

[18F]FLUORID SODNÝ, INJEKCE

88/396/06-C

D: RADIOMEDIC S.R.O., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika

B: INJ SOL 1X1.0GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0142259
INJ SOL 1X10.0GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0142260
INJ SOL 1X1.25GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0142261
INJ SOL 1X1.5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0142262
INJ SOL 1X1.75GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0142263
INJ SOL 1X2.0GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0142264
INJ SOL 1X2.25GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0142265
INJ SOL 1X2.5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0142266
INJ SOL 1X3.0GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0142267
INJ SOL 1X3.5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0142268
INJ SOL 1X4.0GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0142269
INJ SOL 1X4.5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0142270
INJ SOL 1X5.0GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0142271
INJ SOL 1X6.0GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0142272
INJ SOL 1X7.0GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0142273
INJ SOL 1X8.0GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0142274
INJ SOL 1X9.0GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0142275

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.12.2008).

2-[18F]-FDG

88/463/99-C

D: RADIOMEDIC S.R.O., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika

B: INJ SOL 1GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142217
INJ SOL 14GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142218
INJ SOL 1.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142219
INJ SOL 1.75GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142220
INJ SOL 2GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142221
INJ SOL 2.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142222
INJ SOL 3.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142223
INJ SOL 4GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142224
INJ SOL 5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142225
INJ SOL 5.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142226
INJ SOL 6GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142227
INJ SOL 7GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142228
INJ SOL 7.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142229
INJ SOL 8GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142230
INJ SOL 9GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142231
INJ SOL 10GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142232
INJ SOL 11GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142233
INJ SOL 12GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142234
INJ SOL 13GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142235
INJ SOL 15GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142236
INJ SOL 16.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142237
INJ SOL 18GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142238
INJ SOL 20GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142239
INJ SOL 4.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142240
INJ SOL 6.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142241
INJ SOL 8.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142242
INJ SOL 1.25GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142243

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.12.2008).

3'-[18F] FLT, INJ

88/078/08-C

D: RADIOMEDIC S.R.O., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika

B: INJ SOL 1.25GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142244

INJ SOL 8.0GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142245

INJ SOL 1.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142246

INJ SOL 1.75GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142247

INJ SOL 2.0GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142248

INJ SOL 2.25GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142249

INJ SOL 2.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142250

INJ SOL 3.0GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142251

INJ SOL 3.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142252

INJ SOL 4.0GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142253

INJ SOL 4.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142254

INJ SOL 5.0GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142255

INJ SOL 6.0GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142256

INJ SOL 7.0GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142257

INJ SOL 1.0GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142258

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.12.2008).

ACYLPYRIN + C

07/319/98-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0084255

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.12.2008).

AGOFOLLIN DEPOT

56/452/69-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: INJ SUS 1X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0000365

INJ SUS 5X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0056188

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).

AMBROSPRAY 5%

52/130/04-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Česká republika

B: ORM SPR 25ML SPP kód SÚKL: 0095359

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 30.12.2008).

AMLODIPIN HBF 10 mg

83/584/08-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0124924

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124925

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 24.12.2008).

AMLODIPIN HBF 5 mg

83/583/08-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124922

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124923

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 24.12.2008).

ANTISTAX

94/370/01-C

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

B: POR CPS DUR 20X180MG BLI kód SÚKL: 0052592

POR CPS DUR 50X180MG BLI kód SÚKL: 0052593

POR CPS DUR 100X180MG BLI kód SÚKL: 0052594

POR CPS DUR 3X20X180MG BLI kód SÚKL: 0052595

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 25.12.2008).

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 25.12.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.12.2008).

ATROPIN BIOTIKA 0,5 mg

53/761/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0000392

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).

ATROPIN BIOTIKA 1 mg

53/762/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000394

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).

BECLOMET EASYHALER 200 µg

14/702/99-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: PLV INH 200X200RG SPN kód SÚKL: 0053876

PLV INH 2X200X200RG SPN kód SÚKL: 0053877

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 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).

CYTOSAR 1 g

44/640/70-C/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0031968

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.12.2008).

CYTOSAR 100 mg

44/640/70-A/C

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

B: INJ PSO LQF 1X100MG VIA kód SÚKL: 0031966

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.12.2008).

CYTOSAR 500 mg

44/640/70-B/C

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

B: INJ PSO LQF 1X500MG VIA kód SÚKL: 0031967

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.12.2008).

DIANE-35

17/154/84-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0047090

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0047091

POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0047092

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v rámci aktualizace textů orálních kontraceptiv společnosti Bayer Schering Pharma AG, změna (bod 4.1 Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti) a navazující změna v příbalové informaci.

EMZOK 100 mg

58/228/03-C

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

B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0003202

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0003203

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.12.2008).

EMZOK 200 mg

58/229/03-C

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

B: POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0003200

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003201

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.12.2008).

EMZOK 50 mg 58/128/03-C

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

B: POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0003198
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0003199

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.12.2008).

ENTOCORT 3 mg 56/1056/97-C

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

B: CPS RET 50X3MG TBC kód SÚKL: 0012701
CPS RET 100X3MG TBC kód SÚKL: 0012702

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.12.2008).

FOLIVIRIN 56/487/69-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: INJ SUS 5X2ML AMP kód SÚKL: 0000464

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).

FRISIUM 10 70/177/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0065342

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 18.12.2008).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

FUROSEMID BIOTIKA FORTE 50/766/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X10ML/125MG AMP kód SÚKL: 0099333

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).

GYNOFLOR 54/136/00-C

D: VIVAX PHARMACEUTICALS, S.R.O., POVÁŽSKÁ BYSTRICA, Slovenská republika

B: TBL VAG 6 BLI kód SÚKL: 0050115
TBL VAG 2X6=12 BLI kód SÚKL: 0050116

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.12.2008).

INFANRIX 59/497/99-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712
INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713
INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714
INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865
INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866
INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 19.12.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX HIB

59/312/98-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 19.12.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

KABIVEN

76/199/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0006642
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0006643
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0032261
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0032262
INF EML 2X2053ML VAK kód SÚKL: 0032263
INF EML 2X2566ML VAK kód SÚKL: 0032264
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107092
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107093
INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0107098
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0107099
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107100
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0107102
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0107103
INF EML 4X2053ML VAK kód SÚKL: 0107104
INF EML 3X2566ML VAK kód SÚKL: 0107105
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107109

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 18.12.2008).

KABIVEN PERIPHERAL

76/200/01-C

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

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 18.12.2008).

LAXYGAL

61/176/75-C

- D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0014726
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0015413
POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0090518

- ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propuštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží (s účinností od 24.12.2008).

LEKOKLAR 250 mg

15/180/02-C

- D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0003749
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0003750

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 24.12.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.12.2008).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.12.2008).

LEKOKLAR 500 mg

15/181/02-C

- D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0003751

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 24.12.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.12.2008).

Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.12.2008).

LEUCOVORIN CA LACHEMA 10

19/182/84-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0075005
INJ PLV SOL 10X10MG VIA kód SÚKL: 0088636

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.12.2008).

LEUCOVORIN CA LACHEMA 150 INJ.

19/156/00-C

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

B: INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0057614
INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0057615

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.12.2008).

LEUCOVORIN CA LACHEMA 25

19/182/84-B/C

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

B: INJ PLV SOL 1X25MG VIA kód SÚKL: 0075004
INJ PLV SOL 10X25MG VIA kód SÚKL: 0091561

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.12.2008).

LEUCOVORIN CA LACHEMA 450

19/242/01-C

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

B: INJ SOL 1X45ML VIA kód SÚKL: 0001668
INJ SOL 5X45ML VIA kód SÚKL: 0001669

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.12.2008).

LEUCOVORIN CA LACHEMA 800

19/243/01-C

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

B: INJ SOL 1X80ML VIA kód SÚKL: 0001670

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.12.2008).

LOSARTAN TEVA 100 mg

58/751/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146228
POR TBL FLM 1X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146229
POR TBL FLM 1X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146230
POR TBL FLM 14X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146231
POR TBL FLM 14X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146232
POR TBL FLM 14X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146233

POR TBL FLM 28X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146234
POR TBL FLM 28X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146235
POR TBL FLM 28X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146236
POR TBL FLM 30X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146237
POR TBL FLM 30X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146238
POR TBL FLM 30X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146239
POR TBL FLM 56X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146240
POR TBL FLM 56X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146241
POR TBL FLM 56X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146242
POR TBL FLM 98X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146243
POR TBL FLM 98X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146244
POR TBL FLM 98X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146245
POR TBL FLM 280X100MG HOSP OPA BLI kód SÚKL: 0146246
POR TBL FLM 280X100MG HOSP PE BLI kód SÚKL: 0146247
POR TBL FLM 280X100MG HOSP PVC BLI kód SÚKL: 0146248
POR TBL FLM 90X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146249
POR TBL FLM 90X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146250
POR TBL FLM 90X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146251

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 30.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Losartan Wyvern 100 mg) (s účinností od 13.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Slovenské republice, Německu, Belgii, Irsku, Lucembursku (s účinností od 13.11.2008).

LOSARTAN TEVA 12,5 mg

58/748/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X12.5MG OPA BLI kód SÚKL: 0146168
POR TBL FLM 1X12.5MG PE BLI kód SÚKL: 0146169
POR TBL FLM 1X12.5MG PVC BLI kód SÚKL: 0146170
POR TBL FLM 7X12.5MG OPA BLI kód SÚKL: 0146171
POR TBL FLM 7X12.5MG PE BLI kód SÚKL: 0146172
POR TBL FLM 7X12.5MG PVC BLI kód SÚKL: 0146173
POR TBL FLM 21X12.5MG OPA BLI kód SÚKL: 0146174
POR TBL FLM 21X12.5MG PE BLI kód SÚKL: 0146175
POR TBL FLM 21X12.5MG PVC BLI kód SÚKL: 0146176
POR TBL FLM 28X12.5MG OPA BLI kód SÚKL: 0146177
POR TBL FLM 28X12.5MG PE BLI kód SÚKL: 0146178
POR TBL FLM 28X12.5MG PVC BLI kód SÚKL: 0146179
POR TBL FLM 30X12.5MG OPA BLI kód SÚKL: 0146180
POR TBL FLM 30X12.5MG PE BLI kód SÚKL: 0146181
POR TBL FLM 30X12.5MG PVC BLI kód SÚKL: 0146182
POR TBL FLM 56X12.5MG OPA BLI kód SÚKL: 0146183
POR TBL FLM 56X12.5MG PE BLI kód SÚKL: 0146184
POR TBL FLM 56X12.5MG PVC BLI kód SÚKL: 0146185
POR TBL FLM 98X12.5MG OPA BLI kód SÚKL: 0146186
POR TBL FLM 98X12.5MG PE BLI kód SÚKL: 0146187
POR TBL FLM 98X12.5MG PVC BLI kód SÚKL: 0146188

POR TBL FLM 210X12.5MG HOSP OP BLI kód SÚKL: 0146189

POR TBL FLM 210X12.5MG HOSP PE BLI kód SÚKL: 0146190

POR TBL FLM 210X12.5MG HOSP PV BLI kód SÚKL: 0146191

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Losartan Wyvern 12,5 mg) (s účinností od 13.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Slovenské republice, Německu, Belgii, Irsku, Lucembursku (s účinností od 13.11.2008).

LOSARTAN TEVA 25 mg

58/749/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X25MG OPA BLI kód SÚKL: 0146192

POR TBL FLM 1X25MG PE BLI kód SÚKL: 0146193

POR TBL FLM 1X25MG PVC BLI kód SÚKL: 0146194

POR TBL FLM 28X25MG OPA BLI kód SÚKL: 0146195

POR TBL FLM 28X25MG PE BLI kód SÚKL: 0146196

POR TBL FLM 28X25MG PVC BLI kód SÚKL: 0146197

POR TBL FLM 30X25MG OPA BLI kód SÚKL: 0146198

POR TBL FLM 30X25MG PE BLI kód SÚKL: 0146199

POR TBL FLM 30X25MG PVC BLI kód SÚKL: 0146200

POR TBL FLM 98X25MG OPA BLI kód SÚKL: 0146201

POR TBL FLM 98X25MG PE BLI kód SÚKL: 0146202

POR TBL FLM 98X25MG PVC BLI kód SÚKL: 0146203

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Losartan Wyvern 25 mg) (s účinností od 13.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Slovenské republice, Německu, Belgii, Irsku, Lucembursku (s účinností od 13.11.2008).

LOSARTAN TEVA 50 mg

58/750/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146204

POR TBL FLM 1X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146205

POR TBL FLM 1X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146206

POR TBL FLM 14X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146207

POR TBL FLM 14X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146208

POR TBL FLM 14X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146209

POR TBL FLM 28X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146210

POR TBL FLM 28X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146211

POR TBL FLM 28X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146212

POR TBL FLM 30X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146213

POR TBL FLM 30X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146214

POR TBL FLM 30X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146215

POR TBL FLM 56X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146216

POR TBL FLM 56X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146217

POR TBL FLM 56X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146218

POR TBL FLM 98X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146219

POR TBL FLM 98X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146220

POR TBL FLM 98X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146221

POR TBL FLM 280X50MG HOSP OPA BLI kód SÚKL: 0146222

POR TBL FLM 280X50MG HOSP PE BLI kód SÚKL: 0146223

POR TBL FLM 280X50MG HOSP PVC BLI kód SÚKL: 0146224

POR TBL FLM 90X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146225

POR TBL FLM 90X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146226

POR TBL FLM 90X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146227

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 30.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Losartan Wyvern 50 mg) (s účinností od 13.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Slovenské republice, Německu, Belgii, Irsku, Lucembursku (s účinností od 13.11.2008).

MINERVA

17/173/02-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0040391

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0040416

POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0040425

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v rámci aktualizace textů orálních kontraceptiv společnosti Bayer Schering Pharma AG, změna (bod 4.1 Terapeutické indikace, 4.2.

Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití,4.8.

Nežádoucí účinky 5.3.Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti) a navazující změna v příbalové informaci.

MINIRIN MELT 120 µg

56/359/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR LYO 10X120RG BLI kód SÚKL: 0018565

POR LYO 30X120RG BLI kód SÚKL: 0018566

POR LYO 100X120RG BLI kód SÚKL: 0018567

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.12.2008).

MINIRIN MELT 240 µg

56/360/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR LYO 10X240RG BLI kód SÚKL: 0018568

POR LYO 30X240RG BLI kód SÚKL: 0018569

POR LYO 100X240RG BLI kód SÚKL: 0018570

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.12.2008).

MINIRIN MELT 60 µg

56/358/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR LYO 10X60RG BLI kód SÚKL: 0018562

POR LYO 30X60RG BLI kód SÚKL: 0018563

POR LYO 100X60RG BLI kód SÚKL: 0018564

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.12.2008).

MONOFLAM RETARD

29/1064/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 26.12.2008).

MUCOSOLVAN JUNIOR

52/123/81-C

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

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0100282
POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0100283
POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0100285

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.12.2008).

OPHTHALMO-EVERCIL

64/213/84-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0088617

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 24.12.2008).

ORFIRIL I.V.

21/323/99-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: INJ SOL 5X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0054238

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.12.2008).

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

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

B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933
POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166
POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182
POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

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

- místo primárního balení
 - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.12.2008).

OVESTIN

56/167/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.12.2008).

PANADOL RAPIDE

07/250/92-C

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

B: POR TBL EFF 12X500MG STR kód SÚKL: 0057599
POR TBL EFF 24X500MG STR kód SÚKL: 0057600

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 25.12.2008).

PAROLEX 20

30/317/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 100X20M BLI kód SÚKL: 0010483
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0010484
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0010485
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0010486
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0010487
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013853
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013854
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0013856
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013860

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 26.12.2008).
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 26.12.2008).

PAROLEX 40

30/335/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0010463
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0010467
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0010473
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0010474
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0010477
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013861
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0013864
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0013868

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 26.12.2008).
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 26.12.2008).

PAUSOGEST

56/006/02-C

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0003836

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0042850

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.12.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 19.12.2008).

PLATOX 5 mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/437/06-C

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

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0102916

INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0102917

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice (s účinností od 5.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku – platí pouze pro Austrálii (s účinností od 5.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.3.2008).

PRENESSA 2 mg

58/560/05-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0085145

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0085146

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0085148

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0085150

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0085154

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0085155

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.12.2008).

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

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

- léčivá látka (s účinností od 26.12.2008).

PRENESSA 4 mg

58/561/05-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0085156

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0085158

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0085159

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0085160

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0085161

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0085162

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 26.12.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 26.12.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.12.2008).

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 19.12.2008).

PULMICORT 0,5 mg/ml

14/684/97-C

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

B: INH SUS 20X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0013033

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.12.2008).

PULMICORT TURBUHALER 100µg

14/1161/94-C

PULMICORT TURBUHALER 200µg

14/1161/94-C

PULMICORT TURBUHALER 400µg

14/1161/94-C

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

B: INH PLV 100X200RG VNM kód SÚKL: 0047290

INH PLV 100X400RG VNM kód SÚKL: 0047291

INH PLV 200X100RG VNM kód SÚKL: 0062697

INH PLV 200X200RG VNM kód SÚKL: 0069242

INH PLV 200X400RG VNM kód SÚKL: 0069243

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.12.2008).

PURINOL 100 mg

29/569/93-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0001630

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0001631

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0001633

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 24.12.2008).

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 24.12.2008).

PURINOL 300 mg

29/569/93-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X300MG BLI kód SÚKL: 0001632

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 24.12.2008).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 24.12.2008).

RADIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR 81RB/81MKR

88/206/00-C

D: RADIOMEDIC S.R.O., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika

B: RAD GEN 18MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142201

RAD GEN 740MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142202

RAD GEN 74MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142203

RAD GEN 111MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142204

RAD GEN 148MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142205

RAD GEN 185MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142206

RAD GEN 222MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142207

RAD GEN 259MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142208

RAD GEN 296MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142209

RAD GEN 333MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142210

RAG GEN 370MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142211

RAD GEN 444MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142212

RAD GEN 518MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142213

RAD GEN 592MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142214

RAD GEN 666MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142215

RAD GEN 37MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142216

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.12.2008).

RHINOCORT AQUA 32 µg

69/724/99-C

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

B: NAS SPR SUS 120X32RG VNM kód SÚKL: 0054265

NAS SPR SUS 240X32RG VNM kód SÚKL: 0054266

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.12.2008).

RHINOCORT AQUA 64 µg

69/725/99-C

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

B: NAS SPR SUS 120X64RG VNM kód SÚKL: 0054267

NAS SPR SUS 240X64RG VNM kód SÚKL: 0054268

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.12.2008).

ROXITHROMYCIN-RATIOPHARM 150 mg

15/112/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0010855
POR TBL FLM 12X150MG BLI kód SÚKL: 0010856
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0010857
POR TBL FLM 16X150MG BLI kód SÚKL: 0010858
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0010859
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0010860
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.12.2008).

ROXITHROMYCIN-RATIOPHARM 300 mg

15/113/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 5X300MG BLI kód SÚKL: 0010873
POR TBL FLM 7X300MG BLI kód SÚKL: 0010874
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0010875
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.12.2008).

SOLPADEINE

07/111/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR CPS DUR 12 BLI kód SÚKL: 0059129
POR CPS DUR 24 BLI kód SÚKL: 0059130
POR CPS DUR 96 BLI kód SÚKL: 0059131
POR CPS DUR 300 TBC kód SÚKL: 0059132
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 25.12.2008).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 25.12.2008).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 25.12.2008).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 25.12.2008).
Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 25.12.2008).

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

SUMETROLIM

42/006/74-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 20X480MG BLI kód SÚKL: 0006264
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.3.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od

8.3.2008).

Změna kvantitativního nebo kvalitativního složení přípravku, týkající se pouze pomocných látek

Upřesnění lékové formy.

Upřesnění způsobu uchovávání.

SYMBICORT TURBUHALER 100/6

14/231/01-C

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

B: INH PLV 60DÁVEK VNM kód SÚKL: 0010542

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

INH PLV 120DÁVEK VNM kód SÚKL: 0010547

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.12.2008).

SYMBICORT TURBUHALER 200/6

14/232/01-C

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

B: INH PLV 60DÁV VNM kód SÚKL: 0010537

INH PLV 120DÁV VNM kód SÚKL: 0010538

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.12.2008).

SYMBICORT TURBUHALER 400/12

14/289/02-C

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

B: INH PLV 1X60DÁV VNM kód SÚKL: 0020074

INH PLV 2X60DÁV VNM kód SÚKL: 0020075

INH PLV 3X60DÁV VNM kód SÚKL: 0020076

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.12.2008).

TAFEN NASAL 50 µg

69/383/00-C

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

B: NAS SPR SUS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0055427

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 24.12.2008).

TENSIGAL 10 mg

83/384/05-C

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

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0014259

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0052194

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0052196

POR TBL NOB 112X10MG BLI kód SÚKL: 0052197

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 26.12.2008).

TENSIGAL 5 mg

83/383/05-C

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

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0014258

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0052188

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0052189

POR TBL NOB 112X5MG BLI kód SÚKL: 0052190

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 26.12.2008).

TERTENSIF SR

58/621/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0012581

POR TBL PRO 10X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040133

POR TBL PRO 14X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040135

POR TBL PRO 15X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040137

POR TBL PRO 20X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040139

POR TBL PRO 50X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040141

POR TBL PRO 60X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040143

POR TBL PRO 90X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040145

POR TBL PRO 100X1.5MG BLI kód SÚKL: 0040147

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku ve Slovinsku (s účinností od 9.6.2008).

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).

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

Změna způsobu uchovávání.

TRILEPTAL 150 mg

21/248/00-C

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

B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0015614

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 26.12.2008).

TRILEPTAL 300 mg

21/204/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0015616

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 26.12.2008).

TRILEPTAL 60 mg/ml

21/135/03-C

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

B: POR SUS 250ML+DÁVK LAG kód SÚKL: 0015615

POR SUS 100ML+DÁVK LAG kód SÚKL: 0049022

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 26.12.2008).

TRILEPTAL 600 mg

21/205/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0015617

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 26.12.2008).

VASOCARDIN SR 200

58/231/02-C

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

B: POR TBL PRO 30X0.2GM BLI kód SÚKL: 0032707

POR TBL PRO 30X0.2GM TBC kód SÚKL: 0032708

POR TBL PRO 60X0.2GM BLI kód SÚKL: 0032709

POR TBL PRO 60X0.2GM TBC kód SÚKL: 0032710

POR TBL PRO 100X0.2GM BLI kód SÚKL: 0032711

POR TBL PRO 100X0.2GM TBC kód SÚKL: 0032712

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.12.2008).

VINBLASTIN-RICHTER 5mg

44/514/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ PSO LQF 10X5MG+SOLV VIA kód SÚKL: 0031134

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).**VOLTAREN**

29/186/80-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0015629

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.12.2008).

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.12.2008).

ZANTAC 75

09/569/97-C

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

B: POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0059024

POR TBL FLM 5X75MG BLI kód SÚKL: 0059025

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.1.2004).

Upřesnění způsobu uchovávání (s účinností od 29.1.2004).

Upřesnění lékové formy (s účinností od 29.1.2004).

ZINNAT 125 mg

15/390/92-C

ZINNAT 250 mg

15/390/92-C

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

B: POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0042844

POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042845

POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042846

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0042847

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.12.2008).

ZOLADEX DEPOT 3,6 mg

56/276/92-C

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

PP: Bílý až krémově zbarvený váleček z rigidního polymerního materiálu bez viditelných nečistot.

B: SDR IMP 1X3.6MG AAP kód SÚKL: 0065386

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku

Upřesnění popisu přípravku.

Upřesnění lékové formy.
