC v bodě 5.3.

Harmonizace textů SPC, příbalové informace a obalu.

ASPIRIN COMPLEX

07/378/08-C

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

B: POR GRA SUS 5X2SÁČKY SCC kód SÚKL: 0131501

POR GRA SUS 10X2SÁČKY SCC kód SÚKL: 0131502

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.11.2008).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

AUGMENTIN SR

15/200/03-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL RET 28X1.063GM BLI kód SÚKL: 0010193

ZR: Změna velikosti výrobní šarže přípravku.

BATRAFEN ROZTOK

26/465/95-C

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

B: DRM SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0076151

DRM SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0076152

- ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 18.12.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 3.1.2009).

BICAVERA 1,5% GLUKOSY

87/131/04-C

- D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG,
Německo
B: DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013931
DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013932
DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013933
DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013934
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 7.12.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem pro velikost balení
4x3000ml (s účinností od 7.12.2008).

BICAVERA 2,3% GLUKOSY

87/132/04-C

- D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG,
Německo
B: DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013935
DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013936
DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013937
DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013938
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 9.12.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem pro velikost balení
4x3000ml (s účinností od 9.12.2008).

BICAVERA 4,25% GLUKOSY

87/133/04-C

- D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG,
Německo
B: DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013927
DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013928
DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013929
DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013930
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 9.12.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem pro velikost balení
4x3000ml (s účinností od 9.12.2008).

BOTOX

63/568/93-C

- D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241
INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem
pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s
účinností od 17.12.2008).

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

CALTRATE PLUS

39/385/00-C

- D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

- B: POR TBL FLM 15 TBC kód SÚKL: 0020611
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0020614
POR TBL FLM 2X30 TBC kód SÚKL: 0020618
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0020622

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 11.12.2008).

CAMPRAL

87/329/98-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

- B: POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0040363
POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0040364
POR TBL FLM 200X300MG BLI kód SÚKL: 0040365

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 17.12.2008).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.12.2008).

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 17.12.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 17.12.2008).

CISORDINOL DEPOT

68/162/81-C

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

PP: Čirý nažloutlý olejový roztok téměř bez částic.

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

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souladu s doporučením PhVWP - Neuroleptics and cardiac safety, Antipsychotics and cerebrovaskular accident (4.3. - Kontraindikace, 4.4. - Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. - Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9.

Předávkování) a k navazující změně textu příbalové informace.

Upřesnění lékové formy.

Upřesnění popisu přípravku.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací dat (bod 4.8 Nežádoucí účinky) a navazující změna příbalové informace.

CLAREXID 250 mg TBL.

15/057/07-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

- B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0023329
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0023330

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku, Al folie.

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku, PVC folie.

CLAREXID 500 mg TBL.

15/058/07-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0023331
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0023332
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku, Al folie.
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku, PVC folie.

COLOMYCIN INJEKCE 100000 IU 15/363/05-C
D: FOREST LABORATORIES UK LTD., BEXLEY, KENT, Velká Británie
B: INJ PLV SOL 10X1MU VIA kód SÚKL: 0020605
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.4.2008).
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 1.4.2008).

COLOMYCIN INJEKCE 200000 IU 15/364/05-C
D: FOREST LABORATORIES UK LTD., BEXLEY, KENT, Velká Británie
B: INJ PLV SOL 10X2MU VIA kód SÚKL: 0020608
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.4.2008).
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 1.4.2008).
Aktualizace modulu 3.

COLOMYCIN INJEKCE 500000 IU 15/362/05-C
D: FOREST LABORATORIES UK LTD., BEXLEY, KENT, Velká Británie
B: INJ PLV SOL 10X500KU VIA kód SÚKL: 0020609
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.4.2008).
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 1.4.2008).

CONTROLOC 40 mg 09/714/95-C
D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0049120
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0049121
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049122
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049123
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0119688
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 31.12.2008).

COPAXONE 20 mg/ml 59/481/06-C
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 28X20MG/ML ISP kód SÚKL: 0105385
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.11.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.11.2008).

CUROSURF

87/699/96-C

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

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

TRP ISL SUS 1X3ML VIA kód SÚKL: 0087227

ZR: Změna kontrolní metody.

Změna specifikace přípravku.

ČAJ Z HLOHU

94/466/96-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0076436

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115271

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115272

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115273

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).

Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

ČAJ Z KVĚTU BEZU ČERNÉHO

94/224/00-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0055424

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115319

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115320

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115321

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).

Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

ČAJ Z LISTU SENNY

94/465/96-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0076437

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115325

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115326

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115327

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).

Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

ČAJ ZE ŠALVĚJE

94/765/99-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0045571

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115286

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115287

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115288

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

ČAJOVÁ SMĚS PŘI NACHLAZENÍ

94/853/97-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0053726

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115265

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115266

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115267

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

Změna grafiky obalu léčivého přípravku (s účinností od 25.12.2008).

DĚTSKÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/006/95-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0076434

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12. 2008).

Změna grafiky obalu léčivého přípravku (s účinností od 25.12. 2008).

DIABETICKÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/040/00-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0046786

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115259

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115260

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115261

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12. 2008).

Změna grafiky obalu léčivého přípravku (s účinností od 25.12. 2008).

DIAPHAGE 500

18/401/01-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0058124

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0058125

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0058126

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 28.12.2008).

DIAPHAGE 850

18/402/01-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0058121

POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0058122

POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0058123

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 28.12.2008).

DITUSTAT

36/223/80-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0004212

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014723

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0014724

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

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

- pomocná látka (s účinností od 16.12.2008).

DRYTEC

88/136/83-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: RAD GEN 2.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014001
RAD GEN 4.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014002
RAD GEN 5.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014003
RAD GEN 6.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014004
RAD GEN 7.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014005
RAD GEN 9.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014006
RAD GEN 10.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014007
RAD GEN 15.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014008
RAD GEN 20.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014009
RAD GEN 25.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014010
RAD GEN 30.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014011
RAD GEN 40.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014012
RAD GEN 50.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014013
RAD GEN 75.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014014
RAD GEN 100.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014015

ZR: Vypuštění údajů o množství materiálu v kitech pro eluci v SPC a PI.

ENALAPRIL-RATIOPHARM 10 mg

58/179/01-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: TBL 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058366
TBL 50X10MG BLI kód SÚKL: 0058367
TBL 100X10MG BLI kód SÚKL: 0058368

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 17.12.2008).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 17.12.2008).

ENALAPRIL-RATIOPHARM 20 mg

58/180/01-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: TBL 30X20MG BLI kód SÚKL: 0058369
TBL 50X20MG BLI kód SÚKL: 0058370
TBL 100X20MG BLI kód SÚKL: 0058371

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 17.12.2008).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 17.12.2008).

ENALAPRIL-RATIOPHARM 5 mg

58/178/01-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: TBL 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058363

TBL 50X5MG BLI kód SÚKL: 0058364

TBL 100X5MG BLI kód SÚKL: 0058365

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 17.12.2008).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 17.12.2008).

EPIPEN 0,30 mg INJEKČNÍ ROZTOK

78/448/99-C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: INJ SOL 1X0.3ML/0.3MG/D PEP kód SÚKL: 0056304

PE: 18

ZR: Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku.

Aktualizace modulu 2 a 3.

EPIPEN JR. 0,15 mg INJEKČNÍ ROZTOK

78/447/99-C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: INJ SOL 1X0.3ML/0.15MG/D PEP kód SÚKL: 0056302

PE: 18

ZR: Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku.

Aktualizace modulu 2 a 3.

FENYKLOVÝ ČAJ

94/178/00-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0059748

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115295

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115296

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115297

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

FINASTERID AUROBINDO 5 mg, POTAHOVANÉ TABLETY 87/236/08-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0119030

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0119031

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0119032

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0119033

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0119034

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0119035

POR TBL FLM 45X5MG BLI kód SÚKL: 0119036

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0119037

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0119038

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0119039

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0119040

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0119041

POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0119042

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 23.6.2008).

FINASTERID MYLAN 5 mg

87/221/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0146113

POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0146114

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0146115

- 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 14.11.2008).

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 14.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Finasterid Jenson 5 mg), Rakousku, Belgii, Itálii, Slovinsku (s účinností od 14.10.2008).

FLUVASTATIN ACTAVIS 80 mg

31/433/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety.

B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0120954

POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0120955

POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0120956

POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0120957

POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0120958

POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0120959

POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0120960

POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0120961

POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0120962

POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0120963

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.9.2008).

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 1.9.2008).

FLUVASTATIN SANDOZ 20 mg

31/656/07-C

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

B: POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0109701

POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0109702

POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0109703

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0109704

POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0109705

POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0109706

POR CPS DUR 84X20MG BLI kód SÚKL: 0109707

POR CPS DUR 90X20MG BLI kód SÚKL: 0109708

POR CPS DUR 98X20MG BLI kód SÚKL: 0109709
POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0109710
POR CPS DUR 490X20MG BLI kód SÚKL: 0109711
POR CPS DUR 98X20MG TBC kód SÚKL: 0109712

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

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 1.12.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.12.2008).

FLUVASTATIN SANDOZ 40 mg

31/657/07-C

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

B: POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0109749
POR CPS DUR 20X40MG BLI kód SÚKL: 0109750
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0109751
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0109752
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0109753
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0109754
POR CPS DUR 84X40MG BLI kód SÚKL: 0109755
POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0109756
POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0109757
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0109758
POR CPS DUR 490X40MG BLI kód SÚKL: 0109759
POR CPS DUR 98X40MG TBC kód SÚKL: 0109760

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

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 1.12.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.12.2008).

FOSINOPRIL ACTAVIS 10 mg

58/415/05-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0030045
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0030046
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0030047
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0030052
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0030053
POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0030054
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0030057
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0030058
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0030059
POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0030064
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0030065
POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0030066
POR TBL NOB 500X10MG TBC kód SÚKL: 0030067

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.10.2008).

FOSINOPRIL ACTAVIS 20 mg

58/416/05-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0030068
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0030070
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0030071
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0030072
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0030075
POR TBL NOB 42X20MG BLI kód SÚKL: 0030076
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0030077
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0030078
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0030079
POR TBL NOB 50X20MG TBC kód SÚKL: 0030081
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0030082
POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0030083
POR TBL NOB 500X20MG TBC kód SÚKL: 0030086

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.10.2008).

FOSINOPRIL ACTAVIS 5 mg

58/414/05-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0030029
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0030030
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0030031
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0030032
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0030034
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0030035
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0030036
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0030037
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0030039
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0030040
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0030041
POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0030042
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0030043

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.10.2008).

FUROSEMID BIOTIKA

50/804/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0002133
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 22.12.2008).

GABALEPT 100 mg CPS.

21/307/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0042872
ZR: Změna SPC v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a s tím související změna v PI.

GABALEPT 300 mg CPS. 21/308/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0042873
ZR: Změna SPC v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a s tím související změna v PI.

GABALEPT 400 mg CPS. 21/309/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0042874
ZR: Změna SPC v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a s tím související změna v PI.

GABAPENTIN ACTAVIS 100 mg 21/511/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0133001
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0133002
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0133003
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.8.2008).

GABAPENTIN ACTAVIS 300 mg 21/512/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0133004
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0133005
POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0133006
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.8.2008).

GABAPENTIN ACTAVIS 400 mg 21/513/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0133007
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0133008
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.8.2008).

GELARGIN 46/181/80-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: GEL 1X25GM TUB kód SÚKL: 0004156
ZR: Změna specifikace přípravku.
Zařazení nové UPLC metody stanovení obsahu a identifikace léčivé látky a parabenů, alternativní k používané HPLC metodě.
Harmonizace metody stanovení mikrobiologické čistoty s požadavky v Ph.Eur..

GENDRON 70 mg

87/118/08-C

D: BENTLEY PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED, DUBLIN 1, Irsko

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0121903

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0121904

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0121905

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0121906

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0121907

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

Aktualizace modulu 1, 2 a 3.

HARTMANN'S SOLUTION BP "FRESENIUS"

76/153/03-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 16X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0049994

INF SOL 10X1000ML P VAK kód SÚKL: 0049996

INF SOL 1X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095750

INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0095752

INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0095754

INF SOL 1X250ML P VAK kód SÚKL: 0095755

INF SOL 10X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095757

INF SOL 25X250ML VAK kód SÚKL: 0095759

INF SOL 40X250ML VAK kód SÚKL: 0095761

INF SOL 20X250ML P VAK kód SÚKL: 0095763

INF SOL 12X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095764

INF SOL 1X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095765

INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0095767

INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0095769

INF SOL 1X500ML P VAK kód SÚKL: 0095771

INF SOL 10X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095772

INF SOL 12X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095773

INF SOL 15X500ML VAK kód SÚKL: 0095775

INF SOL 15X500ML P VAK kód SÚKL: 0095780

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0095781

INF SOL 1X50ML P VAK kód SÚKL: 0095783

INF SOL 40X50ML P VAK kód SÚKL: 0095784

INF SOL 1X100ML P VAK kód SÚKL: 0095785

INF SOL 40X100ML P VAK kód SÚKL: 0095786

INF SOL 1X1000ML P VAK kód SÚKL: 0095787

INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0095789

INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0095791

INF SOL 1X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095793

INF SOL 6X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095794

INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0095795

INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0095797

INF SOL 8X1000ML P VAK kód SÚKL: 0095799

INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0100291

INF SOL 30X250ML P VAK kód SÚKL: 0100292

INF SOL 1X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107239

INF SOL 10X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107240

INF SOL 20X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107241

INF SOL 1X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107242
INF SOL 10X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107243
INF SOL 1X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107244
INF SOL 10X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107245
INF SOL 40X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107246
INF SOL 1X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107247
INF SOL 20X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107248
INF SOL 30X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107249
INF SOL 60X50ML P VAK kód SÚKL: 0125275
INF SOL 65X50ML P VAK kód SÚKL: 0125276
INF SOL 70X50ML P VAK kód SÚKL: 0125277
INF SOL 50X100ML P VAK kód SÚKL: 0125278
INF SOL 55X100ML P VAK kód SÚKL: 0125279
INF SOL 60X100ML P VAK kód SÚKL: 0125280
INF SOL 35X250ML P VAK kód SÚKL: 0125281
INF SOL 40X250ML P VAK kód SÚKL: 0125282
INF SOL 20X500ML P VAK kód SÚKL: 0125283

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 11.12.2008).

HEŘMÁNKOVÝ ČAJ

94/179/00-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0059746
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115252
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115253
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115254

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12. 2008).
Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12. 2008).

HEŘMÁNKOVÝ KVĚT

94/918/97-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
B: POR SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0076578

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).
Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

HYPOTONICKÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/854/97-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0084373
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0107822
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0107823
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0107824

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12. 2008).
Změna grafiky obalu léčivého přípravku (s účinností od 25.12.2008).

CHLORAMPHENICOL VALEANT

15/168/69-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0041973

ZR: Změna výrobního postupu přípravku.

IBALGIN 600

29/1235/97-C

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

B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0011063

POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0011064

ZR: Změna grafiky obalu léčivého přípravku (s účinností od 24.2.2009).

IBALGIN BABY

07/891/99-C

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

B: POR SUS 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0146118

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 26.12. 2008).

Změna grafiky obalu léčivého přípravku (s účinností od 24.2.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Ibalgin sus) (s účinností od 26.12.2008).

IBALGIN GEL

29/197/04-C

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

B: DRM GEL 1X50 GM TUB kód SÚKL: 0020401

ZR: Změna grafiky obalu léčivého přípravku (s účinností od 24.2.2009).

Změna v označení na obalu (s účinností od 24.2.2009).

IBALGIN KRÉM

29/562/96-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0146116

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0146117

ZR: Změna grafiky obalu léčivého přípravku (s účinností od 24.2.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Ibalgin) (s účinností od 26.12.2008).

JITROCELOVÝ ČAJ

94/575/99-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0045570

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0107816

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0107817

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0107818

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12. 2008).

Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

JITROCELOVÝ LIST

94/919/97-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0076579

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).

Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12. 2008).

JODTHYROX

56/834/92-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0061160

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0061161

ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s PhEur.

Změna specifikace léčivé látky.

JURNISTA 16 mg

65/188/06-C

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

B: POR TBL PRO 7X16MG BLI kód SÚKL: 0024667
POR TBL PRO 10X16MG BLI kód SÚKL: 0024668
POR TBL PRO 14X16MG BLI kód SÚKL: 0024669
POR TBL PRO 20X16MG BLI kód SÚKL: 0024670
POR TBL PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0024671
POR TBL PRO 30X16MG BLI kód SÚKL: 0024672
POR TBL PRO 35X16MG BLI kód SÚKL: 0024673
POR TBL PRO 40X16MG BLI kód SÚKL: 0024674
POR TBL PRO 50X16MG BLI kód SÚKL: 0024675
POR TBL PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0024676
POR TBL PRO 60X16MG BLI kód SÚKL: 0024677
POR TBL PRO 100X16MG BLI kód SÚKL: 0024678

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.10.2008).

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

JURNISTA 32 mg

65/189/06-C

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

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

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.10.2008).

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

JURNISTA 4 mg

65/723/07-C

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

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

POR TBL PRO 50X4MG BLI kód SÚKL: 0119108
POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0119109
POR TBL PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0119110
POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0119111

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.10.2008).

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

JURNISTA 64 mg

65/190/06-C

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

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

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.10.2008).

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

JURNISTA 8 mg

65/187/06-C

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

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

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.10.2008).

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

KETONAL

29/929/95-C

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

B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0076652

ZR: Harmonizace textů SPC a PI v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.

Omezení max. dávky na 200 mg denně.

Změna výrobce přípravku.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

KETONAL

29/1158/94-C

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

B: POR CPS DUR 25X50MG TBC kód SÚKL: 0076655

ZR: Harmonizace textů SPC a PI v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.

Omezení max. dávky na 200 mg denně.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

KETONAL FORTE

29/930/95-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0076653

ZR: Harmonizace textů SPC a PI v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.

Omezení max. dávky na 200 mg denně.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

KLIMICIN

15/017/92-S/C

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

PP: AMP: Ampule z bezbarvého skla, označená fialovým identifikačním proužkem, tvarovaná fólie, krabička.

VIA: Zapertlovaná lahvička z bezbarvého skla, pryžová zátka, hliníkový kryt, chránič z plastické hmoty, tvarovaná folie, krabička.

B: INJ SOL 10X4ML/600MG VIA kód SÚKL: 0064630

INJ SOL 10X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0097878

ZR: Změna místa výroby přípravku

Změna velikosti výrobní šarže přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

Změna vzhledu vnitřního obalu přípravku.

(pouze pro velikost balení 300 mg/2 ml)

KONTRYHELOVÁ NAŤ

94/920/97-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 1X30GM SCC kód SÚKL: 0076741

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12. 2008).

Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12. 2008).

KOPŘIVOVÁ NAŤ

94/921/97-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0076742

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12. 2008).

Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12. 2008).

KOPŘIVOVÝ ČAJ

94/767/99-C

D: MEGAFYTT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0057666

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115255

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115256

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115257

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12. 2008).

Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12. 2008).

LINOLADIOL N

46/679/96-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO., BIELEFELD, Německo

PP: Al tuba s vnitřní ochrannou vrstvou se šroubovacím polyethylenovým uzávěrem, krabička.

B: DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0060102

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060103

DRM CRM 1X100GM+APLIK. TUB kód SÚKL: 0060104

ZS: Při teplotě do 25 °C, chránit před chladem a mrazem.

ZR: Přidání odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) (s účinností od 25.5.2006).

Upřesnění druhu obalu (s účinností od 25.5.2006).

Změna podmínek uchovávání (s účinností od 25.5.2006).

Upřesnění lékové formy (s účinností od 25.5.2006).

LINOLA-FETT ÖLBAD

46/1061/93-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo

B: DRM BAL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0001412

DRM BAL 20X10ML LAG kód SÚKL: 0055961

DRM BAL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0060078

DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0060079

DRM BAL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0089996

DRM BAL 1X400ML LAG kód SÚKL: 0089997

DRM BAL 2X400ML LAG kód SÚKL: 0089998

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 6.1.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 6.1.2009).

LIPOVÝ ČAJ

94/041/00-C

D: MEGAFYTT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0059747

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115246

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115247

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115248

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12. 2008).

Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12. 2008).

LIPOVÝ KVĚT

94/113/00-C

D: MEGAFYTT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: SPC 1X30GM SCC kód SÚKL: 0064574

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12. 2008).
Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12. 2008).

MÁTOVÝ ČAJ

94/169/00-C

D: MEGAFYR-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X2.0GM MDC kód SÚKL: 0059750

POR SPC 20X2.0GM MDC kód SÚKL: 0115274

POR SPC 15X2.0GM MDC kód SÚKL: 0115275

POR SPC 10X2.0GM MDC kód SÚKL: 0115276

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).

Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

MEDUŇKOVÁ NAŤ

94/922/97-C

D: MEGAFYR-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0076584

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).

Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

MEDUŇKOVÝ ČAJ

94/170/00-C

D: MEGAFYR-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0059749

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115268

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115269

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115270

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12. 2008).

Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12. 2008).

MĚSÍČKOVÝ ČAJ

94/766/99-C

D: MEGAFYR-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0057668

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115292

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115293

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115294

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12. 2008).

Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12. 2008).

METVIX

44/185/04-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie

B: DRM CRM 1X2GM TUB kód SÚKL: 0015770

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 23.4.2007).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 8.10.2008).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 8.10.2008).

MICROPAQUE CT

48/300/91-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: GST SUS 1X150ML/7.5GM LAG kód SÚKL: 0095608
GST SUS 1X2000ML/100GM LAG kód SÚKL: 0095609
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 6.12.2008).

MODITEN DEPOT

68/012/76-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika
B: INJ 5X1ML/25MG AMP kód SÚKL: 0003514
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.12.2008).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.12.2008).

MOMESALIC

46/014/06-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie
B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0030413
DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0030414
DRM UNG 1X45GM TUB kód SÚKL: 0030415
DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0030416
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.10.2008).

MOXOSTAD 0,2 mg

58/186/04-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 20X0.2MG BLI kód SÚKL: 0016911
POR TBL FLM 28X0.2MG BLI kód SÚKL: 0016912
POR TBL FLM 30X0.2MG BLI kód SÚKL: 0016913
POR TBL FLM 50X0.2MG BLI kód SÚKL: 0016914
POR TBL FLM 98X0.2MG BLI kód SÚKL: 0016915
POR TBL FLM 100X0.2MG BLI kód SÚKL: 0016916
POR TBL FLM 400X0.2MG BLI kód SÚKL: 0016917
POR TBL FLM 400X0.2MG BLI kód SÚKL: 0016918
POR TBL FLM 10X0.2MG BLI kód SÚKL: 0016919
POR TBL FLM 56X0.2MG BLI kód SÚKL: 0019528
POR TBL FLM 7X0.2MG BLI kód SÚKL: 0104996
POR TBL FLM 14X0.2MG BLI kód SÚKL: 0104997
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku (s účinností od 4.12.2008).

MOXOSTAD 0,4 mg

58/188/04-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0000884
POR TBL FLM 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0000911
POR TBL FLM 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0000943

POR TBL FLM 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0000984
POR TBL FLM 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0000992
POR TBL FLM 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0001017
POR TBL FLM 400X0.4MG-H BLI kód SÚKL: 0001202
POR TBL FLM 400X0.4MG-H BLI kód SÚKL: 0001237
POR TBL FLM 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0001247
POR TBL FLM 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0016932
POR TBL FLM 7X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115510
POR TBL FLM 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115511

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku (s účinností od 4.12.2008).

NASONEX

69/088/99-C

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

B: NAS SPR SUS 60X50RG VNM kód SÚKL: 0016456

NAS SPR SUS 140X50RG VNM kód SÚKL: 0016457

ZR: Změna dodavatele tlakového dávkovače pro velikost balení 18 g.

NAŤ JMELÍ

94/180/98-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0076748

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).

Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

NAŤ MÁTY PEPRNÉ

94/114/00-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0064575

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).

Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

NEODOLPASSE

29/423/99-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0010085

INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0010086

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky Orphenadrine citrate.

NERVOVÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/961/95-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0076431

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115280

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115281

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115282

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

Změna grafiky obalu léčivého přípravku (s účinností od 25.12.2008).

NEUROLITE

88/581/00-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA BELGIUM SPRL, BRUSEL, Belgie

B: RAD KIT 1XA+1XB(SOLV) VIA kód SÚKL: 0013501

RAD KIT 5XA+5XB(SOLV) VIA kód SÚKL: 0013502
ZR: Změna zátky a sterilizační jednotky lahvičky s rozpouštědlem (B).

NOVALGIN TABLETY

07/447/00-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0055823
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 28.12.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.12.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 28.12.2008).
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 28.12.2008).

PARLODEL

54/172/77-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
PP: Kulaté ploché bělavé tablety, s půlicí rýhou a vyraženým kódem 2,5 mg na vrchní straně. Tabletu lze rozpůlit na dvě stejné poloviny.
B: POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0016043
ZR: Změna výrobního místa a propouštění konečného přípravku.
Změna kvality pomocných látek.
Malá změna složení pomocných látek.
Změna vzhledu a potisku tablet.
Malá změna ve výrobním procesu.
Změny specifikací v mezioperačních kontrolách.
Změna specifikací při propouštění a po celou dobu použitelnosti.
Změna v analytických metodách.

PERINDOPRIL ARGININE 2,5 mg SERVIER

58/161/05-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
PP: 5,10,14,20,30 nebo 50 tablet v bílé PP tubě vybavené PE reduktorem a bílým neprůhledným uzávěrem obsahujícím vysoušecí gel.
B: POR TBL FLM 5X2.5MG TBC kód SÚKL: 0019306
POR TBL FLM 10X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019307
POR TBL FLM 14X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019308
POR TBL FLM 20X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019309
POR TBL FLM 30X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019310
POR TBL FLM 50X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019311
POR TBL FLM 60X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019312
POR TBL FLM 90X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019313
POR TBL FLM 100X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019314
POR TBL FLM 120X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019315
POR TBL FLM 500X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019316
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 18.6.2008).

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 18.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 15.9.2008).

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 24.10.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 3.10.2008).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 24.10.2008).

PITYOL

46/359/69-C

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

B: UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0000889

ZR: Změna specifikace léčivé látky GUAIAZULENUM.

PRAVASTATIN PLIVA 10 mg

31/086/06-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0025262

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2008).

PRESTARIUM NEO

58/162/05-C

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

PP: 5, 10, 14, 20, 30 nebo 50 tablet v bílé PP tubě vybavené PE reduktorem a bílým neprůhledným uzávěrem obsahujícím vysoušecí gel.

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

POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0101199

POR TBL FLM 14X5MG TBC kód SÚKL: 0101201

POR TBL FLM 20X5MG TBC kód SÚKL: 0101203

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0101205

POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0101207

POR TBL FLM 60X5MG TBC kód SÚKL: 0101209

POR TBL FLM 90X5MG TBC kód SÚKL: 0101211

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0101213

POR TBL FLM 120X5MG TBC kód SÚKL: 0101215

POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0101217

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 18.6.2008).

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 18.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 15.9.2008).

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 24.10.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 3.10.2008).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 24.10.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.9.2008).

PRESTARIVM NEO FORTE

58/163/05-C

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

PP: 5, 10, 14, 20, 30 nebo 50 tablet v bílé PP tubě vybavené PE reduktorem a bílým neprůhledným uzávěrem obsahujícím vysoušecí gel.

B: POR TBL FLM 5X10 MG TBC kód SÚKL: 0101219
POR TBL FLM 10X10 MG TBC kód SÚKL: 0101221
POR TBL FLM 14X10 MG TBC kód SÚKL: 0101223
POR TBL FLM 20X10 MG TBC kód SÚKL: 0101225
POR TBL FLM 30X10 MG TBC kód SÚKL: 0101227
POR TBL FLM 50X10 MG TBC kód SÚKL: 0101229
POR TBL FLM 60X10 MG TBC kód SÚKL: 0101231
POR TBL FLM 90X10 MG TBC kód SÚKL: 0101233
POR TBL FLM 100X10 MG TBC kód SÚKL: 0101235
POR TBL FLM 120X10 MG TBC kód SÚKL: 0101237
POR TBL FLM 500X10 MG TBC kód SÚKL: 0101239

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 18.6.2008).

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 18.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 15.9.2008).

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 24.10.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 3.10.2008).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 24.10.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.9.2008).

PROJÍMAVÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/855/97-C

D: MEGAFYTT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0084374
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115283
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115284
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115285

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

Změna grafiky obalu léčivého přípravku (s účinností od 25.12.2008).

PROSTAMOL UNO

94/437/00-C

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

B: POR CPS MOL 15X320MG BLI kód SÚKL: 0059709

POR CPS MOL 30X320MG BLI kód SÚKL: 0059710

POR CPS MOL 60X320MG BLI kód SÚKL: 0059711

ZR: Up-date modulů 2 a 3.

PRŮDUŠKOVÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/962/95-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0076435

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115277

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115278

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115279

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

Změna grafiky obalu léčivého přípravku (s účinností od 25.12.2008).

PŘESLIČKOVÁ NAŤ

94/923/97-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 1X30GM SCC kód SÚKL: 0076587

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

RABIPUR

59/120/86-C

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

B: INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0016059

INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0075379

INJ PSO LQF 5X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0090996

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivého přípravku – zvětšení lyofilizačního zařízení.

Změna dodavatele lidského albuminu HSA.

Změna ve výrobním procesu léčivého přípravku – změna parametrů virové inaktivace.

Změna ve výrobním procesu léčivého přípravku – změna seskupení vajec a inkubace vajec u dodavatele.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

RETROVIR

42/367/92-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: SIR 200ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0020644

SIR 500ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0020645

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 15.12.2008).

RETROVIR

42/152/88-C

- D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INF CNC 5X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0086100
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 15.12.2008).

RETROVIR 100

42/151/88-C

RETROVIR 250

42/151/88-C

- D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: CPS 100X100MG SKLO TBC kód SÚKL: 0020893
CPS 100X100MG HDPE TBC kód SÚKL: 0020897
CPS 40X250MG BLI kód SÚKL: 0021034
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 15.12.2008).

RINGER'S INJECTION "FRESENIUS"

76/254/97-C

- D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
B: INF SOL 20X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003345
INF SOL 1X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011313
INF SOL 1X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011316
INF SOL 1X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011323
INF SOL 1X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011328
INF SOL 16X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011351
INF SOL 12X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011376
INF SOL 12X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011380
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0040164
INF SOL 10X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0104976
INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0107319
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0107320
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0107321
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0107322
INF SOL 40X100ML VAK kód SÚKL: 0107323
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0107324
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0107325
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0107326
INF SOL 1X50ML FP VAK kód SÚKL: 0107327
INF SOL 1X100ML FP VAK kód SÚKL: 0107328
INF SOL 1X250ML FP VAK kód SÚKL: 0107329
INF SOL 1X500ML FP VAK kód SÚKL: 0107330
INF SOL 1X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0107331
INF SOL 1X250ML FR VAK kód SÚKL: 0107332
INF SOL 1X500ML FR VAK kód SÚKL: 0107333
INF SOL 1X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0107334
INF SOL 40X50ML FP VAK kód SÚKL: 0107335
INF SOL 40X100ML FP VAK kód SÚKL: 0107336

INF SOL 20X250M FP VAK kód SÚKL: 0107337
INF SOL 15X500ML FP VAK kód SÚKL: 0107338
INF SOL 40X250ML FR VAK kód SÚKL: 0107339
INF SOL 20X500ML FR VAK kód SÚKL: 0107340
INF SOL 10X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0107341
INF SOL 1X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107342
INF SOL 10X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107343
INF SOL 1X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0107344
INF SOL 10X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0107345
INF SOL 20X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107346
INF SOL 1X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107347
INF SOL 10X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107348
INF SOL 40X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107349
INF SOL 1X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107350
INF SOL 20X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107351
INF SOL 30X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107352
INF SOL 60X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122199
INF SOL 65X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122200
INF SOL 70X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122201
INF SOL 50X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122202
INF SOL 55X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122203
INF SOL 60X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122204
INF SOL 30X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122205
INF SOL 35X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122206
INF SOL 40X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122207
INF SOL 20X500ML FP VAK kód SÚKL: 0122208
INF SOL 8X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0122209

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 11.12.2008).

ROXITHROMYCIN AL 150

15/036/05-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0017474
POR TBL FLM 10X150 MG BLI kód SÚKL: 0017475
POR TBL FLM 12X150 MG BLI kód SÚKL: 0017476
POR TBL FLM 14X150 MG BLI kód SÚKL: 0017477
POR TBL FLM 16X150 MG BLI kód SÚKL: 0017478
POR TBL FLM 20X150 MG BLI kód SÚKL: 0017479
POR TBL FLM 28X150 MG BLI kód SÚKL: 0017480
POR TBL FLM 30X150 MG BLI kód SÚKL: 0017481
POR TBL FLM 50X150 MG BLI kód SÚKL: 0017482
POR TBL FLM 60X150 MG BLI kód SÚKL: 0017483
POR TBL FLM 90X150 MG BLI kód SÚKL: 0017484
POR TBL FLM 100X150 MG BLI kód SÚKL: 0017485
POR TBL FLM 250X150 MG BLI kód SÚKL: 0017486
POR TBL FLM 500X150 MG BLI kód SÚKL: 0017487

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 8.9.2008).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- jiné případy (s účinností od 8.9.2008).

ROXITHROMYCIN AL 300

15/037/05-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 500X300 MG BLI kód SÚKL: 0017604

POR TBL FLM 5X300MG BLI kód SÚKL: 0017605

POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0017606

POR TBL FLM 7X300MG BLI kód SÚKL: 0017607

POR TBL FLM 10X300 MG BLI kód SÚKL: 0017608

POR TBL FLM 12X300 MG BLI kód SÚKL: 0017609

POR TBL FLM 14X300 MG BLI kód SÚKL: 0017610

POR TBL FLM 16X300 MG BLI kód SÚKL: 0017611

POR TBL FLM 20X300 MG BLI kód SÚKL: 0017612

POR TBL FLM 28X300 MG BLI kód SÚKL: 0017613

POR TBL FLM 30X300 MG BLI kód SÚKL: 0017614

POR TBL FLM 50X300 MG BLI kód SÚKL: 0017615

POR TBL FLM 60X300 MG BLI kód SÚKL: 0017616

POR TBL FLM 100X300 MG BLI kód SÚKL: 0017617

POR TBL FLM 250X300 MG BLI kód SÚKL: 0017618

POR TBL FLM 90X300 MG BLI kód SÚKL: 0017619

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 8.9.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- jiné případy (s účinností od 8.9.2008).

ŘEBŘÍČKOVÁ NAŤ

94/924/97-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0076588

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

ŘEBŘÍČKOVÝ ČAJ

94/768/99-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0057665

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115249

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115250

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115251

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

ŘEPÍKOVÁ NAŤ

94/925/97-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0076589

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

ŘEPÍKOVÝ ČAJ

94/769/99-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0057667

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115322

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115323

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115324

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

SENNOVÝ LIST

94/985/97-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0092247

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

SIMVAX 10

31/011/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049919

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049920

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0049921

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0049922

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0049923

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0049924

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0049925

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0049926

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 11.12.2008).

SIMVAX 20

31/012/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049911

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049912

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0049913

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0049914

POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0049915

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0049916

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0049917

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049918

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 11.12.2008).

SIMVAX 40

31/013/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0049166

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049901

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0049902

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0049903

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0049904

POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049905

POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0049907
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0049908

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 11.12.2008).

SPIROPENT

14/156/81-C

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

B: POR TBL NOB 20X0.02MG BLI kód SÚKL: 0013359
POR TBL NOB 50X0.02MG BLI kód SÚKL: 0013360
POR TBL NOB 100X0.02MG BLI kód SÚKL: 0013361

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.12.2008).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 18.12.2008).

SPIROPENT

14/157/81-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0055449

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.12.2008).

STREPTASE 1 500 000 IU

16/549/92-C/C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PLV SOL 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0062461
INJ PLV SOL 10X1.5MU VIA kód SÚKL: 0068991

ZR: PSUR - změna předkládání periodických zpráv o bezpečnosti přípravku.

STREPTASE 250 000 IU

16/549/92-A/C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PLV SOL 1X250KU VIA kód SÚKL: 0001210
INJ PLV SOL 10X250KU VIA kód SÚKL: 0068993

ZR: PSUR - změna předkládání periodických zpráv o bezpečnosti přípravku.

STREPTASE 750 000 IU

16/549/92-B/C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PLV SOL 1X750KU VIA kód SÚKL: 0010937
INJ PLV SOL 10X750KU VIA kód SÚKL: 0068992

ZR: PSUR - změna předkládání periodických zpráv o bezpečnosti přípravku.

ŠALVĚJOVÁ NAŤ

94/926/97-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 1X30GM SCC kód SÚKL: 0076590

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

TENSIOMIN 12,5 mg

58/097/92-S/C

TENSIOMIN 25 mg

58/097/92-S/C

TENSIOMIN 50 mg

58/097/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

PP: OPA/AL/PVC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031215
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0031216
POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0031385
POR TBL NOB 200X12.5MG BLI kód SÚKL: 0047282
POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0047283
POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0047284
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0049562
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0049563
POR TBL NOB 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0049564
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0107856

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 18.12.2008).

THIOGAMMA 600 ORAL

87/327/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0055391
POR TBL FLM 500X600MG BLI kód SÚKL: 0055392
POR TBL FLM 1000X600MG BLI kód SÚKL: 0055393
POR TBL FLM 5000X600MG BLI kód SÚKL: 0055394
POR TBL FLM 10000X600MG BLI kód SÚKL: 0055395
POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0084367
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0084368

PE: 60

ZS: Uchovávat při teplotě do 25 °C, vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 21.12.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 21.12.2008).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 25.12.2008).

THYMOGLOBULINE

59/222/89-C

D: GENZYME POLYCLONALS S.A.S, CHAMPAGNE AU MONT D'OR, Francie

B: INF PLV SOL 1X25MG AMP kód SÚKL: 0128684

ZR: Změna ve strategii testování bioburden, endotoxinů a pyrogenů.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TOPIRAMAT PLIVA 100 mg TBL.

21/124/07-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0014488
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137012
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0137013

ZR: Změna SPC v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a s tím související změna v PI.

TOPIRAMAT PLIVA 200 mg TBL.

21/125/07-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0014489
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0137014
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0137015
ZR: Změna SPC v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a s tím související změna v PI.

TOPIRAMAT PLIVA 25 mg TBL.

21/122/07-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0014486
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0137008
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0137009
ZR: Změna SPC v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a s tím související změna v PI.

TOPIRAMAT PLIVA 50 mg TBL.

21/123/07-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0014487
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0137010
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0137011
ZR: Změna SPC v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a s tím související změna v PI.

TŘEZALKOVÝ ČAJ

94/216/96-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0055948
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115262
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115263
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115264
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

TUSSILEN

52/420/69-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000731
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014782
ZR: Změna výrobce léčivé látky Ephedrini hydrochloridum
Poznámka: Pozor! Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu (ve znění zákona č. 167/1998 Sb.).

TYPHIM VI

59/109/01-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ SOL 1X0.5ML/25RG STRŽ ISP kód SÚKL: 0085170
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, v bodě 4.6 Těhotenství a kojení, v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a v bodě 6.2 Inkompatibilita a dochází k aktualizaci SPC a příbalové informace.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ULTIVA 1 mg

05/025/98-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0017711

ZR: Přidání dalšího místa výroby léčivé látky.

Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

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

ULTIVA 2 mg

05/026/98-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 5X2MG VIA kód SÚKL: 0017712

ZR: Přidání dalšího místa výroby léčivé látky.

Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

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

ULTIVA 5 mg

05/027/98-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 5X5MG VIA kód SÚKL: 0017713

ZR: Přidání dalšího místa výroby léčivé látky.

Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

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

UROLOGICKÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/964/95-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0076432

POR SPC 20(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0107813

POR SPC 15(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0107814

POR SPC 10(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0107815

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

Změna grafiky obalu léčivého přípravku (s účinností od 25.12.2008).

VENLAFAXIN SR SANDOZ 150 mg

30/399/08-C

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

B: POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0127049

POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0127052

POR CPS PRO 12X150MG BLI kód SÚKL: 0127053

POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0127054

POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0127055

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0127056

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0127057

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0127058

POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0127059

POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0127060

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0127061

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0127062

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0127063

POR CPS PRO 60X150MG TBC kód SÚKL: 0127064

POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0127065

POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0127066

POR CPS PRO 500X150MG TBC kód SÚKL: 0127067

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.10.2008).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 14.10.2008).

VENLAFAXIN SR SANDOZ 75 mg

30/398/08-C

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

B: POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0127034

POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0127035

POR CPS PRO 12X75MG BLI kód SÚKL: 0127036

POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0127037

POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0127038

POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0127039

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0127040

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0127041

POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0127042

POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0127043

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0127044

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0127045

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0127046

POR CPS PRO 60X75MG TBC kód SÚKL: 0127047

POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0127048

POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0127050

POR CPS PRO 500X75MG TBC kód SÚKL: 0127051

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.10.2008).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 14.10.2008).

VISINE CLASSIC

64/371/93-C

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

B: OPH GTT SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0084570

ZR: Změny v SPC s navazující změnou PIL.

VOXATIN 150 mg TOBOLKA S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM 30/370/08-C

D: NTC PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0136413

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0136414

POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0136415

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v ČR (dříve Venlafaxin Pharmaten 150 mg tobolka s řízeným uvolňováním) (s účinností od 14.9.2008).

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 14.9.2008).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).

VOXATIN 37,5 mg TOBOLKA S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM 30/368/08-C

D: NTC PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0136411

POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0136412

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v ČR (dříve Venlafaxin Pharmaten 37,5 mg tobolka s řízeným uvolňováním) (s účinností od 14.9.2008).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).

VOXATIN 75 mg TOBOLKA S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM 30/369/08-C

D: NTC PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0122877

POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0122878

POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0122879

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0122880

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v ČR (dříve Venlafaxin Pharmaten 75 mg tobolka s řízeným uvolňováním) (s účinností od 14.9.2008).

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 14.9.2008).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).

VRBOVKOVÁ NAŤ

94/984/97-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 1X30GM SCC kód SÚKL: 0076758

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 5.12.2008).

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

25.12.2008).

XALATAN

64/164/99-C

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

B: OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0058892

OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0058893

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 26.12.2008).

ZYNZOL 1 mg

44/507/07-C

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

B: POR TBL FLM 500X1MG H BLI kód SÚKL: 0119516

POR TBL FLM 300X1MG H BLI kód SÚKL: 0119517

POR TBL FLM 98X1MG H BLI kód SÚKL: 0119518

POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0119519

POR TBL FLM 50X1MG H BLI kód SÚKL: 0119520

POR TBL FLM 28X1MG H BLI kód SÚKL: 0119521

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0119522

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0119523

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0119524

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0119525

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0119526

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0119527

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0119528

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0119529

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0119530

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0119531

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0119532

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0119533

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0119534

ZR: Aktualizace modulu 3.

ŽALUDEČNÍ ČAJOVÁ SMĚS

94/963/95-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0076433

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115289

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115290

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115291

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

Změna grafiky obalu léčivého přípravku (s účinností od 25.12.2008).

ŽLUČNÍKOVÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/856/97-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0053725

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0107819

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0107820

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0107821

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

Změna grafiky obalu léčivého přípravku (s účinností od 25.12.2008).
