

ACIDUM FOLICUM LÉČIVA

12/099/69-C

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

B: POR TBL OBD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0076064

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.5.2009).**AMIKIN 1 G**

15/124/81-B/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X4ML/1GM VIA kód SÚKL: 0011785

INJ SOL 10X4ML/1GM VIA kód SÚKL: 0021689

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti, 5.2. Farmakokinetické vlastnosti, 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti a 6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání s navazující změnou v příbalové informaci.

AMIKIN 500 mg

15/124/81-A/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X2ML/500MG VIA kód SÚKL: 0003952

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti, 5.2. Farmakokinetické vlastnosti, 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti a 6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání s navazující změnou v příbalové informaci.

AMITRIPTYLIN LÉČIVA

30/553/69-C

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

B: INJ SOL 10X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0004079

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2009).**ANAVENOL**

85/196/73-C

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

B: POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0004361

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.5.2009).**AVRAZOR**

42/180/85-C

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

B: POR TBL NOB 6X500MG BLI kód SÚKL: 0091132

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2009).**BAYPRESS**

58/113/87-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154139

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0154140

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0154141

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0154142

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát

shody s Evropským lékopisem (s účinností od 21.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.5.2009).

BENEMICIN 150 mg 15/050/88-A/C

D: TARCHOMINSKIE ZAKLADY FARMAC.POLFA S.A., WARSZAWA, Polsko
PP: Bílá PP nádobka s HDPE pojistným uzávěrem a krabička.
B: POR CPS DUR 100X150MG TBC kód SÚKL: 0093921
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 26.4.2009).

BENEMICIN 300 mg 15/050/88-B/C

D: TARCHOMINSKIE ZAKLADY FARMAC.POLFA S.A., WARSZAWA, Polsko
PP: Bílá PP nádobka s HDPE pojistným uzávěrem a krabička.
B: POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0093922
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 26.4.2009).

BISTON 21/028/75-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: TBL 50X200MG BLI kód SÚKL: 0003417
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku bod 4.2., 4.4. a 4.8.) v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (Antiepileptika a sebevražedné chování, Karbamazepin a riziko Stevens-Johnsonova syndromu) a související změny příbalové informace.

BRAUNOVIDON GAZA S MASTI 32/173/98-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: DRM LIG IPR 1X7.5X10CM MDC kód SÚKL: 0016324
DRM LIG IPR 1X20X10CM MDC kód SÚKL: 0016325
DRM LIG IPR 10X7.5X10CM MDC kód SÚKL: 0016326
DRM LIG IPR 100X7.5X10CM MDC kód SÚKL: 0016327
DRM LIG IPR 10X20X10CM MDC kód SÚKL: 0016328
DRM LIG IPR 100X20X10CM MDC kód SÚKL: 0016329
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

BRAUNOVIDON MAST 32/172/98-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0016319
DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016320
DRM UNG 1X250GM TUB kód SÚKL: 0016321
DRM UNG 1X250GM JAR kód SÚKL: 0016322
DRM UNG 6X250GM JAR kód SÚKL: 0016323
DRM UNG 4X250GM TUB kód SÚKL: 0052259
DRM UNG 20X20GM TUB kód SÚKL: 0052393
DRM UNG 10X100GM TUB kód SÚKL: 0052394
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

BRICANYL 0,5 mg/ml 14/143/72-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INJ SOL 10X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0008651
ZR: Změna místa výroby a propouštění přípravku.
Změna velikosti šarže.
Změna v průběhu výroby přípravku.
Změna specifikace přípravku.
Změna tvaru vnitřního obalu - skleněných ampulek.

CELASKON TABLETY 100 mg

86/671/69-A/C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 40X100MG TBC kód SÚKL: 0076188
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 3.6.2009).

CELASKON TABLETY 250 mg

86/671/69-B/C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0023286
POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0078277
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 3.6.2009).

CILAZAPRIL TEVA 0,5 mg

58/281/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X0.5MG BLI kód SÚKL: 0113668
POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0113669
POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0113670
POR TBL FLM 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0113671
POR TBL FLM 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0113672
POR TBL FLM 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0113673
POR TBL FLM 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0113674
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 24.4.2009).

CILAZAPRIL TEVA 1 mg

58/282/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0113703
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0113704
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0113705
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0113706
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0113707
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0113708
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0113709
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0113710
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 24.4.2009).

CILAZAPRIL TEVA 2,5 mg

58/283/08-C

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

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113743
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113744
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113745
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113746
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113747
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113748
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113749
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113750
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113751
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113752

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 24.4.2009).

CILAZAPRIL TEVA 5 mg

58/284/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0113793
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0113794
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0113795
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0113796
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0113797
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0113798
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0113799
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0113800
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0113801

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 24.4.2009).

CILEST

17/132/91-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015341
POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0015342

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 4.6.2009).

CILKANOL

85/133/82-C

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

B: POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0004336

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2009).

CIPROBAY 200

42/141/87-B/C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

- B: INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0154074
INF SOL 5X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0154075
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.5.2009).
-

CIPROBAY 250

42/139/87-A/C

- D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
- B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0154070
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0154071
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.5.2009).
-

CIPROBAY 500

42/139/87-B/C

- D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
- B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0154072
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0154073
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.5.2009).
-

CLOBEX 500 MIKROGRAMŮ/G ŠAMPON

46/037/07-C

- D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie
- PP: Lahvička z polypropylenu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem, velikost balení 30 ml.
Lahvičky z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylenovým odtrhávacím uzávěrem, velikost balení 60 ml a 125 ml.
- B: DRM SAT 1X60ML/30MG LAG kód SÚKL: 0024009
DRM SAT 1X125ML/62.5MG LAG kód SÚKL: 0024010
DRM SAT 1X30ML/15MG LAG kód SÚKL: 0154344
- ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 28.2.2007).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s účinností od 25.4.2007).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii (s účinností od 27.2.2007).
-

CONTROLOC I.V.

09/832/99-C

- D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
- B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0049531
INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0049532
INJ PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0049533

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.5.2009).

CONVALEMIN 150

30/703/07-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0085345
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0125762
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0125763
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0125764
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0125765
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0125766

ZR: Změna velikosti výrobní šarže.
Změna ve specifikaci konečného přípravku.

CONVALEMIN 75

30/702/07-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0050294
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0125767
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0125768
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0125769
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0125770
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0125771

ZR: Změna velikosti výrobní šarže.
Změna ve specifikaci konečného přípravku.

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
INJ SOL 7X20MG/ML ISP kód SÚKL: 0151145

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 20.8.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.6.2008).
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 29.4.2008).
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 30.3.2009).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.3.2009).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 30.3.2009).
Aktualizace SPC a příbalové informace.
Aktualizace modulu 2 a 3.
Aktualizace SPC.

CORDIPIN XL

83/681/99-C

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

B: POR TBL RET 30X40MG BLI kód SÚKL: 0003033

POR TBL RET 20X40MG BLI kód SÚKL: 0055910

PE: 60

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.5.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.6.2009).

DEPREX LÉČIVA

30/636/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0098702

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0098791

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2009).

DEXAMETHAZON LÉČIVA CRM

46/146/71-C

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

B: DRM CRM 1X10GM TUB kód SÚKL: 0002415

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2009).

DEXAMETHAZON LÉČIVA UNG

46/147/71-C

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

B: UNG 1X10GM/2.5MG TUB kód SÚKL: 0001965

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2009).

DIACORDIN 120 RETARD

83/1144/94-C

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

B: POR TBL RET 30X120MG BLI kód SÚKL: 0076736

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2009).

DIACORDIN 240 SR

83/396/00-C

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

B: POR CPS PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0058752

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2009).

DIACORDIN 60

83/137/88-C

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

B: POR TBL NOB 50X60MG BLI kód SÚKL: 0093711

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2009).

DIACORDIN 90 RETARD

83/193/89-C

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2009).

DIPHERELINE 0.1 mg

56/182/01-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie
B: INJ PSU LQF 7X0.1MG VIA kód SÚKL: 0058623
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DIPHERELINE S.R. 11,25 mg

56/009/03-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie
B: INJ PSU LQF 1X11.25MG VIA kód SÚKL: 0006215
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DIPHERELINE S.R. 3 mg

56/214/01-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie
B: INJ PSU LQF 1X3MG VIA kód SÚKL: 0001656
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ELONTRIL 150 mg

30/206/07-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL RET 7X150MG TBC kód SÚKL: 0061245
POR TBL RET 30X150MG TBC kód SÚKL: 0061246
POR TBL RET 90X150MG TBC kód SÚKL: 0061251
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ELONTRIL 300 mg

30/207/07-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL RET 7X300MG TBC kód SÚKL: 0061252
POR TBL RET 30X300MG TBC kód SÚKL: 0061253
POR TBL RET 90X300MG TBC kód SÚKL: 0061254
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ENALAPRIL-RATIOPHARM 10 mg

58/179/01-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058366
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0058367
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0058368
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v textu příbalové informace.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.
Upřesnění lékové formy.
Upřesnění způsobu uchovávání.

ENALAPRIL-RATIOPHARM 20 mg

58/180/01-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0058369
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0058370
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0058371

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

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v textu příbalové informace.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Upřesnění lékové formy.

Upřesnění způsobu uchovávání.

ENALAPRIL-RATIOPHARM 5 mg

58/178/01-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058363

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0058364

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0058365

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

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v textu příbalové informace.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Upřesnění lékové formy.

Upřesnění způsobu uchovávání.

ENDIEX

42/150/08-C

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

B: POR CPS DUR 12X200MG BLI kód SÚKL: 0016331

POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0016332

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.5.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.5.2009).

ENELBIN 100 RETARD

83/329/91-C

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

B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0066014

POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0066015

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0097026

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0100338

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.5.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.5.2009).

ERDOMED

52/047/96-C

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

B: POR PLV SOL 10X225MG SCC kód SÚKL: 0025263

POR PLV SOL 20X225MG SCC kód SÚKL: 0087073

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými přípravky a jiné formy interakce, v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a následně v příbalové informaci.

ERDOMED

52/046/96-C

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

B: POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0047033

POR GRA SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0087074

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými přípravky a jiné formy interakce, v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a následně v příbalové informaci.

ERDOMED

52/045/96-C

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

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0087076

POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0092757

POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0095560

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými přípravky a jiné formy interakce, v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a následně v příbalové informaci.

FENTANYL-JANSSEN

90/218/70-C

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

B: INJ SOL 50X10ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0001449

INJ SOL 5X10ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0060911

INJ SOL 5X2ML/0.1MG AMP kód SÚKL: 0076526

INJ SOL 50X2ML/0.1MG AMP kód SÚKL: 0076527

ZR: Změna SPC v bodě 4.4 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky a následná změna příbalové informace.

Na obalu nemusí být název Braillovým písmem.

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

FUROSEMID - SLOVAKOFARMA FORTE

50/052/73-S/C

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

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

POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0013459

POR TBL NOB 50X250MG BLI kód SÚKL: 0013460

POR TBL NOB 60X250MG BLI kód SÚKL: 0013461

POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0013462

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 4.6.2009).

FUROSEMID-SLOVAKOFARMA

50/407/69-S/C

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

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

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 4.6.2009).

GEMZAR 200 mg

44/153/96-A/C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0084335

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.5.2009).

GLUCOBAY 100

18/061/87-S/C

GLUCOBAY 50

18/061/87-S/C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0154290

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0154291

POR TBL NOB 120X100MG BLI kód SÚKL: 0154292

POR TBL NOB 120X50MG BLI kód SÚKL: 0154293

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 9.6.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.6.2009).

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 9.6.2009).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.6.2009).

CHIROCAINE 5 mg/ml

01/389/01-C

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

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003760

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003761

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003762

INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003763

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003764

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003765

ZR: Změny výrobního procesu přípravku.

CHIROCAINE 7,5 mg/ml

01/390/01-C

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

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003775

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003776

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003777

INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003778

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003779

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003780

ZR: Změny výrobního procesu přípravku.

IPATON 250 mg

16/186/01-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, KERESZTÚRI, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002518

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0021023

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 29.5.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.5.2009).

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 29.5.2009).

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 29.5.2009).

JODID 100

87/835/92-A/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0061158

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 3.6.2009).

JODID 200

87/835/92-B/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0061159

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 3.6.2009).

KLARITROMYCIN MYLAN 250 mg

15/028/06-C

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

B: POR TBL FLM 4X250MG TBC kód SÚKL: 0144197

POR TBL FLM 4X250MG BLI kód SÚKL: 0144198

POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0144199

POR TBL FLM 6X250MG TBC kód SÚKL: 0144200

POR TBL FLM 7X250MG TBC kód SÚKL: 0144201

POR TBL FLM 7X250MG BLI kód SÚKL: 0144202

POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0144203

POR TBL FLM 8X250MG TBC kód SÚKL: 0144204

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0144205

POR TBL FLM 10X250MG TBC kód SÚKL: 0144206

POR TBL FLM 12X250MG TBC kód SÚKL: 0144207

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0144208

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0144209

POR TBL FLM 14X250MG TBC kód SÚKL: 0144210

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0144211

POR TBL FLM 20X250MG TBC kód SÚKL: 0144212

POR TBL FLM 21X250MG BLI kód SÚKL: 0144213

POR TBL FLM 21X250MG TBC kód SÚKL: 0144214

POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0144215

POR TBL FLM 24X250MG TBC kód SÚKL: 0144216

POR TBL FLM 28X250MG BLI kód SÚKL: 0144217

POR TBL FLM 28X250MG TBC kód SÚKL: 0144218

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0144219

POR TBL FLM 30X250MG TBC kód SÚKL: 0144220

POR TBL FLM 42X250MG TBC kód SÚKL: 0144221

POR TBL FLM 42X250MG BLI kód SÚKL: 0144222

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0144223

POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0144224

POR TBL FLM 60X250MG TBC kód SÚKL: 0144225

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0144226

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0144227

POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0144228

POR TBL FLM 250X250MG BLI kód SÚKL: 0144229

POR TBL FLM 250X250MG TBC kód SÚKL: 0144230

POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0144231

POR TBL FLM 500X250MG TBC kód SÚKL: 0144232

ZR: Aktualizace příbalové informace.

KLARITROMYCIN MYLAN 500 mg

15/029/06-C

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

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0144233
POR TBL FLM 4X500MG TBC kód SÚKL: 0144234
POR TBL FLM 6X500MG TBC kód SÚKL: 0144235
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0144236
POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0144237
POR TBL FLM 7X500MG TBC kód SÚKL: 0144238
POR TBL FLM 8X500MG TBC kód SÚKL: 0144239
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0144240
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0144241
POR TBL FLM 10X500MG TBC kód SÚKL: 0144242
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0144243
POR TBL FLM 12X500MG TBC kód SÚKL: 0144244
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0144245
POR TBL FLM 14X500MG TBC kód SÚKL: 0144246
POR TBL FLM 20X500MG TBC kód SÚKL: 0144247
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0144248
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0144249
POR TBL FLM 21X500MG TBC kód SÚKL: 0144250
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0144251
POR TBL FLM 24X500MG TBC kód SÚKL: 0144252
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0144253
POR TBL FLM 28X500MG TBC kód SÚKL: 0144254
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0144255
POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0144256
POR TBL FLM 42X500MG TBC kód SÚKL: 0144257
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0144258
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0144259
POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0144260
POR TBL FLM 60X500MG TBC kód SÚKL: 0144261
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0144262
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0144263
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0144264
POR TBL FLM 250X500MG BLI kód SÚKL: 0144265
POR TBL FLM 250X500MG TBC kód SÚKL: 0144266
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0144267
POR TBL FLM 500X500MG TBC kód SÚKL: 0144268

ZR: Aktualizace příbalové informace.

Aktualizace modulu 3.

KLIMICIN

15/017/92-S/C

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

B: INJ SOL 10X4ML/600MG VIA kód SÚKL: 0064630
INJ SOL 10X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0097878

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 3.6.2009).

LEVOPRONT KAPKY

36/555/99-C

D: DOMPÉ FARMACEUTICI S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0044258

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- jiné případy (s účinností od 12.6.2009).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.6.2009).

LIPRIBELA 10

58/346/07-C

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

B: POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0101876

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101877

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

LIPRIBELA 2,5

58/344/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0101872

POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0101873

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

LIPRIBELA 20

58/347/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0101878

POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0101879

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

LIPRIBELA 5

58/345/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0101874

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101875

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

LOSARTAN STADA 100 mg

58/460/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0106830

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0106831

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0106832

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0106833

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0154347

PE: 36

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 11.5.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.5.2009).

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 27.5.2009).

LOSARTAN STADA 12,5 mg

58/458/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106794

POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106795

POR TBL FLM 60X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106796

POR TBL FLM 98X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106797

POR TBL FLM 10X12,5MG BLI kód SÚKL: 0154345

PE: 36

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 11.5.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.5.2009).

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 27.5.2009).

LOSARTAN STADA 50 mg

58/459/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0106809

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0106810

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0106811

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0106812

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0106813

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0106814

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0154346

PE: 36

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 11.5.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.5.2009).

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 27.5.2009).

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

ZR: Změna specifikace konečného přípravku (byly odstraněny zkoušky na využitelný objem a na stanovení rozpustných solí barya).

MINIRIN 0,1 mg TABLETY

56/353/98-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.1MG TBC kód SÚKL: 0042451

POR TBL NOB 15X0.1MG TBC kód SÚKL: 0098928

POR TBL NOB 90X0.1MG TBC kód SÚKL: 0098929

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 3.6.2009).

MINIRIN 0,2 mg TABLETY

56/354/98-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.2MG TBC kód SÚKL: 0042452

POR TBL NOB 15X0.2MG TBC kód SÚKL: 0098930

POR TBL NOB 90X0.2MG TBC kód SÚKL: 0098931

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 3.6.2009).

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: 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 3.6.2009).

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: 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 3.6.2009).

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: 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 3.6.2009).

MINIRIN SPRAY

56/211/05-C

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

B: NAS SPR SOL 5ML/0.5MG NSA kód SÚKL: 0119535

NAS SPR SOL 6ML/0.6MG NSA kód SÚKL: 0119536

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 3.6.2009).

MUCOSIN KAPKY

52/649/99-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0107937
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2009).

MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY
59/047/09-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko
B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0151143
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0151144
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.1.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.1.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Slovinsku, Rumunsku, Slovensku, Řecku, Španělsku a České republice (dříve: Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg tablety) (s účinností od 10.2.2009).

NANOCOLL

88/192/88-C

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILÁNO, Itálie
B: RAD KIT 5 VIA kód SÚKL: 0093948
ZR: Změna výrobního místa pro část výrobního procesu roztoku Lidského Albumin 200 mg/ml.
Změny ve výrobním postupu roztoku lidského albumin 200 mg/ml.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

NIMOTOP S

83/014/91-S/C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INF SOL 1X50ML/10MG VIA kód SÚKL: 0154076
INF SOL 5X50ML/10MG VIA kód SÚKL: 0154077
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 26.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.5.2009).

NIMOTOP S

83/013/91-S/C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0154078
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 26.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.5.2009).

NOVALGIN INJEKCE

07/448/00-C

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

B: INJ SOL 10X2ML/1GM AMP kód SÚKL: 0007981
INJ SOL 5X5ML/2.5GM AMP kód SÚKL: 0055824
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 5.6.2009).

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: 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 5.6.2009).

NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC.

87/234/98-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011481
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011482
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0011483
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0011484
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0056064
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0059059
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083902
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083903
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083907
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.6.2009).

OFTAGEL

64/296/02-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko
B: OPH GEL 1X10GM/25MG UGT kód SÚKL: 0059511
OPH GEL 3X10GM/25MG UGT kód SÚKL: 0128689
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 4.5.2009).
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 4.5.2009).

OMNIPAQUE 180

48/101/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096239
INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0096240
ZR: Změna v předkládání PSUR.

OMNIPAQUE 240

48/102/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017990
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096242

INJ SOL 6X200ML-SKL LAG kód SÚKL: 0096243
INJ SOL 6X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096244
INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096245
INJ SOL 25X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096246
INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096247
INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096248
INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096250

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OMNIPAQUE 300

48/103/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017986
INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096251
INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096252
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096253
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096256
INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096257
INJ SOL 10X75ML-PP LAG kód SÚKL: 0096258
INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096259
INJ SOL 10X150ML-PP LAG kód SÚKL: 0096260
INJ SOL 10X175ML-PP LAG kód SÚKL: 0096261
INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096262
INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096264

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OMNIPAQUE 350

48/104/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML PP LAG kód SÚKL: 0017988
INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096265
INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096266
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096267
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096270
INJ SOL 6X200MLSKLO LAG kód SÚKL: 0096271
INJ SOL 10X75ML PP LAG kód SÚKL: 0096272
INJ SOL 10X100ML PP LAG kód SÚKL: 0096273
INJ SOL 10X150ML PP LAG kód SÚKL: 0096274
INJ SOL 10X175ML PP LAG kód SÚKL: 0096275
INJ SOL 10X200ML PP LAG kód SÚKL: 0096276
INJ SOL 6X500ML PP LAG kód SÚKL: 0096278

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 21.5.2009).

PANTUL 20 mg

09/102/08-C

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

B: POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0136015
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0136016
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0136017
POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0136018
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0136019
POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0136020
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0136021
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0136022
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0144485
POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0144486
POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144487
POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0144488
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0144489
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0144490
POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0144491
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0144492
POR TBL ENT 20X20MG TBC kód SÚKL: 0144493
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144494
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0144495
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144496
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144497
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0144498
POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144499
POR TBL ENT 50X20MG TBC kód SÚKL: 0144500

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 22.5.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.5.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 22.5.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 22.5..2009).

PANTUL 40 mg

09/103/08-C

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

B: POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0144461
POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0144462
POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144463
POR TBL ENT 10X40MG TBC kód SÚKL: 0144464
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0144465
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0144466
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0144467

POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0144468
POR TBL ENT 20X40MG TBC kód SÚKL: 0144469
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144470
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0144471
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144472
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144473
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0144474
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144475
POR TBL ENT 50X40MG TBC kód SÚKL: 0144476
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144477
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0144478
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144479
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0144480
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144481
POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0144482
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0144483
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144484

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 22.5.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.5.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 22.5.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 22.5.2009).

RAMIL 1,25

58/257/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013469

POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013470

POR TBL NOB 30X1.25MG STR kód SÚKL: 0084897

POR TBL NOB 90X1.25MG STR kód SÚKL: 0084903

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.5.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.5.2009).

RAMIL 10

58/260/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013477

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0013478

POR TBL NOB 10X10MG STR kód SÚKL: 0084253

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0084254

POR TBL NOB 30X10MG STR kód SÚKL: 0084928

POR TBL NOB 90X10MG STR kód SÚKL: 0084932

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.5.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.5.2009).

RAMIL 2,5

58/258/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013471
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013472
POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013473
POR TBL NOB 10X2.5MG STR kód SÚKL: 0084901
POR TBL NOB 30X2.5MG STR kód SÚKL: 0084908
POR TBL NOB 90X2.5MG STR kód SÚKL: 0084912ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.5.2009).**RAMIL 5**

58/259/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0013474
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0013475
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0013476
POR TBL NOB 10X5MG STR kód SÚKL: 0084915
POR TBL NOB 30X5MG STR kód SÚKL: 0084920
POR TBL NOB 90X5MG STR kód SÚKL: 0084924ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.5.2009).**RAMIPRIL ACTAVIS 10 mg**

58/285/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, HORSHOLM, Dánsko

B: POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0051680
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0051691
POR TBL NOB 10X10MG TBC kód SÚKL: 0051693
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0051695
POR TBL NOB 14X10MG TBC kód SÚKL: 0051697
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0051699
POR TBL NOB 20X10MG TBC kód SÚKL: 0051701
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0051706
POR TBL NOB 28X10MG TBC kód SÚKL: 0051708
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0051712
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0051714
POR TBL NOB 42X10MG TBC kód SÚKL: 0051717
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0051720
POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0051722
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0051724
POR TBL NOB 98X10MG TBC kód SÚKL: 0051727
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0051730
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0051732ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.3.2007).
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 8.3.2007).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.3.2007).
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 31.8.2007).

RAMIPRIL ACTAVIS 2,5 mg

58/283/05-C

- D: ACTAVIS NORDIC A/S, HORSHOLM, Dánsko
B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051588
POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051592
POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051596
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051601
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051608
POR TBL NOB 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051612
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051618
POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051626
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051632

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.3.2007).
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 8.3.2007).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.3.2007).
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 31.8.2007).
Aktualizace modulu 3.

RAMIPRIL ACTAVIS 5 mg

58/284/05-C

- D: ACTAVIS NORDIC A/S, HORSHOLM, Dánsko
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0051638
POR TBL NOB 10X5MG TBC kód SÚKL: 0051641
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0051644
POR TBL NOB 14X5MG TBC kód SÚKL: 0051646
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0051648
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0051650
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0051652
POR TBL NOB 28X5MG TBC kód SÚKL: 0051654
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0051657
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0051660
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0051667
POR TBL NOB 42X5MG TBC kód SÚKL: 0051669
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0051675
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0051677
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0051683
POR TBL NOB 98X5MG TBC kód SÚKL: 0051685
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0051687
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0051689

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.3.2007).
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 8.3.2007).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.3.2007).
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 31.8.2007).

RANTUDIL

29/151/02-C

- D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Německo
B: POR CPS DUR 20X60MG BLI kód SÚKL: 0053668
POR CPS DUR 50X60MG BLI kód SÚKL: 0053669
POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0053670
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 26.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.5.2009).

RANTUDIL RETARD

29/152/02-C

- D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Německo
B: POR CPS RDR 20X90MG BLI kód SÚKL: 0053671
POR CPS RDR 50X90MG BLI kód SÚKL: 0053672
POR CPS RDR 100X90MG BLI kód SÚKL: 0053673
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 26.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.5.2009).

REGULAX PIKOSULFÁT KAPKY

61/840/99-C

- D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo
B: POR GTT SOL 1X10ML/75MG UGT kód SÚKL: 0059334
POR GTT SOL 1X20ML/150MG UGT kód SÚKL: 0059335
POR GTT SOL 1X50ML/375MG UGT kód SÚKL: 0059336
ZR: Přidání výrobce účinné látky.

REGULAX PIKOSULFÁT KOSTKY 10 mg

61/234/07-C

- D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo
B: ORM PAS CMP 6X10 MG SCC kód SÚKL: 0018215
ORM PAS CMP 12X10 MG SCC kód SÚKL: 0018216
ORM PAS CMP 18X10 MG SCC kód SÚKL: 0018217
ZR: Přidání výrobce účinné látky.

RHEFLUIN

58/1022/94-C

- D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0076380
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2009).

RISPERIDON ORO TAB GENERICS 1 mg

68/712/07-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL DIS 28X1MG BLI kód SÚKL: 0127527
POR TBL DIS 56X1MG BLI kód SÚKL: 0127528
POR TBL DIS 30X1MG BLI kód SÚKL: 0150956
POR TBL DIS 10X1MG BLI kód SÚKL: 0150957
POR TBL DIS 60X1MG BLI kód SÚKL: 0150958
POR TBL DIS 14X1MG BLI kód SÚKL: 0150959
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 15.4.2009).

RISPERIDON ORO TAB GENERICS 2 mg

68/713/07-C

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

B: POR TBL DIS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0127529

POR TBL DIS 56X2MG BLI kód SÚKL: 0127530

POR TBL DIS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0150960

POR TBL DIS 10X2MG BLI kód SÚKL: 0150961

POR TBL DIS 60X2MG BLI kód SÚKL: 0150962

POR TBL DIS 14X2MG BLI kód SÚKL: 0150963

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 15.4.2009).

ROBITUSSIN ANTITUSSICUM NA SUCHÝ KAŠEL

36/138/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR SIR 50ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083250

POR SIR 100ML/150MG LAG kód SÚKL: 0083251

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 12.5.2009).

ROBITUSSIN JUNIOR NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL

36/137/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR SIR 50ML/37.5MG LAG kód SÚKL: 0083245

POR SIR 100ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083247

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 12.5.2009).

ROREND0 0,5 mg

68/419/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105392

POR TBL FLM 28X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105393

POR TBL FLM 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105394

POR TBL FLM 50X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105395

POR TBL FLM 56X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105396

POR TBL FLM 60X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105397

POR TBL FLM 100X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105398

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.11.2007).

ROREND0 1 mg

68/420/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0105399
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0105400
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0105401
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0105402
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0105403
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0105404
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0105405

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.11.2007).

RORENDO 2 mg

68/421/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0105406
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0105407
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0105408
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0105409
POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0105410
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0105411
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0105412

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.11.2007).

RORENDO 3 mg

68/422/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0105413
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0105414
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0105415
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0105416
POR TBL FLM 56X3MG BLI kód SÚKL: 0105417
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0105418
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0105419

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.11.2007).

RORENDO 4 mg

68/423/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0105420
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0105421
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0105422
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0105423
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0105424
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0105425
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0105426

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.11.2007).

RORENDO 6 mg

68/424/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0105427

POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0105428

POR TBL FLM 30X6MG BLI kód SÚKL: 0105429

POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0105430

POR TBL FLM 56X6MG BLI kód SÚKL: 0105431

POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0105432

POR TBL FLM 100X6MG BLI kód SÚKL: 0105433

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.11.2007).

SETRONON 4 mg TBL

20/151/04-C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0047632

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0047633

ZR: Změna specifikace a kontrolních metod pro pomocnou látku.

Změna specifikace primárního obalového materiálu konečného přípravku.

Změna kontrol prováděných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

SETRONON 4 mg/2 ml

20/238/03-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0042818

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 13.5.2009).**SETRONON 8 mg TBL**

20/152/04-C

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

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0047634

POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0047635

ZR: Změna specifikace a kontrolních metod pro pomocnou látku.

Změna specifikace primárního obalového materiálu konečného přípravku.

Změna kontrol prováděných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

SETRONON 8 mg/4 ml

20/239/03-C

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

B: INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0042819

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 12.5.2009).**SIOFOR 500**

18/646/96-C

D: BERLIN - CHEMIE AG, BERLIN, Německo

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0012353

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0012354

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0056503

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.
Upřesnění způsobu uchovávání.

SIOFOR 850

18/647/96-C

D: BERLIN - CHEMIE AG, BERLIN, Německo
B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0012355
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0012356
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0056504

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.
Upřesnění způsobu uchovávání.

SMOFLIPID

76/123/05-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X100ML LAG kód SÚKL: 0018730
INF EML 1X250ML LAG kód SÚKL: 0018731
INF EML 1X500ML LAG kód SÚKL: 0018732
INF EML 10X100ML LAG kód SÚKL: 0018733
INF EML 10X250ML LAG kód SÚKL: 0018734
INF EML 10X500ML LAG kód SÚKL: 0018735
INF EML 1X100ML VAK VAK kód SÚKL: 0101417
INF EML 1X250ML VAK VAK kód SÚKL: 0101418
INF EML 1X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0101419
INF EML 10X100ML VAK VAK kód SÚKL: 0101420
INF EML 10X250ML VAK VAK kód SÚKL: 0101421
INF EML 12X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0122519

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 3.4.2008).
Změna v Modulu a 3.

STOPTUSSIN

36/135/85-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0088111
POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0088900
POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0088967

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 27.5.2009).

STOPTUSSIN SIRUP

36/256/05-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.6.2009).
Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.6.2009).

STREPSILS COOLING MINT

69/373/92-S/C

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

B: ORM PAS 24 I BLI kód SÚKL: 0136182
ORM PAS 16 I BLI kód SÚKL: 0136183
ORM PAS 36 II BLI kód SÚKL: 0136184
ORM PAS 24 II BLI kód SÚKL: 0136185

ZR: Změna v označení na obalu - grafika (s účinností od 21.6.2009).

SUPERPYRIN

07/069/69-S/C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X400MG BLI kód SÚKL: 0019596
POR TBL NOB (10X10)X400MG BLI kód SÚKL: 0019597

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 6.5.2009).

SUPRELIP

31/341/01-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0017714
POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0017715

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 5.6.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.6.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.6.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku - od již schváleného výrobce (s účinností od 5.6.2009).

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 5.6.2009).

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 5.6.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku - od již schváleného výrobce (s účinností od 5.6.2009).

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: 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 20.5.2009).

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: 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 20.5.2009).

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: 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 20.5.2009).

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 kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.6.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 5.6.2009).

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 kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.6.2009).
- Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 5.6.2009).

THROMBOREDUCTIN 0,5 mg

16/123/04-C

- D: ORPHA DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, PURKERSDORF, Rakousko
B: POR CPS DUR 100X0.5MG TBC kód SÚKL: 0047614
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TIENAM 500 mg/500 mg I.V.

15/104/87-A/C

- D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: INF PLV SOL 1X5LAH/115ML VIA kód SÚKL: 0014583
INF PLV SOL 1X25LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0128818
INF PLV SOL 1X10LAH/20ML VIA kód SÚKL: 0142077
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

TRIGLYX 10 mg

31/280/06-C

- D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0107617
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107618
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0107619
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0107620
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107621
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.5.2009).

TRIGLYX 20 mg

31/281/06-C

- D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107622
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107623
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0107624
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0107625
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107626
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.5.2009).

TRIGLYX 40 mg

31/282/06-C

- D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107627
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107628
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0107629
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0107630
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107631
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.5.2009).

TRIGLYX 80 mg

31/283/06-C

- D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0107632
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0107633
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0107634
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0107635

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0107636
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.5.2009).

TRINOVUM

17/207/91-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0015346
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 4.6.2009).

VERCEF 125 mg/5 ml

15/144/99-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0016393
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.5.2009).

VERCEF 250 mg/5 ml

15/145/99-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0016392
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.5.2009).

VIREGYT-K

27/014/74-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, KERESZTÚRI, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0002871
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.5.2009).

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 v označení na obalu – uvedení názvu Braillovým písmem – pouze pro sílu 125 mg (s účinností od 28.6.2009).

ZINNAT 250 mg

15/061/88-B/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0047725
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0047726
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu Braillovým písmem (s účinností od 28.6.2009).

ZINNAT 500 mg

15/061/88-C/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047727
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0047728
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu Braillovým písmem (s účinností od 28.6.2009).

ZODAC

24/648/99-C

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

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

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0005476

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0005496

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0005499

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0066029

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0066030

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0099600

ZR: 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 28.5.2009).

ZODAC GTT

24/154/01-C

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

B: POR GTT SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0058834

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 28.5.2009).

ZODAC SIR

24/153/01-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058835

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 28.5.2009).

ZOFRAN

20/433/99-C

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

B: SUP 1X16MG STR kód SÚKL: 0070533

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu Braillovým písmem (s účinností od 28.6.2009).

ZOFRAN ZYDIS 4 mg

20/475/99-C

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

B: TBL SOL 10X4MG BLI kód SÚKL: 0097776

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu Braillovým písmem (s účinností od 28.6.2009).

ZOFRAN ZYDIS 8 mg

20/474/99-C

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

B: TBL SOL 10X8MG BLI kód SÚKL: 0097563

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu Braillovým písmem (s účinností od 28.6.2009).

ZOPITIN 7,5 mg

57/310/06-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

PP: PVC/PvdC/Al blistr

B: POR TBL FLM 10X7,5MG BLI kód SÚKL: 0102590

POR TBL FLM 30X7,5MG BLI kód SÚKL: 0102591

POR TBL FLM 100X7,5MG BLI kód SÚKL: 0102592

POR TBL FLM 20X7,5MG BLI kód SÚKL: 0117991

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 -vypuštění dodavatele materiálu Aclar pro výrobu blistrů a s tím spojená změna vnitřního obalu (blistru).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku.
