

0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS" 76/365/96-C

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

PP: 1) Skleněná lahev, pryžová zátka, víčko s odtrhovacím krytem, štítek s potiskem, kartonová krabice.

2) PP lahev, eurouzávěr, (pryžový disk a PP uzávěr), štítek s potiskem, kartonová krabice.

3) PVC vak s jedním nebo více konektory, celý zatavený v PE folii, kartonová krabice.

4) PE láhev, eurouzávěr (pryžový disk a plastický uzávěr), štítek s potiskem, kartonová krabice.

5) Freeflex (polyolefin) vak se dvěma porty, s nebo bez přebalu, kartonová krabice.

B: INF SOL 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0003344

INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031481

INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031483

INF SOL 16X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031484

INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031485

INF SOL 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031486

INF SOL 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031487

INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031488

INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031489

INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031490

INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031491

INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0042222

INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107267

INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107275

INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107276

INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107277

INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107278

INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107279

INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107280

INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107281

INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107282

INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107283

INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107284

INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107285

INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107286

INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107287

INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107288

INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107289

INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107290

INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107291

INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107292

INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107293

INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107294

INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107295

INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107296

INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107297

INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107298

INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107299

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

ZR: 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 6.10.2009).

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 6.10.2009).

Změna velikosti balení – vypuštění velikostí balení pro PVC vaky.

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

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

- PP: 1) Skleněná láhev, gumová zátka, perlt, štítek s potiskem, kartonová krabice.
2) PP láhev, eurouzávěr (pryžový disk a PP uzávěr), štítek s potiskem, kartonová krabice.
3) PE láhev, eurouzávěr (pryžový disk a plastický uzávěr), štítek s potiskem, kartonová krabice.
4) Freeflex (polyolefin) vak s dvěma porty, s přebalem nebo bez přebalu, kartonová krabice.

B: INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146672
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146673
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146674
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146675
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146676
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146677
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146678
INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0146679
INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0146680
INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0146681
INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0146682
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146683
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146684
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146685
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146686
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146687

INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146688
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146689
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146690
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146691
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146692
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146693
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146694
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146695
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146696
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146697
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146698
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146699
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146700
INJ SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146701
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146702
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146703
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146704
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146705
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146706
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146707
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146708
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146719
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146720
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146721
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146722
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146723
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146724
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146725
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146726
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146727
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146728
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146729
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146730
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146731
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146732
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146733
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146734

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 6.10.2009).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 6.10.2009).

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

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

PP: 1) Skleněná láhev, gumová zátka, pertl, štítek s potiskem, kartonová krabice.
2) PP láhev, eurouzávěr (pryžový disk a PP uzávěr), štítek s potiskem, kartonová krabice.

3) PE láhev, eurouzávěr (pryžový disk a plastický uzávěr), štítek s potiskem, kartonová krabice.

4) Freeflex (polyolefin) vak s dvěma porty, s přebalem nebo bez přebalu, kartonová krabice.

B: INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146609
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146610
INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146611
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146612
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146613
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146614
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146615
INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0146616
INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0146617
INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0146618
INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0146619
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146620
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146621
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146622
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146623
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146624
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146625
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146626
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146627
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146628
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146629
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146630
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146631
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146632
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146633
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146634
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146635
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146636
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146637
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146638
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146639
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146640
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146641
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146642
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146643
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146644
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146645
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146646
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146647
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146648
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146659
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146660
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146661
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146662
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146663
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146664

INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146665

INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146666

INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146667

INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146668

INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146669

INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146670

INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146671

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 6.10.2009).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 6.10.2009).

ABELCET

15/560/99-C

D: CEPHALON LIMITED, WELWYN GARDEN CITY, Velká Británie

B: INF CNC SUS 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0014142

INF CNC SUS 10X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0014570

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v prakticky všech bodech v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění lékové formy.

ALGIFEN NEO

73/166/01-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0050335

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0057860

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.10.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.10.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.10.2009).

ALPHA D3 0.25 µg

86/869/97-C

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

B: POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014329

POR CPS MOL 100X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014330

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ALPHA D3 0.5 µg

86/096/04-C

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

B: POR CPS MOL 30X0.5RG BLI kód SÚKL: 0015524

POR CPS MOL 30X0.5RG TBC kód SÚKL: 0015525

POR CPS MOL 100X0.5RG BLI kód SÚKL: 0015526

POR CPS MOL 100X0.5RG TBC kód SÚKL: 0015527

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ALPHA D3 1 µg

86/870/97-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 30X1RG TBC kód SÚKL: 0014398
POR CPS MOL 100X1RG TBC kód SÚKL: 0014399
ZR: Změna v předkládání PSUR.

APO-AMILZIDE 5/50 mg

50/399/96-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X5MG/50MG TBC kód SÚKL: 0125524
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 5.10.2009).

APO-FOSINOP 10 mg

58/478/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 4X10MG BLI kód SÚKL: 0121697
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0121698
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0121699
POR TBL NOB 21X10MG BLI kód SÚKL: 0121700
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0121701
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0121702
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0121703
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0121704
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0121705
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0121706
POR TBL NOB 400X10MG BLI kód SÚKL: 0121707
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0121708
POR TBL NOB 60X10MG TBC kód SÚKL: 0121709
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0121710
POR TBL NOB 400X10MG TBC kód SÚKL: 0121711

PE: 36

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 28.10.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.10.2008).

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 28.10.2008).

- platí pouze pro Itálii.

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.4.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 21.8.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.8.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 21.8.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 21.8.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 21.8.2008).

Změna výrobce LL (přidání) - Zhejinag Huahai.

Aktualizace verze DMF – Hetero Druha LTD.

APO-FOSINOP 20 mg

58/479/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 4X20MG BLI kód SÚKL: 0121712
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0121713
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0121714
POR TBL NOB 21X20MG BLI kód SÚKL: 0121715
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0121716
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0121717
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0121718
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0121719
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0121720
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0121721
POR TBL NOB 400X20MG BLI kód SÚKL: 0121722
POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0121723
POR TBL NOB 60X20MG TBC kód SÚKL: 0121724
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0121725
POR TBL NOB 400X20MG TBC kód SÚKL: 0121726

PE: 36

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 28.10.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.10.2008).

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 28.10.2008).

– platí pouze pro Itálii.

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.4.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 21.8.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.8.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 21.8.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 21.8.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 21.8.2008).

Změna výrobce LL (přidání) - Zhejinag Huahai.
Aktualizace verze DMF – Hetero Druha LTD.

ASCORUTIN

86/682/69-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0096303
ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.10.2009).

BIKALARD 150 mg

44/133/08-C

D: ARDEZ PHARMA, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119692
POR TBL FLM 60X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119693
POR TBL FLM 90X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119694
POR TBL FLM 30X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124364
POR TBL FLM 60X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124365
POR TBL FLM 90X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124366
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 2.10.2009).

BIKALARD 50 mg

44/132/08-C

D: ARDEZ PHARMA, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119689
POR TBL FLM 60X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119690
POR TBL FLM 90X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119691
POR TBL FLM 30X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124361
POR TBL FLM 60X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124362
POR TBL FLM 90X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124363
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 2.10.2009).

BISTON

21/028/75-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: TBL 50X200MG BLI kód SÚKL: 0003417
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 7.10.2009).

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESPORT, Irsko
B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241
INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029
ZR: Změna (optimalizace) analytické metody stanovující sílu (potency) léčivé látky.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

COGNITIV 10 mg

27/177/98-C

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

B: POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0055765
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0055766
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095551
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0095552

ZR: Změna v předkládání PSUR.

COGNITIV 5 mg

27/176/98-C

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

B: POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0055763
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0055764
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0095549
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0095550

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CONCOR COR 10 mg

77/028/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0003824
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0003825

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 11.10.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 11.10.2009).

CONCOR COR 2,5 mg

77/026/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003801
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003802

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 11.10.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 11.10.2009).

CONCOR COR 5 mg

77/027/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0003822
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0003823

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 11.10.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 11.10.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 14.10.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.10.2009).

DEPO-MEDROL 40 mg/ml

56/191/71-C

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

B: INJ SUS 1X2ML/80MG VIA kód SÚKL: 0008834
INJ SUS 1X5ML/200MG VIA kód SÚKL: 0040536
INJ SUS 1X1ML/40MG VIA kód SÚKL: 0090044

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.10.2009).
Změna v předkládání PSUR.

DOBEXIL H SUP

23/137/03-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0014676

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 23.9.2009).

DOBEXIL H UNG

23/026/03-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0107495

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 23.9.2009).

DOSTINEX 0,5 mg

54/277/96-C

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

B: POR TBL NOB 8X0.5MG TBC kód SÚKL: 0025273

POR TBL NOB 2X0.5MG TBC kód SÚKL: 0025274

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DOTAREM

48/1328/97-C

D: GUEERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X5ML AMP kód SÚKL: 0065977

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0065978

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0065979

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0065980

INJ SOL 1X15ML IJT kód SÚKL: 0065981

INJ SOL 1X20ML IJT kód SÚKL: 0065982

ZR: Změna (přidání) místa výroby přípravku.

ELTROXIN

56/125/79-C

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

B: POR TBL NOB 100X0.1MG TBC kód SÚKL: 0098629

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 4.9.2009).

EMOXEN GEL

29/098/05-C

D: EMO-FARM SP. Z O.O., KSAWERÓW, Polsko

B: DRM GEL 50GM TUB kód SÚKL: 0100288

DRM GEL 100GM TUB kód SÚKL: 0100289

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.10.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- místo primárního balení
 - polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 18.10.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.10.2009).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 18.10.2009).

ENCEPUR PRO DĚTI

59/682/93-B/C

- D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH & CO. KG, MARBURG,
Německo
- B: INJ SUS 1X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042469
INJ SUS 10X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042470
- ZR: Změna v předkládání PSUR.
- Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ

59/682/93-A/C

- D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH & CO. KG, MARBURG,
Německo
- B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032825
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032826
INJ SUS 1X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032827
INJ SUS 10X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032828
- ZR: Změna v předkládání PSUR.
- Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENGERIX-B 10 µg

59/170/87-A/C

- D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
- B: INJ SUS 100X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0032763
INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0056170
INJ SUS 25X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0057570
INJ SUS 1X0.5ML/10RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0096068
INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103069
INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103070
- ZR: Změna kvalitativního a kvantitativního složení zátky a víčka injekční stříkačky.
- Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENTOCORT 3 mg

56/1056/97-C

- D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
- PP: Tvrdé opakní želatinové tobolky o velikosti 1, spodek světle šedý, víčko růžové.
Tobolka má radiální potisk CIR nad 3 mg. Obsahuje bílé až světle šedé granule.
- B: POR CPS RDR 50X3MG TBC kód SÚKL: 0012701
POR CPS RDR 100X3MG TBC kód SÚKL: 0012702
- ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.6. Těhotenství a kojení a 4.8.
Nežádoucí účinky a následně v textu příbalové informace.
Upřesnění popisu přípravku.
Upřesnění lékové formy.

EROLIN

24/192/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0003272
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003273
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.10.2009).

FUCITHALMIC

64/398/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko
B: OPH GTT SUS 1X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0088740
ZR: Změna velikosti výrobní šarže přípravku.
Změna ve výrobě přípravku.

HALIXOL

52/703/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: SIR 1X100ML/300MG LAG kód SÚKL: 0046127
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 2.10.2009).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 2.10.2009).

HALIXOL 30 mg

52/625/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: TBL 20X30MG BLI kód SÚKL: 0054075
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 2.10.2009).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 2.10.2009).

HAVRIX 1440

59/691/96-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 1X1ML+ST+FJ ISP kód SÚKL: 0014321
INJ SUS 1X1ML+ST+SJ ISP kód SÚKL: 0014322
INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572
INJ SUS 1X1ML STRĚ ISP kód SÚKL: 0056573
ZR: Změna kvalitativního a kvantitativního složení zátky a víčka injekční stříkačky.
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 10.10.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE

59/690/96-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0056570

INJ SUS 1X0.5ML STRĚ ISP kód SÚKL: 0056571

ZR: Změna kvalitativního a kvantitativního složení zátky a víčka injekční stříkačky.

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla

používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 10.10.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HEPAROID LÉČIVA

46/252/69-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0003575

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 16.10.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.10.2009).

HIBERIX

59/1287/97-C

D: SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684

INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227

ZR: Změna kvalitativního a kvantitativního složení zátky a víčka injekční stříkačky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HUMATROPE 18 IU (6mg)

56/158/89-A/C

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

B: INJ PSO LQF 1X18UT ZVL kód SÚKL: 0092317

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 8.9.2009).

HUMATROPE 36 IU (12mg)

56/158/89-B/C

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

B: INJ PSO LQF 36UT ZVL kód SÚKL: 0092320

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 8.9.2009).

HUMATROPE 72 IU (24mg)

56/158/89-C/C

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

B: INJ PSO LQF 72UT ZVL kód SÚKL: 0092323

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 8.9.2009).

IBALGIN 400

29/154/88-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0032079
POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0032080
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032081
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0032082
POR TBL FLM 24X400MG BLI kód SÚKL: 0100013
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 23.10.2009).
-

IBUPROFEN AL 400

29/613/96-C

- D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032018
POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0032019
POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0032020
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZR: Změna potisku obalu, která není spojena se změnou souhrnu údajů o přípravku. (s účinností od 25.12.2003).
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Upřesnění způsobu uchovávání.
Upřesnění lékové formy.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.
-

INFANRIX

59/497/99-C

- D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712
INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713
INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714
INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865
INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866
INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867
ZR: Změna kvalitativního a kvantitativního složení zátky a víčka injekční stříkačky.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.
-

INFANRIX HIB

59/312/98-C

- D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049
ZR: Změna kvalitativního a kvantitativního složení zátky a víčka injekční stříkačky.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.
-

KALIUM-L-MALAT "FRESENIUS" 1 MOLAR

39/791/94-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko
PP: 20 ml polypropylenové ampule, krabička.
B: INF CNC SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042494
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
ZR: Změna výrobce konečného přípravku.
Změna primárního obalu a upřesnění druhu obalu.
Upřesnění způsobu uchovávání.
Změna specifikace a změna zkušebních metod.
Změna ve výrobním postupu přípravku.

KLIMODIEN

56/204/01-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL OBD 1X28 BLI kód SÚKL: 0081459
POR TBL OBD 3X28 BLI kód SÚKL: 0081460
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 7.10.2009).

LAMOTRIX 100 mg

21/661/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMMASSOL, Kypr
B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0124838
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0124839
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0124840
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0124841
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 15.4.2009).

LAMOTRIX 200 mg

21/662/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMMASSOL, Kypr
B: POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0124842
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0124843
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0124844
POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0124845
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 15.4.2009).

LAMOTRIX 25 mg

21/659/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMMASSOL, Kypr
B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0124830
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0124831
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0124832
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0124833
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 15.4.2009).

LAMOTRIX 50 mg

21/660/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMMASSOL, Kypr
B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0124834

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0124835
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0124836
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0124837

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 15.4.2009).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 15.4.2009).

LERANA

44/134/08-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0142084
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 14.10.2009).

LODRONAT 520

87/139/99-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 120X520MG BLI kód SÚKL: 0085323
POR TBL FLM 60X520MG BLI kód SÚKL: 0085324
ZR: Změna v předkládání PSUR.

LUCRIN DEPOT 3,75 mg

56/1020/94-C

D: ABBOTT LABORATORIES S.A., JOSEFA VALCÁREL, MADRID, Španělsko
B: INJ PSU LQF 1X3.75MG VIA kód SÚKL: 0076553
ZR: Změna v předkládání PSUR.

LUIVAC

59/381/95-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0084101
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0084102
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 9.10.2009).

MEDOXIN 125 mg

15/411/09-C

D: MEDOPHARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X125MG BLI kód SÚKL: 0125129
POR TBL NOB 14X125MG BLI kód SÚKL: 0125130
POR TBL NOB 20X125MG BLI kód SÚKL: 0125131
POR TBL NOB 10X125MG BLI kód SÚKL: 0154307
POR TBL NOB 14X125MG BLI kód SÚKL: 0154308
POR TBL NOB 20X125MG BLI kód SÚKL: 0154309
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 7.10.2009).

MEDOXIN 250 mg

15/412/09-C

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

B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0125126

POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0125127

POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0125128

POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0154310

POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0154311

POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0154312

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 7.10.2009).

MEDOXIN 500 mg

15/413/09-C

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

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0125123

POR TBL NOB 14X500MG BLI kód SÚKL: 0125124

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0125125

POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0154313

POR TBL NOB 14X500MG BLI kód SÚKL: 0154314

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0154315

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 7.10.2009).

MEDROL 100 mg

56/156/88-C

MEDROL 16 mg

56/156/88-C

MEDROL 32 mg

56/156/88-C

MEDROL 4 mg

56/156/88-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0040367

POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0040368

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0040369

POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0040370

POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0040371

POR TBL NOB 14X16MG TBC kód SÚKL: 0040372

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0040373

POR TBL NOB 50X16MG TBC kód SÚKL: 0040374

POR TBL NOB 20X32MG BLI kód SÚKL: 0040375

POR TBL NOB 20X32MG TBC kód SÚKL: 0040376

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0040377

POR TBL NOB 20X100MG TBC kód SÚKL: 0040381

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0040382

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0040383

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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 11.9.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.9.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Francii (s účinností od 11.9.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

MESOCAIN

01/013/73-S/C

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

B: URT GEL 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0002684

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.10.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.10.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.10.2009).

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

- místo primárního balení

- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 17.10.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 17.10.2009).

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 1.10.2009).

METFOGAMMA 500

18/192/03-C

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

B: POR TBL FLM 600X500MG BLI kód SÚKL: 0017941

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0064740

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0064741

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 8.10.2009).

**METOJECT 10 mg/ml ROZTOK NA INJEKCE, PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ
STŘÍKAČKA 29/085/06-C**

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
HAMBURG, Německo

B: INJ SOL 1X0.75ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050705
INJ SOL 1X1ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050706
INJ SOL 1X1.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050707
INJ SOL 1X2ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050708
INJ SOL 1X2.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050709
INJ SOL 5X0.75ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050710
INJ SOL 5X1ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050711
INJ SOL 5X1.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050712
INJ SOL 5X2ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050713
INJ SOL 5X2.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050714
INJ SOL 10X0.75ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050715
INJ SOL 10X1ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050716
INJ SOL 10X1.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050717
INJ SOL 10X2ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050718
INJ SOL 10X2.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050719
INJ SOL 30X0.75ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050720
INJ SOL 30X1ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050721
INJ SOL 30X1.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050722
INJ SOL 30X2ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050723
INJ SOL 30X2.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0050724
INJ SOL 1X0.75ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052311
INJ SOL 5X0.75ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052312
INJ SOL 10X0.75ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052313
INJ SOL 30X0.75ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052314
INJ SOL 1X1ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052315
INJ SOL 5X1ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052316
INJ SOL 10X1ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052317
INJ SOL 30X1ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052318
INJ SOL 1X1.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052319
INJ SOL 5X1.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052320
INJ SOL 10X1.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052321
INJ SOL 30X1.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052322
INJ SOL 1X2ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052325
INJ SOL 5X2ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052326
INJ SOL 10X2ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052328
INJ SOL 30X2ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052329
INJ SOL 1X2.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052330
INJ SOL 5X2.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052331
INJ SOL 10X2.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052332
INJ SOL 30X2.5ML+BEZ JEH ISP kód SÚKL: 0052333

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 13.7.2009).

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

státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - léčivá látka (s účinností od 13.7.2009).

MINIDIAB

18/211/85-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0103541
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0103542
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MONOFLAM RETARD

29/1064/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo
B: POR CPS RDR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032602
POR CPS RDR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0032603
POR CPS RDR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0032604
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem(s účinností od 19.11.2009).

MUSE 1000 µg

83/799/99-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: PEL SUS 1X1000RG APL kód SÚKL: 0100436
PEL SUS 3X1000RG APL kód SÚKL: 0100437
PEL SUS 6X1000RG APL kód SÚKL: 0100438
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 16.10.2009).

MUSE 125 µg

83/796/99-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: PEL SUS 1X125RG APL kód SÚKL: 0100427
PEL SUS 3X125RG APL kód SÚKL: 0100428
PEL SUS 6X125RG APL kód SÚKL: 0100429
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 16.10.2009).

MUSE 250 µg

83/797/99-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: PEL SUS 1X250RG APL kód SÚKL: 0100430
PEL SUS 3X250RG APL kód SÚKL: 0100431
PEL SUS 6X250RG APL kód SÚKL: 0100432
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 16.10.2009).

MUSE 500 µg

83/798/99-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: PEL SUS 1X500RG APL kód SÚKL: 0100433
PEL SUS 3X500RG APL kód SÚKL: 0100434
PEL SUS 6X500RG APL kód SÚKL: 0100435
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 16.10.2009).

MYGREF 250 mg 59/273/09-C
D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0154137
POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0154138
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.10.2009).

MYGREF 500 mg 59/274/09-C
D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0154135
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0154136
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.10.2009).

NOLVADEX 44/422/00-C
D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047081
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 15.10.2009).

NOLVADEX D 44/421/00-C
D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0064810
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 15.10.2009).

ONDEMET 8 INJ 20/024/02-C
D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0003820
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.10.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 7.10.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.10.2009).
Změna v Modulu 1 - změna v SPC a PIL v souvislosti se zrušením síly 4 mg.

ONDEMET SIR 20/440/06-C
D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR SIR 40 MG/50 ML LAG kód SÚKL: 0018441
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.10.2009).

OXYPHYLLIN 14/121/69-S/C
D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0017983
ZR: Přidání dalšího výrobce léčivé látky Etofylline.

PANTOPRAZOL PLIVA 20 mg

09/096/06-C

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

B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107005
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0107006
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0144360
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144361
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144362
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144363ZR: Změna specifikací konečného přípravku pro propouštění a během doby použitelnosti.
Změna analytické metody pro stanovení čistoty.**PANTOPRAZOL PLIVA 40 mg**

09/097/06-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0107007
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107008
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0144364
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144365
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144366
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144367
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144368ZR: Změna specifikací konečného přípravku pro propouštění a během doby použitelnosti.
Změna analytické metody pro stanovení čistoty.**PARALEN 500**

07/148/78-C

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

B: TBL 10X500MG BLI kód SÚKL: 0003837
TBL 20X500MG BLI kód SÚKL: 0059092
TBL 12X500MG BLI kód SÚKL: 0155148ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 7.10.2009).**PARLAZIN 10 mg**

24/379/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0047616
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047617ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 29.9.2009).**PHENAEMAL 0.1**

21/1023/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0068579

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.9 Předávkování).

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

21/1024/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 50X15MG TBC kód SÚKL: 0068578

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.9 Předávkování).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu

PITYOL

46/359/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0000889
ZR: Změna výrobce léčivé látky Zinci Oxidum.

PRIORIX

59/739/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057521
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057522
INJ PSO LQF 25X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057523
INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057524
ZR: Změna kvalitativního a kvantitativního složení zátky a víčka injekční stříkačky.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PRONTOFLEX 10%

29/228/05-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: DRM SPR SOL 1X12.5ML PSS kód SÚKL: 0119939
DRM SPR SOL 1X25ML PSS kód SÚKL: 0119940
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 9.9.2009).

QUAMATEL 20 mg

09/294/96-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0080537
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0095249
ZR: Změna v předkládání PSUR.

QUAMATEL 40 mg

09/295/96-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0080538
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0080629
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0098630
ZR: Změna v předkládání PSUR.

RENPRESS

58/206/99-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0056985
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0122411
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0122412
ZR: Změna specifikace léčivé látky.

RETROVIR 250

42/151/88-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR CPS DUR 40X250MG BLI kód SÚKL: 0021034
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku (s účinností od 18.9.2009).

Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v prakticky všech bodech v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci. Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Upřesnění lékové formy.

Změna názvu přípravku (dříve: Retrovir 100, Retrovir 250) (s účinností od 18.9.2009).

RISPOLUX 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/217/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0042306
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0050002
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0050003
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0050005
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0050007
POR TBL FLM 100X1 MG BLI kód SÚKL: 0050009
POR TBL FLM 100X1 MG BLI kód SÚKL: 0050015
POR TBL FLM 250X1 MG TBC kód SÚKL: 0050017
POR TBL FLM 6X1 MG BLI kód SÚKL: 0050021

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 19.6.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 19.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Brazílii (s účinností od 19.6.2009).

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 19.6.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.6.2009).

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 19.6.2009).

RISPOLUX 2 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/218/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X2 MG BLI kód SÚKL: 0050023
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0050026
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0050029
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0050030
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0050035
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0050037
POR TBL FLM 100X2 MG BLI kód SÚKL: 0050039
POR TBL FLM 100X2 MG BLI kód SÚKL: 0050045
POR TBL FLM 250X2 MG TBC kód SÚKL: 0050047

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 19.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Brazílii (s účinností od 19.6.2009).

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 19.6.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.6.2009).

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 19.6.2009).

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 19.6.2009).

RISPOLUX 3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/219/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X3 MG BLI kód SÚKL: 0050049

POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0050051

POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0050054

POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0050055

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0050057

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0050059

POR TBL FLM 100X3 MG BLI kód SÚKL: 0050061

POR TBL FLM 100X3 MG BLI kód SÚKL: 0050063

POR TBL FLM 250X3 MG TBC kód SÚKL: 0050065

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 19.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Brazílii (s účinností od 19.6.2009).

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 19.6.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.6.2009).

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 19.6.2009).

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 19.6.2009).

RISPOLUX 4 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/220/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X4 MG BLI kód SÚKL: 0050067

POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0050069

POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0050072
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0050073
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0050075
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0050077
POR TBL FLM 100X4 MG BLI kód SÚKL: 0050079
POR TBL FLM 100X4 MG BLI kód SÚKL: 0050082
POR TBL FLM 250X4 MG TBC kód SÚKL: 0050085

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 19.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Brazílii (s účinností od 19.6.2009).

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 19.6.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.6.2009).

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 19.6.2009).

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 19.6.2009).

SERETIDE DISKUS 50/100

14/101/00-C

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

B: INH PLV 1X28X50/100RG MSD kód SÚKL: 0020513

INH PLV 1X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0045961

INH PLV 3X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0122303

ZR: Přidání alternativního dodavatele Laktózy monohydrátu: DMV-Fonterra Excipients [NZ] Limited.

SERETIDE DISKUS 50/250

14/102/00-C

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

B: INH PLV 1X28X50/250RG MSD kód SÚKL: 0031903

INH PLV 1X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0045964

INH PLV 3X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0122304

ZR: Přidání alternativního dodavatele Laktózy monohydrátu: DMV-Fonterra Excipients [NZ] Limited.

SERETIDE DISKUS 50/500

14/103/00-C

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

B: INH PLV 1X28X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0042955

INH PLV 1X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0045958

INH PLV 3X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0122305

ZR: Přidání alternativního dodavatele Laktózy monohydrátu: DMV-Fonterra Excipients [NZ] Limited.

SMOFKABIVEN ELEKTROLYTE FREE

76/388/08-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0132509

INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0132510

INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0132511

INF EML 1X2463ML VAK kód SÚKL: 0132512

INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0132513

INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0132514

INF EML 2X1970ML VAK kód SÚKL: 0132515

INF EML 2X2463ML VAK kód SÚKL: 0132516

INF EML 1X986ML BIO VAK kód SÚKL: 0151115

INF EML 4X986ML BIO VAK kód SÚKL: 0151116

INF EML 1X1477ML BIO VAK kód SÚKL: 0151117

INF EML 4X1477ML BIO VAK kód SÚKL: 0151118

INF EML 1X1970ML BIO VAK kód SÚKL: 0151119

INF EML 4X1970ML BIO VAK kód SÚKL: 0151120

INF EML 1X2463ML BIO VAK kód SÚKL: 0151121

INF EML 3X2463ML BIO VAK kód SÚKL: 0151122

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 2.7.2009).

SOLCOSERYL

64/211/84-C

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

B: OPH GEL 1X5GM TUB kód SÚKL: 0136396

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 8.10.2009).

SOLCOSERYL

95/101/85-C

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

B: ORM PST 1X5GM TUB kód SÚKL: 0136395

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 8.10.2009).

SYNAREL

56/059/98-C

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

B: NAS SPR SOL 1X4ML/30D SPP kód SÚKL: 0048195

NAS SPR SOL 1X8ML/60D SPP kód SÚKL: 0048196

ZR: Změna v posouzení PSUR.

TERTENSIF

58/305/93-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0083441

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 15.10.2009).

TIMOHEXAL 0,5%

64/287/98-C

D: HEXAL PHARMA AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0014566

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0014567

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.10.2009).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.10.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 2.10.2009).

TOMAPYRIN

07/161/92-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0046766

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0046767

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0046768

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 27.9.2009).

TRISEQUENS

56/307/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

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

POR TBL FLM 1X28 BOX kód SÚKL: 0096382

ZR: Změna ve složení pomocných látek v jádru tablety - záměna želatiny za hyprolósu.

Změna ve složení potahové vrstvy u typu tablet Estradiol 1mg a Estradiol 2mg.

Změna ve specifikaci potahové vrstvy tablet Estradiol 1mg a Estradiol 2mg.

Změna ve výrobním postupu pro přípravek.

Změna při kontrole v průběhu výroby přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Změna specifikace léčivé látky Norethisteroni acetat.

Změna specifikace léčivé látky Estradiolum hemihydricum.

Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Změna textů příbalové informace a na obalech v souvislosti s konzultací s cílovými skupinami pacientek ("readability test").

TYPHERIX

59/520/00-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046954

INJ SOL 10X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046955

INJ SOL 50X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046956

INJ SOL 100X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046957

ZR: Změna kvalitativního a kvantitativního složení zátky a víčka injekční stříkačky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VARILRIX

59/336/02-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260
INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261
INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262
INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264
INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265
INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267
INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269
INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270
INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272
INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273
INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274
INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276
INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277
INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280
INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Změna kvalitativního a kvantitativního složení zátky a víčka injekční stříkačky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VIGANTOL

86/1140/93-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0012023

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.10.2009).