

AGEN 10

83/377/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0002953

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002954

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0015379

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.4.2009).

AGEN 5

83/376/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0002944

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002945

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0015378

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.4.2009).

ALFUZOSTAD 10 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

77/013/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0055064

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0055066

POR TBL PRO 90X10MG BLI kód SÚKL: 0055067

POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0107769

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 29.7.2008).

AMBROSPRAY 5%

52/130/04-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: ORM SPR 25ML SPP kód SÚKL: 0146920

ORM SPR 12.5ML SPP kód SÚKL: 0150942

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s účinností od 1.4.2009).

AMINOMIX 1 NOVUM

76/442/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000 ML VAK kód SÚKL: 0095938

INF SOL 4X1500 ML VAK kód SÚKL: 0095939

INF SOL 4X2000 ML VAK kód SÚKL: 0095940

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 21.1.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku (s účinností od 13.11.2008).

AMINOMIX 2 NOVUM

76/443/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0095945

INF SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0095946

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0095947

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 21.1.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku (s účinností od 13.11.2008).

AMINOMIX 3 NOVUM

76/444/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0095952

INF SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0095953

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0095954

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 21.1.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku (s účinností od 13.11.2008).

APO-ATENOL 100 mg

58/377/97-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125515

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.5.2009).

APO-ATENOL 50 mg

58/376/97-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0125514

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.5.2009).

APO-CLARITHROMYCIN 250 mg

15/089/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0119167

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0119168

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 9.2.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.2.2009).

APO-CLARITHROMYCIN 500 mg

15/090/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0119171

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 9.2.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.2.2009).

APO-COMBILOS 50/12,5 mg

58/303/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0124075

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0124076

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0124079

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0124080

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.4.2009).

APO-LOSARTAN 100 mg

58/491/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0121367

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0121368

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0121369

POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0121370

POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0121371

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0121372

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.4.2009).

APO-LOSARTAN 12,5 mg

58/488/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121347

POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121348

POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121349

POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121350

POR TBL FLM 21X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121351

POR TBL FLM 28X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121352

POR TBL FLM 30X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121353

POR TBL FLM 100X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121354

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.4.2009).

APO-LOSARTAN 25 mg

58/489/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0121355

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0121356

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0121357

POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0121358

POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0121359

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0121360

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.4.2009).

APO-LOSARTAN 50 mg

58/490/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0121361

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0121362

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0121363

POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0121364

POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0121365

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0121366

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.4.2009).

APO-TAMIS

87/503/06-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS PRO 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024718

POR CPS PRO 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024720

POR CPS PRO 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0107577

POR CPS PRO 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0107578

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.2.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 18.3.2009).

Aktualizace modulu 3.

ARUFIL

64/603/99-C

D: CHAUVIN ANKERPHARM GMBH, BERLÍN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0045087

OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0045111

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ATRAM 12,5

77/155/03-C

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

B: POR TBL NOB 15X12.5MG BLI kód SÚKL: 0098923

POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0098924

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.4.2009).

ATRAM 25

77/156/03-C

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

B: POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0084587

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0098925

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.4.2009).

ATRAM 6,25

77/154/03-C

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

B: POR TBL NOB 15X6.25MG BLI kód SÚKL: 0098921

POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0098922

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.4.2009).

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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 7.5.2009).

BOOSTRIX INJ. STŘÍKAČKA

59/495/07-C

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

B: INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120102

INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120103

INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120104

INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120105

INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120106

INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120158

INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120159

INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120160

INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120161

INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120162

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - pomocná látka (s účinností od 21.3.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX LAHVIČKA

59/496/07-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120107

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120108

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120109

INJ SUS 25X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120110

INJ SUS 50X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120111

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - pomocná látka (s účinností od 21.3.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA

59/497/07-C

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

B: INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120112

INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120113

INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120163

INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120164

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - pomocná látka (s účinností od 23.4.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX POLIO LAHVIČKA

59/498/07-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120114

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120115

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - pomocná látka (s účinností od 23.4.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BUDENOFALK

56/359/00-C

D: DR.FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR CPS ETD 10X3MG BLI kód SÚKL: 0064785

POR CPS ETD 50X3MG BLI kód SÚKL: 0064786

POR CPS ETD 100X3MG BLI kód SÚKL: 0064787

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 13.4.2009).

BUVENTOL EASYHALER 100 µg/DOSE

14/089/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV DOS 200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0092744

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 2.4.2009).

BUVENTOL EASYHALER 200µg/DOSE

14/090/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV DOS 200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0092745

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 2.4.2009).

CAMPRAL

87/329/98-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0040363

POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0040364

POR TBL FLM 200X300MG BLI kód SÚKL: 0040365

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CEFOBID 1 G

15/118/83-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0017041

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 8.5.2009).

CERETEC

88/191/88-C

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

B: RAD KIT 1X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093957

RAD KIT 2X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093958

RAD KIT 5X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093959

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 7.5.2009).

CINIE 100

33/305/06-C

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

B: POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0102496

POR TBL NOB 2X100MG BLI kód SÚKL: 0102497

POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0102498

POR TBL NOB 4X100MG BLI kód SÚKL: 0102499

POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0102500

POR TBL NOB 12X100MG BLI kód SÚKL: 0102501

POR TBL NOB 18X100MG BLI kód SÚKL: 0102502

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.10.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.4.2009).

CINIE 50

33/304/06-C

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

B: POR TBL NOB 1X50MG BLI kód SÚKL: 0102491
POR TBL NOB 2X50MG BLI kód SÚKL: 0102492
POR TBL NOB 4X50MG BLI kód SÚKL: 0102493
POR TBL NOB 6X50MG BLI kód SÚKL: 0102494
POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0102495

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.10.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.4.2009).

CITALOPRAM ACTAVIS 10 mg

30/378/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL FLM 30X10MGL TBC kód SÚKL: 0020051
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0020060
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0020061
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0020062
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0020063
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0020067
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0020068
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0020071
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0020097
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0020098
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020099
POR TBL FLM 0X10MGL TBC kód SÚKL: 0020104
POR TBL FLM 60X10MGL TBC kód SÚKL: 0020106
POR TBL FLM 100X10MGL TBC kód SÚKL: 0020107
POR TBL FLM 250X10MGL TBC kód SÚKL: 0020108
POR TBL FLM 500X10MGL TBC kód SÚKL: 0020109

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.3.2009).

CITALOPRAM ACTAVIS 20 mg

30/379/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0020137
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0020138
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0020139
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0020142
POR TBL FLM 30X20MGL TBC kód SÚKL: 0020143
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0020144
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0020145
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0020146
POR TBL FLM 100X20MGL TBC kód SÚKL: 0020147
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020148
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0020151
POR TBL FLM 60X20MGL TBC kód SÚKL: 0020152
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0020153
POR TBL FLM 250X20MGL TBC kód SÚKL: 0020154

POR TBL FLM 500X20MGL TBC kód SÚKL: 0020156
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.3.2009).

CITALOPRAM ACTAVIS 40 mg

30/380/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0020157
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0020158
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0020162
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0020163
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0020164
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0020167
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0020168
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0020174
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0020179
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020180
POR TBL FLM 30X40MGL TBC kód SÚKL: 0020181
POR TBL FLM 60X40MGL TBC kód SÚKL: 0020182
POR TBL FLM 100X40MGL TBC kód SÚKL: 0020183
POR TBL FLM 250X40MGL TBC kód SÚKL: 0020184
POR TBL FLM 500X40MGL TBC kód SÚKL: 0020185

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.3.2009).

CITEGIN 1 G

44/347/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0119149

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 18.9.2008).
Aktualizace modulu 2 a 3.

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 4.9.2008).

CITEGIN 200 mg

44/346/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0119147

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 18.9.2008).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 4.9.2008).

CLOTRIMAZOL AL 100

54/073/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: VAG TBL 6X100MG+APL BLI kód SÚKL: 0058653

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.3.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.3.2009).

CLOTRIMAZOL AL 200

54/074/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: VAG TBL 3X200MG+APL BLI kód SÚKL: 0058654
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.3.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.3.2009).

CUSICROM 4%

64/146/01-C

D: ALCON CUSÍ S.A., BARCELONA, Španělsko
B: OPH GTT SOL 1X10ML 4% UGT kód SÚKL: 0058706
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DERMATOP KRÉM

46/634/95-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X10GM/25MG TUB kód SÚKL: 0083154
DRM CRM 1X50GM/125MG TUB kód SÚKL: 0083155
DRM CRM 1X30GM/75MG TUB kód SÚKL: 0085543
ZR: Změna specifikace léčivé látky a kontrolních analytických metod.

DERMATOP MAST

46/643/95-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X10GM/25MG TUB kód SÚKL: 0083156
DRM UNG 1X50GM/125MG TUB kód SÚKL: 0083157
DRM UNG 1X30GM/75MG TUB kód SÚKL: 0085545
ZR: Změna specifikace léčivé látky a kontrolních analytických metod.

DETRUSITOL SR 4 mg

53/236/02-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 30X4MG TBC kód SÚKL: 0032638
POR CPS PRO 90X4MG TBC kód SÚKL: 0032639
POR CPS PRO 7X4MG BLI kód SÚKL: 0032640
POR CPS PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0032641
POR CPS PRO 49X4MG BLI kód SÚKL: 0032642
POR CPS PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0032643
POR CPS PRO 280X4MG BLI kód SÚKL: 0032644
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.5.2009).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 1.5.2009).

DIFLUCAN 100 mg

26/121/91-B/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0064942
POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0064943
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 29.4.2009).

DIFLUCAN 150 mg

26/121/91-C/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0064941
POR CPS DUR 2X150MG BLI kód SÚKL: 0064944
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní

velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 29.4.2009).

-
- DIFLUCAN 50 mg** 26/121/91-A/C
D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0064940
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 29.4.2009).
-
- DIROTON 10 mg** 58/865/99-C
D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0011006
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0053642
ZR: Změna v předkládání PSUR.
-
- DIROTON 2,5 mg** 58/340/01-C
D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002930
ZR: Změna v předkládání PSUR.
-
- DIROTON 20 mg** 58/866/99-C
D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0053643
ZR: Změna v předkládání PSUR.
-
- DIROTON 5 mg** 58/864/99-C
D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053641
ZR: Změna v předkládání PSUR.
-
- DONPETHON 10 mg, POTAHOVANÁ TABLETA** 06/084/08-C
D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0142190
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142191
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142192
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142193
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142194
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0142195
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0142196
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0142197
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0142198
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142199
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0142200
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 14.10.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 14.10.2008).
-

DONPETHON 5 mg, POTAHOVANÁ TABLETA 06/083/08-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0142179
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0142180
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142181
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142182
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142183
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0142184
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142185
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0142186
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0142187
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142188
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0142189
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 14.10.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 14.10.2008).

ENDIARON

42/101/74-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002818
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).

ETOPOSIDE-TEVA

44/347/98-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0011389
INF CNC SOL 1X10ML/200MG VIA kód SÚKL: 0011390
ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

FEMTOZETTE 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/278/08-C

D: HELM PHARMACEUTICALS GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124203
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124204
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124205
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.1.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 15.1.2009).
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 15.1.2009).

FINANORM 5 mg

87/463/06-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0050979
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0050980

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0050981
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0050982
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0115143

ZR: Změna textů SPC, PIL a obalů po ukončení MRP procedury CZ/H/217/01/MR.

FOSAMAX 70 mg 1X TÝDNĚ

87/147/01-C

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

B: POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0021909

POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0059627

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0059628

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GABATOR 100 mg

21/188/03-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0013479

POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0013480

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku dle bezpečnostního doporučení PhVWP (Antiepileptika a sebevražedné chování - bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna příbalové informace.

GABATOR 300 mg

21/189/03-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0013481

POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0013482

POR CPS DUR 60X300MG TBC kód SÚKL: 0013809

POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0013810

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku dle bezpečnostního doporučení PhVWP (Antiepileptika a sebevražedné chování - bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna příbalové informace.

GABATOR 400 mg

21/190/03-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0013483

POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0013484

POR CPS DUR 60X400MG TBC kód SÚKL: 0013811

POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0013812

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku dle bezpečnostního doporučení PhVWP (Antiepileptika a sebevražedné chování - bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna příbalové informace.

HARMONET

17/058/99-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0053343

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0053344

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 14.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 26.2.2009).

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 26.2.2009).

HEPAROID LÉČIVA

46/252/69-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0003575

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).

INFANRIX-IPV+HIB

59/101/05-C

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

B: INJ PLV SUS 1X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001307

INJ PLV SUS 1X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001312

INJ PLV SUS 20X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001338

INJ PLV SUS 25X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001343

INJ PLV SUS 40X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001344

INJ PLV SUS 50X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001345

INJ PLV SUS 100X0.5MLB VIA kód SÚKL: 0001349

INJ PLV SUS 10X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001350

INJ PLV SUS 10X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001357

INJ PLV SUS 20X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001363

INJ PLV SUS 25X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001371

INJ PLV SUS 40X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001386

INJ PLV SUS 50X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001401

INJ PLV SUS 100X0.5MLC VIA kód SÚKL: 0001405

INJ PLV SUS 1X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018193

INJ PLV SUS 10X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018194

INJ PLV SUS 20X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018195

INJ PLV SUS 25X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018196

INJ PLV SUS 40X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018197

INJ PLV SUS 50X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018198

INJ PLV SUS 100X0.5MLA VIA kód SÚKL: 0018199

INJ PLV SUS 1X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018200

INJ PLV SUS 10X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018201

INJ PLV SUS 20X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018202

INJ PLV SUS 25X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018203

INJ PLV SUS 40X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018204

INJ PLV SUS 50X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018205

INJ PLV SUS 100X0.5MLD VIA kód SÚKL: 0018206

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - pomocná látka (s účinností od 26.2.2009).

Změna kontrolní metody pro pomocnou látku - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou (s účinností od 19.3.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

JUMEX 5 mg

27/044/84-S/C

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

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031036

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 21.4.2009).

LANBICA 150 mg

44/518/07-C

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

B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0122453
POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0122454
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0122455
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0122456
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0122457
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0122458
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0122459
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0122460
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0122461
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0122462
POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0122463
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0122464
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0122465
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0122466
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0122467
POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0122468
POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0122469
POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0122470

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku (s účinností od 27.7.2007).
Harmonizace SPC dle článku 31 referral procedury EMEA/H/A-31/767.

LANBICA 50 mg

44/517/07-C

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

B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0122471
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0122472
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0122473
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0122474
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0122475
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0122476
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122477
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0122478
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0122479
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0122480
POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0122481
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0122482
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0122483
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0122484
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0122485
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0122486
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0122487
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0122488

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku (s účinností od 27.7.2007).

LARUS 10 mg

31/430/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0150830
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0150831
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0150832
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0150833
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0150834
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0150835
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0150836
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0150837
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0150838
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0150839
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0150840
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0150841
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0150842
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0150843
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0150844
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0150845
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0150846
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0150847
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0150848
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0150849

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 23.3.2009).

LARUS 20 mg

31/431/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0150850
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0150851
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0150852
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0150853
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0150854
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0150855
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0150856
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0150857
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150858
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0150859
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0150860
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0150861
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0150862
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0150863
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0150864
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150865
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0150866
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0150867
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0150868
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0150869

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 23.3.2009).

LARUS 40 mg

31/432/07-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0150870
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0150871
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0150872
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0150873
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0150874
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0150875
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0150876
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0150877
POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0150878
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0150879
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0150880
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0150881
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0150882
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0150883
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0150884
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0150885
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0150886
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0150887
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0150888
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0150889

ZR: 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 23.3.2009).

LECARDOP SR 100 mg/25 mg

27/109/06-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 50X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0010116
POR TBL PRO 60X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092269
POR TBL PRO 30X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092271
POR TBL PRO 100X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092274
POR TBL PRO 20X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0122528

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 6.6.2008).

LECARDOP SR 200 mg/50 mg

27/110/06-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 25X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051086
POR TBL PRO 60X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051088
POR TBL PRO 25X200MG/50MGV BLI kód SÚKL: 0051090
POR TBL PRO 30X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051091
POR TBL PRO 100X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0083236
POR TBL PRO 20X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0122529

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 6.6.2008).

LETROZOL INTAS 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/041/09-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0150954

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 12.3.2009).

LEUCOVORIN-TEVA

19/017/99-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0011184
INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0011185
INJ SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0011186
INJ SOL 1X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0011187
INJ SOL 1X30ML/300MG VIA kód SÚKL: 0011188
INJ SOL 1X35ML/350MG VIA kód SÚKL: 0011189
INJ SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0011190

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LOZAP H

58/215/03-C

- D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015316
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0015317
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0019374

PE: 36

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.4.2009).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 10.4.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 22.4.2009).

MEGACE SUSP.

56/150/00-C

- D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0053143
POR SUS 1X240ML LAG kód SÚKL: 0053145
POR SUS 1X480ML LAG kód SÚKL: 0053147

ZR: Vypuštění jednoho z výrobců přípravku.

Změna ve výrobě přípravku.

Změna v průběhu kontroly přípravku.

Změna tvaru vnitřního obalu a kontrolních metod pro obalový materiál.

přidání alternativního výrobce léčivé látky a upřesnění jména stávajícího výrobce léčivé látky.

MELOXICAM MYLAN 15 mg

29/418/05-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0150979
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0150980
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0150981
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0150982
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0150983
POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0150984
POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0150985
POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0150986

POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0150987
POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0150988
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0150989
POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0150990
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0150991
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0150992
POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0150993

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku ve Španělsku (s účinností od 27.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Nizozemsku (s účinností od 27.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 30.1.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Itálii, Norsku a Švédsku (s účinností od 27.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Meloxicam Merck 7,5 mg) (s účinností od 30.7.2008).

MELOXICAM MYLAN 7,5 mg

29/413/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150964
POR TBL NOB 15X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150965
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150966
POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150967
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150968
POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150969
POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150970
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150971
POR TBL NOB 140X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150972
POR TBL NOB 280X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150973
POR TBL NOB 300X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150974
POR TBL NOB 500X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150975
POR TBL NOB 1000X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150976
POR TBL NOB 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150977
POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0150978

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku ve Španělsku (s účinností od 27.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Nizozemsku (s účinností od 27.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 30.1.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Itálii, Norsku a Švédsku (s účinností od 27.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Meloxicam Merck 7,5 mg) (s účinností od 30.7.2008).

MELOXICAM-TEVA 15 mg

29/461/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0022896
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0022897

POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0022898
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0022899
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0022900
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0022901
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0022902
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0022903
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0022904

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 4.3.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.3.2009).

Harmonizace příbalové informace.

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku s účinností od 5.12.2008).

MELOXICAM-TEVA 7,5 mg

29/460/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022914
POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022915
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022916
POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022917
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022919
POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022920
POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022921
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022922
POR TBL NOB 500X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022923

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 4.3.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.3.2009).

Harmonizace příbalové informace.

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku s účinností od 5.12.2008).

MESTINON VALEANT

67/216/02-C

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

B: POR TBL OBD 20X60MG TBC kód SÚKL: 0136397
POR TBL OBD 150X60MG TBC kód SÚKL: 0136398

ZR: Změna v předkládání PSUR.

METFORMIN-TEVA 500 mg

18/385/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0095414
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0095448
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0095449
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0095524
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0096087
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0096241

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0096279
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0096280
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0096281
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0096282
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0112625
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0136049

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 26.11.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.11.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.11.2009).

METFORMIN-TEVA 850 mg

18/386/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0011114
POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0011120
POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0011121
POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0011122
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0011123
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0011124
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0011125
POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0011126
POR TBL FLM 250X850MG BLI kód SÚKL: 0011127
POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0011128
POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0011129
POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0112627
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0112628

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 26.11.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.11.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.11.2009).

MINULET

17/200/89-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL OBD 6X21=126 BLI kód SÚKL: 0059694
POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0059695
POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0059696

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.4.2009).

MULTIHANCE

48/495/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0002917
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0002918
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0002919
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0002920
ZR: Změna v předkládání PSUR.

NALTREXONE AOP 50 mg

19/562/05-C

D: AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS AG, VIENNA, Rakousko
B: POR TBL FLM 7X50 MG BLI kód SÚKL: 0087542
POR TBL FLM 14X50 MG BLI kód SÚKL: 0087543
POR TBL FLM 28X50 MG BLI kód SÚKL: 0087544
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0150953
ZR: 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 16.1.2007).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

NARAMIG 2,5 mg

33/531/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 2X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053135
POR TBL FLM 4X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053136
POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053137
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 18.6.2009).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 18.6.2009).

NEBIVOLOL +PHARMA 5 mg

77/220/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL G.M.B.H., GRAZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0150803
POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0150804
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0150805
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0150806
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0150807
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0150808
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0150809
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150810
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0150811
POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0150812
POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0150813
POR TBL NOB 7X5MG TBC kód SÚKL: 0150814
POR TBL NOB 14X5MG TBC kód SÚKL: 0150815
POR TBL NOB 28X5MG TBC kód SÚKL: 0150816
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0150817
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0150818
POR TBL NOB 56X5MG TBC kód SÚKL: 0150819
POR TBL NOB 90X5MG TBC kód SÚKL: 0150820
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0150821
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0150822
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0150823

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0150824

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0150825

POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0150826

POR TBL NOB 60X5MG TBC kód SÚKL: 0150827

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 22.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve NEBIVOLOL ACTAVIS 5 MG)(s účinností od 9.4.2009).

NICOPASS 1,5 mg PASTILKY S PŘÍCHUTÍ LÉKOŘICE A MÁTY 87/621/05-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: ORM PAS 36X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020221

ORM PAS 48X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020223

ORM PAS 60X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020224

ORM PAS 72X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020226

ORM PAS 84X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020227

ORM PAS 96X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020228

ORM PAS 204X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020229

ORM PAS 12X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020230

ORM PAS 24X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020231

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

NICOPASS 1,5 mg PASTILKY S PŘÍCHUTÍ SVĚŽÍ MÁTY 87/622/05-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: ORM PAS 60X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020211

ORM PAS 72X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020213

ORM PAS 84X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020214

ORM PAS 96X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020215

ORM PAS 204X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020216

ORM PAS 12X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020217

ORM PAS 24X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020218

ORM PAS 36X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020219

ORM PAS 48X1.5 MG BLI kód SÚKL: 0020220

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

NOVOFEM

56/005/03-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 1X28 ZVL kód SÚKL: 0099949

POR TBL FLM 3X28 ZVL kód SÚKL: 0099950

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 22.4.2009).

NUROFEN PRO DĚTI

29/081/00-C

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

B: POR SUS 1X50ML ODM LAG kód SÚKL: 0052304

POR SUS 1X50ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052305

POR SUS 1X100ML ODM LAG kód SÚKL: 0052306

POR SUS 1X100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052307

POR SUS 1X150ML ODM LAG kód SÚKL: 0052308

POR SUS 1X150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052309

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 4.5.2009).

NUROFEN PRO DĚTI JAHODA

29/148/06-C

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

B: POR SUS 2000MG/100ML ODM LAG kód SÚKL: 0048852

POR SUS 3000MG/150ML ODM LAG kód SÚKL: 0048853

POR SUS 2000MG/100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101113

POR SUS 3000MG/150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101114

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 4.5.2009).

PANADOL ULTRA

07/300/98-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0047461

POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0095599

POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0095600

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0095601

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 7.5.2009).

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

PANADOL ULTRA RAPIDE

07/112/92-C

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

B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0013723

POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0013724

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 7.5.2009).

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

PANCREOLAN FORTE

49/283/71-C

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

B: POR TBL ENT 30X220MG BLI kód SÚKL: 0002420

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).

PAROXETIN +PHARMA 20 mg

30/543/05-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL G.M.B.H., GRAZ, Rakousko

PP: Kulaté, bikonvexní, bílé až téměř bílé potahované tablety o průměru 10 mm s půlicí rýhou a označením "P" na jedné straně a s označením "20" na straně druhé.

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0150994

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150995

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0150996

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150997

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0150998
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0150999
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0151000
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0151106

- ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost - enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou (s účinností od 24.2.2006).
Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 24.2.2006).
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 24.2.2006).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.2.2006).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 24.2.2006).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.2.2006).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.10.2007).
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 2.10.2007).
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 2.10.2007).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.3.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Paroxetin Actavis 20 mg) (s účinností od 1.4.2009).
Aktualizace SPC a příbalové informace.
Aktualizace SPC.
Aktualizace modulu 3.

PAROXETIN +PHARMA 30 mg

30/544/05-C

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL G.M.B.H., GRAZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0154001
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0154002
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0154003
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0154004
POR TBL FLM 20X30MG TBC kód SÚKL: 0154005
POR TBL FLM 30X30MG TBC kód SÚKL: 0154006
POR TBL FLM 60X30MG TBC kód SÚKL: 0154007
POR TBL FLM 100X30MG TBC kód SÚKL: 0154008

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 24.2.2006).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.2.2006).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 24.2.2006).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.2.2006).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.10.2007).
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 2.10.2007).
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 2.10.2007).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.3.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Paroxetin Actavis 30 mg) (s účinností od 1.4.2009).
Aktualizace SPC a příbalové informace.
Aktualizace SPC.
Aktualizace modulu 3.

PERMAX 0,05

27/005/98-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X0.05MG BLI kód SÚKL: 0045135
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

PERMAX 0,25

27/006/98-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0045132
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

PERMAX 1,0

27/007/98-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0045130
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

PLATOX 5 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU
44/001/08-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie
B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0111271
INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0111272
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.1.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.1.2008).

PRESTARIUM 2 mg 58/712/92-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0066775

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

PRESTARIUM 4 mg 58/712/92-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0066375

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

PRESTARIUM 8 mg 58/391/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0093375

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

PREXANIL 2 mg 58/041/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0014677

ZR: Úprava společného souhrnu údajů o přípravku pro Prexanil 2 a 4 mg.
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

PREXANIL 4 mg 58/042/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0014684

ZR: Úprava společného souhrnu údajů o přípravku pro Prexanil 2 a 4 mg.
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

RECOXA 15 29/161/04-C

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

B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0013280

POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0013281

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0112561

POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0112562

POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0112563

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.4.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 15.4.2009).

RECOXA 7,5

29/160/04-C

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

B: POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0013282

POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0013283

POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0112558

POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0112559

POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0112560

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.4.2009).

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.2.2008).

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 9.4.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 20.10.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 27.2.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Itálii, Nizozemsku, Portugalsku, Španělsku, Švédsku, Slovinsku (s účinností od 30.10.2008).

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.2.2008).

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 9.4.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 20.10.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 27.2.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Itálii, Nizozemsku, Portugalsku, Španělsku, Švédsku, Slovinsku (s účinností od 30.10.2008).

SANORIN EMULZE

69/582/69-C

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

B: NAS GTT EML 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000810

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 4.5.2009).

SANORIN-ANALERGIN

69/583/69-C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML LGT kód SÚKL: 0000809

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 4.5.2009).

SIMIREX 20 mg

31/294/01-C

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

B: POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0125028

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0125029

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125030

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0125031

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125032

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.4.2009).

SOTALEX

13/556/94-C

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

B: POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0047127

POR TBL NOB 30X160MG BLI kód SÚKL: 0047128

POR TBL NOB 20X160MG BLI kód SÚKL: 0047129

POR TBL NOB 50X160MG BLI kód SÚKL: 0047130

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SOTALEX 40 mg I.V.

13/557/94-C

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

B: INJ SOL 5X4ML/40MG AMP kód SÚKL: 0045286

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SOTALEX MITE

13/555/94-C

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

B: POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0002169

POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0047126

ZR: Změna v předkládání PSUR.

STABILISED CERETEC

88/160/01-C

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

B: RAD KIT 2X0.5MG+SOL EXP:W VIA kód SÚKL: 0054542

RAD KIT 5X0.5MG+SOL EXP:W VIA kód SÚKL: 0054559

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 7.5.2009).

SUBCUVIA

59/361/05-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0019186

INJ SOL 20X5ML VIA kód SÚKL: 0019187

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0019188

INJ SOL 20X10ML VIA kód SÚKL: 0019189

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 12.4.2009).

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

TETAVAX

59/1026/94-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ SUS 1X0.5ML-STŘ. ISP kód SÚKL: 0083443

Distribuce a použití vakciny jsou vazany souhlasem hlavního hygienika CR.

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.4.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TEVETEN 400 mg

58/143/00-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14X400MG BLI kód SÚKL: 0005746

POR TBL FLM 28X400MG BLI kód SÚKL: 0005747

POR TBL FLM 56X400MG BLI kód SÚKL: 0005800

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

TEVETEN 600 mg

58/022/01-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14X600MG BLI kód SÚKL: 0059550

POR TBL FLM 28X600MG BLI kód SÚKL: 0059551

POR TBL FLM 56X600MG BLI kód SÚKL: 0059552

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

TINKAIR 100 µg

69/425/07-C

D: ITALCHIMICI S.P.A., POMEZIA (ROME), Itálie

B: NAS SPR SUS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0015128

ZR: Změna v bodě 6.6. SPC v popisu způsobu použití přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

TINKAIR 50 µg

69/424/07-C

D: ITALCHIMICI S.P.A., POMEZIA (ROME), Itálie

B: NAS SPR SUS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0015124

ZR: Změna v bodě 6.6. SPC v popisu způsobu použití přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

TONOCALCIN 100 I.U.

56/228/99-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: INJ 5X1ML/100UT AMP kód SÚKL: 0058890

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TONOCALCIN 100 I.U.NOSNÍ SPREJ

56/231/99-C

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

B: SPR NAS 1X2.1ML LAG kód SÚKL: 0056498

SPR NAS 1X3.5ML LAG kód SÚKL: 0064662

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TONOCALCIN 200 I.U.NOSNÍ SPREJ

56/232/99-C

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

B: SPR NAS 1X3.5ML NSA kód SÚKL: 0010146

SPR NAS 1X2.1ML NSA kód SÚKL: 0053981

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TONOCALCIN 50 I.U.

56/227/99-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: INJ 5X1ML/50UT AMP kód SÚKL: 0058891

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRANSTEC 35 µg/H

65/204/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 3X20MG SCC kód SÚKL: 0042754

DRM EMP TDR 5X20MG MDC kód SÚKL: 0042755

DRM EMP TDR 10X20MG SCC kód SÚKL: 0042756

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 23.4.2009).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TRANSTEC 52,5 µg/H

65/205/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 3X30MG SCC kód SÚKL: 0042757

DRM EMP TDR 5X30MG MDC kód SÚKL: 0042758

DRM EMP TDR 10X30MG SCC kód SÚKL: 0042759

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 23.4.2009).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TRANSTEC 70 µg/H

65/206/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 3X40MG SCC kód SÚKL: 0042760

DRM EMP TDR 5X40MG MDC kód SÚKL: 0042761

DRM EMP TDR 10X40MG SCC kód SÚKL: 0042762

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 23.4.2009).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TRASOLETTE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/186/08-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0151037

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0151038

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0151039

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0151040

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0151041

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0151042

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0151043

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti.

VENORUTON 300

85/514/70-C

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

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0015296

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0015297

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).

VISIPAQUE 270 mg I/ml

48/751/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017038
INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042407
INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042409
INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042411
INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042413
INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042415
INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042417
INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042419
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042421
INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042423
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045118
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045119
INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045120
INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045121

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VISIPAQUE 320 mg I/ml

48/752/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017039
INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042429
INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042431
INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042433
INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042435
INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042437
INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042439
INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042441
INJ SOL 10X10ML-AMP VIA kód SÚKL: 0042443
INJ SOL 10X20ML-AMP VIA kód SÚKL: 0042445
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045122
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045123
INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045124
INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045125

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VITASTAT 20 mg

31/087/06-C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150891
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0150892
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0150893
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 2.1.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Pravastatin Pliva 20 mg) (s účinností od 6.2.2009).
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 6.2.2009).

VORINA

19/182/03-C

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

- B: INJ SOL 1X20ML/500MG VIA kód SÚKL: 0017125
INJ SOL 1X40ML/1GM VIA kód SÚKL: 0017126
INJ SOL 1X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0042551
INJ SOL 1X4ML/100MG VIA kód SÚKL: 0042552
INJ SOL 1X14ML/350MG VIA kód SÚKL: 0042553
INJ SOL 25X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0042554
INJ SOL 10X4ML/100MG VIA kód SÚKL: 0042555
INJ SOL 10X14ML/350MG VIA kód SÚKL: 0042556

ZR: Změna v předkládání PSUR.

XEFO 4 mg

29/544/00-C

- D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0044521
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0044522
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0044523
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0044524
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0044525
POR TBL FLM 250X4MG TBC kód SÚKL: 0044526

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 2.1.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.1.2009).

XEFO 8 mg

29/545/00-C

- D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0044515
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0044516
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0044517
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0044518
POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0044519
POR TBL FLM 250X8MG TBC kód SÚKL: 0044520

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 2.1.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.1.2009).

XEFO RAPID 8 mg

29/696/08-C

- D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0119897
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0119898
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0119899
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0119900
POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0119901
POR TBL FLM 250X8MG BLI kód SÚKL: 0119902
POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0133068

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 2.1.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.1.2009).

ZAVEDOS

44/651/92-C

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

B: INJ PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0001181

INJ PLV SOL 1X5MG VIA kód SÚKL: 0001182

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.5.2009).
