

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

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

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
INF SOL 20X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0162747

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku v PE lahvích
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 16.2.2010).

ACYLPYRIN

07/050/69-S/C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0084256
POR TBL NOB 100(10X10)X500MG BLI kód SÚKL: 0084257

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.2.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.2.2010).

ACYLPYRIN + C

07/319/98-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: POR TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0084255

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.2.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.2.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.2.2010).

AGGRENOX

16/390/00-C

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

B: POR CPS RDR 30X25MG TBC kód SÚKL: 0057363
POR CPS RDR 60X25MG TBC kód SÚKL: 0057364

ZR: Změna ve výrobním postupu konečného přípravku.

ALPHAGAN

64/327/00-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0046131
OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0046132
OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0046133
OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0046134
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0046135
OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0046136

ZR: Změna lepidla štítku obalu.

APO-DICLO SR 100

29/811/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL RET 30X100MG TBC kód SÚKL: 0125121
POR TBL RET 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125122

ZR: Přidání informace o vysoušedle do souhrnu údajů o přípravku a do příbalové informace pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním.

APO-FLUCONAZOL 100 mg

26/929/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0147896
POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0147897
POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0147898
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0147899
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0147900
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0147901
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0147902

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 22.12.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.12.2009).

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 22.12.2009).

APO-FLUCONAZOL 150 mg

26/930/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0147903
POR CPS DUR 2X150MG BLI kód SÚKL: 0147904
POR CPS DUR 4X150MG BLI kód SÚKL: 0147905

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 22.12.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.12.2009).

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 22.12.2009).

APO-FLUCONAZOL 200 mg

26/931/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 7X200MG BLI kód SÚKL: 0147906
POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0147907
POR CPS DUR 14X200MG BLI kód SÚKL: 0147908
POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0147909
POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0147910
POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0147911
POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0147912

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 22.12.2009).

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

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.12.2009).
- 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 22.12.2009).

APO-FLUCONAZOL 50 mg

26/928/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

- B: POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0147888
POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0147889
POR CPS DUR 14X50MG BLI kód SÚKL: 0147890
POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0147891
POR CPS DUR 28X50MG BLI kód SÚKL: 0147892
POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0147893
POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0147894
POR CPS DUR 100X50MG BLI kód SÚKL: 0147895

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 22.12.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.12.2009).
- 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 22.12.2009).

APO-OME 20

09/132/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

- B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0122110
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0122111
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0122112
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122113
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122114

ZR: Změna způsobu výdeje u velikosti balení 7 a 14 tobolek z "výdeje pouze na lékařský předpis" na "výdej možný bez lékařského předpisu".

APO-SIMVA 10

31/289/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

- B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0125070
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125071
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0125072
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0125073
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0125074
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0125075
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0125076
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0125077
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0125078

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
Predložení nové bioekvivalenční studie.

APO-SIMVA 20

31/290/05-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0125079
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0125080
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0125081
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125082
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0125083
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125084
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0125085
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0125086
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0125087
ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
Předložení nové bioekvivalenční studie.

APO-SIMVA 40

31/291/05-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0125088
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0125089
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0125090
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0125091
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0125092
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0125093
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0125094
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0125095
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0125096
ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
Předložení nové bioekvivalenční studie.

APO-ZIPRASIDON 40 mg

68/353/09-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0130559
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0130560
POR CPS DUR 30X40MG TBC kód SÚKL: 0130561
POR CPS DUR 100X40MG TBC kód SÚKL: 0130562
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0155217
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 25.2.2010).

APO-ZIPRASIDON 60 mg

68/354/09-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0130563
POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0130564
POR CPS DUR 30X60MG TBC kód SÚKL: 0130565
POR CPS DUR 100X60MG TBC kód SÚKL: 0130566
POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0155216
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 25.2.2010).

APO-ZIPRASIDON 80 mg

68/355/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0130567
POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0130568
POR CPS DUR 30X80MG TBC kód SÚKL: 0130569
POR CPS DUR 100X80MG TBC kód SÚKL: 0130570
POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0155215

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 25.2.2010).

BICASIL 150

44/328/09-C

D: FARMAPROJECTS S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129924
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129925

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 23.12.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.12.2009).

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 23.12.2009).

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 23.12.2009).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.12.2009).

BICASIL 50

44/501/08-C

D: FARMAPROJECTS S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0120179
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0120180

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 23.12.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 23.12.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.12.2009).

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 23.12.2009).

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 23.12.2009).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.12.2009).

Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 7.12.2009).

BICAVERA 4,25% GLUKOSY

87/133/04-C

- D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo
- B: DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013927
DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013928
DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013929
DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013930
- ZR: Změna v označení na obalu (pouze pro velikost balení 4x2000 ml) (s účinností od 4.3.2010).

BLESSIN 160 mg

58/474/08-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0146947
POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0146948
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0146949
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0146950
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0146951
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0146952
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0146953
POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0146954
POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0146955
POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0146956
POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0146957
POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0146958
POR TBL FLM 100X160MG TBC kód SÚKL: 0162702
POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0162703
- ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tableť, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 30.9.2009).
Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 18.6.2009).

BLESSIN 40 mg

58/472/08-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0146935
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0146936
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0146937
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0146938
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0146939
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0146940
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0146941
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0146942
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0146943
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0146944
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0146945

POR TBL FLM 280X40MG TBC kód SÚKL: 0146946

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0162698

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0162699

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 30.9.2009).

Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 18.6.2009).

BLESSIN 80 mg

58/473/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0146959

POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0146960

POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0146961

POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0146962

POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0146963

POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0146964

POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0146965

POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0146966

POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0146967

POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0146968

POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0146969

POR TBL FLM 280X80MG TBC kód SÚKL: 0146970

POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0162700

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0162701

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 30.9.2009).

Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 18.6.2009).

CARDURA XL 4 mg

58/537/99-C

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

B: POR TBL RET 30X4MG BLI kód SÚKL: 0047837

POR TBL RET 50X4MG BLI kód SÚKL: 0047838

POR TBL RET 30X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103395

POR TBL RET 50X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103396

POR TBL RET 100X4MG BLI kód SÚKL: 0103402

POR TBL RET 100X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103403

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 24.2.2010).

CEFTRIAXON TORREX 1 G

15/310/02-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0058755

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.2.2010).

CEREBROLYSIN

04/127/71-C

D: EVER NEURO PHARMA GMBH, UNTERACH, Rakousko

B: INJ SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0150658

INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0150659

INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0150660

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.2.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 8.2.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.2.2010).

CEROTOR 20 mg

30/279/02-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0023296

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0023297

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0023298

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.2.2010).

CEZERA 5 mg

24/247/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124338

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124339

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124340

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0124341

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124342

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124343

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124344

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0124345

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0124346

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124347

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137169

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137170

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137171

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137172

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137173

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137174

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137175

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137176

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137177

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137178

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137179

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137180

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.1.2010).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 3.2.2010).

CEZORYN 160 mg

58/579/08-C

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREȘȚ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0163577
POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0163578
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0163579
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0163580
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0163581
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0163582
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0163583
POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0163584
POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0163585
POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0163586
POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0163587
POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0163588

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 2.12.2009).

CEZORYN 40 mg

58/577/08-C

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREȘȚ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0163553
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0163554
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0163555
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0163556
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0163557
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0163558
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0163559
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0163560
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0163561
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0163562
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0163563
POR TBL FLM 280X40MG TBC kód SÚKL: 0163564

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 2.12.2009).

CEZORYN 80 mg

58/578/08-C

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREȘȚ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0163565
POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0163566
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0163567
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0163568
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0163569
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0163570
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0163571
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0163572
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0163573
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0163574
POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0163575
POR TBL FLM 280X80MG TBC kód SÚKL: 0163576

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku

rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 2.12.2009).

CLOTRICYD 100 mg

54/210/91-C

D: GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., POZNAŇ, Polsko

B: VAG TBL 6X100MG BLI kód SÚKL: 0162674

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Clotrimazolum GSK Femina) (s účinností od 5.3.2010).

CONTROLOC 20 mg

09/380/00-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0049112

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049113

POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0049114

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049115

POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0128807

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0128808

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0128809

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0128810

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 26.2.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.2.2010).

CONTROLOC 40 mg

09/714/95-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0049120

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0049121

POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049122

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049123

POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0119688

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 26.2.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.2.2010).

CORALIP 10 mg

31/361/06-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0119666

POR TBL FLM 30X10MG AL BLI kód SÚKL: 0119667

POR TBL FLM 60X10MG AL BLI kód SÚKL: 0119831

POR TBL FLM 60X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0119832

POR TBL FLM 90X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0119833

POR TBL FLM 90X10MG AL BLI kód SÚKL: 0119834

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.11.2009).

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 19.11.2009).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 19.11.2009).

CORALIP 20 mg

31/362/06-C

- D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
- B: POR TBL FLM 30X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0119668
POR TBL FLM 30X20MG AL BLI kód SÚKL: 0119669
POR TBL FLM 60X20MG AL BLI kód SÚKL: 0119835
POR TBL FLM 60X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0119836
POR TBL FLM 90X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0119837
POR TBL FLM 90X20MG AL BLI kód SÚKL: 0119838
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.11.2009).
 - 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 19.11.2009).
 - Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
 - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 19.11.2009).

CORALIP 40 mg

31/363/06-C

- D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
- B: POR TBL FLM 30X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0119670
POR TBL FLM 30X40MG AL BLI kód SÚKL: 0119671
POR TBL FLM 60X40MG AL BLI kód SÚKL: 0119839
POR TBL FLM 60X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0119840
POR TBL FLM 90X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0119841
POR TBL FLM 90X40MG AL BLI kód SÚKL: 0119842
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.11.2009).
 - 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 19.11.2009).
 - Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
 - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 19.11.2009).

DENIBAN

30/013/01-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0107953
POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0107954
- ZR: Změna v Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. a 4.8. v souvislosti s VTE a v bodě 4.4. v souvislosti se zvýšenou úmrtností u starších pacientů s demencí, s navazující změnou v příbalové informaci.

EGILITAX 6 mg/ml

44/148/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0131241
INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0131242
INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0131243
INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0131244

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 31.8.2009).

EGILOK SUCC 100 mg

58/460/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0155966
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0155967
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0155968
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0155969
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0155970
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0155971
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0155972
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0155973
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0155974
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0155975
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0155976

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku i textu příbalové informace a aktualizace modulu 5.

EGILOK SUCC 200 mg

58/461/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0155977
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0155978
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0155979
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0155980
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0155981
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0155982
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0155983
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0155984
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0155985
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0155986
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0155987

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku i textu příbalové informace a aktualizace modulu 5.

EGILOK SUCC 25 mg

58/458/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0155955
POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0155956
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0155957
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0155958
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0155959

POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0155960
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0155961
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0155962
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0155963
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0155964
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0155965

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku i textu příbalové informace a aktualizace modulu 5.

EGILOK SUCC 50 mg

58/459/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0155944
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0155945
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0155946
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0155947
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0155948
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0155949
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0155950
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0155951
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0155952
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0155953
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0155954

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku i textu příbalové informace a aktualizace modulu 5.

EPILAN D GEROT

21/964/92-S/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162694

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

EPIRUBICIN TEVA 2 mg/ml

44/303/09-C

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

B: INJ+INF SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0130199
INJ+INF SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0130200
INJ+INF SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0130201
INJ+INF SOL 1X75ML/150MG VIA kód SÚKL: 0130202
INJ+INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0130203

ZR: Aktualizace příbalové informace.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

FENOFIX 267 mg

31/366/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 28X267MG BLI kód SÚKL: 0023509
POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0023513
POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0023514
POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0023518

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.2.2010).
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 22.2.2010).

FRAMYKOIN

15/142/69-C

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

B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0001066

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 15.2.2010).

FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER

59/009/06-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SUS 1X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055106

INJ SUS 10X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055107

INJ SUS 20X0.25ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0055108

INJ SUS 100X0.25ML/D+J ISP kód SÚKL: 0055110

INJ SUS 1X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104703

INJ SUS 10X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104704

INJ SUS 20X0.25ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0104705

INJ SUS 100X0.25ML/D ISP kód SÚKL: 0104706

ZR: Změny v testech pro kontrolu kvality léčivé látky a léčivého přípravku.

FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER

59/010/06-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055111

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055112

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055113

INJ SUS 100X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0055114

ZR: Změny v testech pro kontrolu kvality léčivé látky a léčivého přípravku.

HOTEMIN

29/111/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0068649

ZR: Změna 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, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci. BEZPEČNOST
Název léčivého přípravku nemusí být uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.
Upřesnění lékové formy.

HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE

18/218/92-C

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

B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092605

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 21.2.2010).

HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE

18/215/92-C

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

B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092607
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 21.2.2010).

CHLORPROTHIXEN 15 LÉČIVA

70/565/69-A/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0075429
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0075431
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0075433
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 15.2.2010).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.2.2010).

CHLORPROTHIXEN 50 LÉČIVA

70/565/69-B/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0075424
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075426
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0075428
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 15.2.2010).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.2.2010).

IBALGIN 200

29/140/89-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0032076
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0032077
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032078
POR TBL FLM 24X200MG BLI kód SÚKL: 0100014
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 22.2.2010).

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

POR TBL FLM 36X400MG BLI kód SÚKL: 0162673

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 22.2.2010).

IBALGIN 600

29/1235/97-C

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

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

POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0011064

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 22.2.2010).

IBALGIN BABY

07/891/99-C

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

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

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 22.2.2010).

IBU-HEPA

29/695/99-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0045188

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0045189

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 15.2.2010).

IBUPROFEN 200 LÉČIVA

29/002/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0032754

POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0032755

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032756

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 15.2.2010).

IBUPROFEN 400 LÉČIVA

29/003/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0032903

POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0032904

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032905

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0032906

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 15.2.2010).

IMODIUM PLUS

49/407/01-C

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

B: POR TBL MND 2 BLI kód SÚKL: 0146258

POR TBL MND 4 BLI kód SÚKL: 0146259

POR TBL MND 5 BLI kód SÚKL: 0146260

POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0146261

POR TBL MND 8 BLI kód SÚKL: 0146262

POR TBL MND 10 BLI kód SÚKL: 0146263

POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0146264

POR TBL MND 15 BLI kód SÚKL: 0146265

POR TBL MND 16 BLI kód SÚKL: 0146266

POR TBL MND 18 BLI kód SÚKL: 0146267

POR TBL MND 20 BLI kód SÚKL: 0146268

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a následně v příbalové informaci.

KETONAL

29/403/95-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0059443

INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0076657

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.3.2010).

LOMAC

09/210/99-C

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

B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0016003

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0016004

POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0016005

P: 14 tobolek: Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu

28, 56 tobolek: Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

ZR: Změna způsobu výdeje.

MANITOL 20% VIAFLO

76/096/05-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0018211

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0018213

INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0018214

INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0021383

ZR: Harmonizace příbalové informace a textů na obalech.

MEDORISPER 0,5 mg

68/383/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL FLM 20X0,5MG BLI kód SÚKL: 0102961

POR TBL FLM 50X0,5MG BLI kód SÚKL: 0102962

POR TBL FLM 60X0,5MG BLI kód SÚKL: 0102963
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

MEDORISPER 1 mg

68/384/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0102967
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0102968
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0102969
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0102970
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0102971
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

MEDORISPER 2 mg

68/385/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0102977
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0102978
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0102979
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0102980
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

MEDORISPER 3 mg

68/386/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0102985
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0102986
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0102987
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0102988
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

MENJUGATE

59/160/03-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.R.L., SIENA, Itálie
B: INJ PSU LQF 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0047618
INJ PSU LQF 5X0.5ML VIA kód SÚKL: 0047619
INJ PSU LQF 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0047620
ZR: Změna ve výrobě léčivého přípravku - Nová plnicí linka pro injekční stříkačku obsahující rozpouštědlo s hydroxidem hlinitým.

METALCAPTASE 150

29/440/97-C

D: HEYL CHEMISCH-PHARMAZEUTISCHE FABRIK GMBH & CO. KG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0066755
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.2.2010).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 23.2.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

METALCAPTASE 300

29/441/97-C

D: HEYL CHEMISCH-PHARMAZEUTISCHE FABRIK GMBH & CO. KG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0066753
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.2.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 23.2.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MODAFEN

07/136/98-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0007987

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0011024

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0045935

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0056499

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 1.3.2010).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

MODITEN DEPOT

68/012/76-S/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/25MG AMP kód SÚKL: 0003514

ZR: Změna v Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. a 4.8. v souvislosti s VTE a v bodě 4.4. v souvislosti se zvýšenou úmrtností u starších pacientů s demencí s navazujícími změnami v příbalové informaci.

MYCODEKAN

26/390/05-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0048575

POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0048576

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Turecku (s účinností od 13.1.2010).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.1.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.1.2010).

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 výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 11.2.2010).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 11.2.2010).

NEXIUM 20 mg

09/077/01-C

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

B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0042562

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0042563

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0042564

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0081413

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 22.2.2010).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
 - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 22.2.2010).

NEXIUM 40 mg

09/078/01-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0042566
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0042568
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0081419
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0081421

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 22.2.2010).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
 - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 22.2.2010).

OPHTHALMO-FRAMYKOIN

64/527/69-C

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

B: OPH UNG 1X5GM TUB kód SÚKL: 0001076

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 15.2.2010).

OPHTHALMO-FRAMYKOIN COMP.

64/528/69-C

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

B: UNG OPH 1X5GM TUB kód SÚKL: 0001077

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 15.2.2010).

OPTIRAY 240

48/890/92-B/C

D: COVIDIEN DEUTSCHLAND GMBH, NEUSTADT/DONAU, Německo

B: INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0014742
INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0014743
INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0014744

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OPTIRAY 300

48/890/92-C/C

D: COVIDIEN DEUTSCHLAND GMBH, NEUSTADT/DONAU, Německo

B: INJ SOL 10X20ML(A) VIA kód SÚKL: 0014746
INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0014747
INJ SOL 10X75ML(A) VIA kód SÚKL: 0014748
INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0014749

INJ SOL 10X150ML(A) VIA kód SÚKL: 0014750
INJ SOL 10X200ML(A) VIA kód SÚKL: 0014751
INJ SOL 10X30ML(B) ISP kód SÚKL: 0014752
INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0014753
INJ SOL 10X50ML(C) ISP kód SÚKL: 0014754
INJ SOL 10X100ML(C) ISP kód SÚKL: 0014755
INJ SOL 10X125ML(C) ISP kód SÚKL: 0014756
INJ SOL 10X10ML(A) VIA kód SÚKL: 0014769

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OPTIRAY 320

48/890/92-D/C

D: COVIDIEN DEUTSCHLAND GMBH, NEUSTADT/DONAU, Německo

B: INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0014745
INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0014757
INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0014758
INJ SOL 10X50ML(C) ISP kód SÚKL: 0014759
INJ SOL 10X100ML(C) ISP kód SÚKL: 0014760
INJ SOL 10X125ML(C) ISP kód SÚKL: 0014761

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OPTIRAY 350

48/890/92-E/C

D: COVIDIEN DEUTSCHLAND GMBH, NEUSTADT/DONAU, Německo

B: INJ SOL 10X30ML(A) VIA kód SÚKL: 0014762
INJ SOL 10X100ML(A) VIA kód SÚKL: 0014763
INJ SOL 10X200ML(A) VIA kód SÚKL: 0014764
INJ SOL 10X50ML(B) ISP kód SÚKL: 0014765
INJ SOL 10X50ML(C) ISP kód SÚKL: 0014766
INJ SOL 10X100ML(C) ISP kód SÚKL: 0014767
INJ SOL 10X125ML(C) ISP kód SÚKL: 0014768
INJ SOL 10X50ML(A) VIA kód SÚKL: 0014770

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

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

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

ZR: Změna způsobu výdeje u velikosti balení 14 tobolek z "výdeje pouze na lékařský předpis" na "výdej možný bez lékařského předpisu".

OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml

44/126/08-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0117011
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0117012

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 17.7.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 26.9.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku.
Změna výrobce konečného přípravku.

PAMIDRONATE MEDAC 3 mg/ml

44/079/06-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0050693
INF CNC SOL 4X5ML VIA kód SÚKL: 0050694
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0050695
INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0050696
INF CNC SOL 4X10ML VIA kód SÚKL: 0050697
INF CNC SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0050698
INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0050699
INF CNC SOL 4X20ML VIA kód SÚKL: 0050700
INF CNC SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0050701
INF CNC SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0050702
INF CNC SOL 4X30ML VIA kód SÚKL: 0050703
INF CNC SOL 10X30ML VIA kód SÚKL: 0050704

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 3.4.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

PANADOL PLUS GRIP

07/326/03-C

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

B: POR TBL FLM 6 BLI kód SÚKL: 0016905
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0016906
POR TBL FLM 18 BLI kód SÚKL: 0016907
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0016908
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0019295
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0019296

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 28.2.2010).

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 24.2.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 24.2.2010).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

PANADOL ULTRA

07/111/92-C

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

B: POR CPS DUR 12 BLI kód SÚKL: 0162675
POR CPS DUR 24 BLI kód SÚKL: 0162676

POR CPS DUR 96 BLI kód SÚKL: 0162677

POR CPS DUR 300 TBC kód SÚKL: 0162678

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Solpadeine)(s účinností od 5.3.2010).

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

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 24.2.2010).

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 24.2.2010).

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

PLEGOMAZIN 0,5%

68/028/71-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 10X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0000560

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. a 4.8. a s tím spojená změna v příbalové informaci v bodech.

PLEGOMAZIN 100 mg

68/065/71-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL OBD 200X100MG TBC kód SÚKL: 0009548

POR TBL OBD 30X100MG TBC kód SÚKL: 0062313

POR TBL OBD 250X100MG TBC kód SÚKL: 0091525

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. a 4.8. a s tím spojená změna v příbalové informaci v bodech.

PLEGOMAZIN 25 mg

68/045/71-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL OBD 50X25MG LAG kód SÚKL: 0002114

POR TBL OBD 500X25MG LAG kód SÚKL: 0009547

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. a 4.8. a s tím spojená změna v

příbalové informaci v bodech.

POLYGYNAX

54/562/97-C

D: LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL (GROUP INNOTHERA),
ARCUEIL, Francie

B: VAG CPS MOL 6 BLI kód SÚKL: 0059450

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.2.2010).

PRAMIPEXOL +PHARMA 0,088 mg

27/694/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X0.088MG I BLI kód SÚKL: 0153296

POR TBL NOB 10X0.088MG II BLI kód SÚKL: 0153297

POR TBL NOB 20X0.088MG I BLI kód SÚKL: 0153298

POR TBL NOB 20X0.088MG II BLI kód SÚKL: 0153299

POR TBL NOB 28X0.088MG I BLI kód SÚKL: 0153300

POR TBL NOB 28X0.088MG II BLI kód SÚKL: 0153301

POR TBL NOB 30X0.088MG I BLI kód SÚKL: 0153302

POR TBL NOB 30X0.088MG II BLI kód SÚKL: 0153303

POR TBL NOB 50X0.088MG I BLI kód SÚKL: 0153304

POR TBL NOB 50X0.088MG II BLI kód SÚKL: 0153305

POR TBL NOB 90X0.088MG I BLI kód SÚKL: 0153306

POR TBL NOB 90X0.088MG II BLI kód SÚKL: 0153307

POR TBL NOB 98X0.088MG I BLI kód SÚKL: 0153308

POR TBL NOB 98X0.088MG II BLI kód SÚKL: 0153309

POR TBL NOB 100X0.088MG I BLI kód SÚKL: 0153310

POR TBL NOB 100X0.088MG II BLI kód SÚKL: 0153311

ZR: Aktualizace farmakovigilančního systému.

PRAMIPEXOL +PHARMA 0,18 mg

27/695/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0153312

POR TBL NOB 10X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0153313

POR TBL NOB 20X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0153314

POR TBL NOB 20X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0153315

POR TBL NOB 28X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0153316

POR TBL NOB 28X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0153317

POR TBL NOB 30X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0153318

POR TBL NOB 30X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0153319

POR TBL NOB 50X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0153320

POR TBL NOB 50X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0153321

POR TBL NOB 90X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0153322

POR TBL NOB 90X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0153323

POR TBL NOB 98X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0153324

POR TBL NOB 98X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0153325

POR TBL NOB 100X0.18MG I BLI kód SÚKL: 0153326

POR TBL NOB 100X0.18MG II BLI kód SÚKL: 0153327

ZR: Aktualizace farmakovigilančního systému.

PRAMIPEXOL +PHARMA 0,7 mg

27/696/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153328
POR TBL NOB 10X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153329
POR TBL NOB 20X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153330
POR TBL NOB 20X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153331
POR TBL NOB 28X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153332
POR TBL NOB 28X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153333
POR TBL NOB 30X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153334
POR TBL NOB 30X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153335
POR TBL NOB 50X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153336
POR TBL NOB 50X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153337
POR TBL NOB 90X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153338
POR TBL NOB 90X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153339
POR TBL NOB 98X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153340
POR TBL NOB 98X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153341
POR TBL NOB 100X0.7MG I BLI kód SÚKL: 0153342
POR TBL NOB 100X0.7MG II BLI kód SÚKL: 0153343

ZR: Aktualizace farmakovigilančního systému.

PREPARATION H

23/215/90-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, Vídeň, Rakousko

B: RCT UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0049528

RCT UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0094385

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 25.2.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 12.2.2010).

Aktualizace surovin použitých ve výrobě vakcíny.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PROTRADON 100 mg TABLETY

65/171/07-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0151385

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151386

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162499

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162500

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 28.2.2010).

PULMOZYME

52/270/95-C

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

B: INH SOL 6X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015369

INH SOL 30X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015370

ZR: Přidání místa výroby léčivé látky.

ROPINIROL MYLAN 1 mg

27/037/08-C

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

B: POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0162718

POR TBL FLM 21X1MG TBC kód SÚKL: 0162719

POR TBL FLM 126X1MG TBC kód SÚKL: 0162720

PE: 36

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 24.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Dánsku, Francii, Finsku, Německu, Itálii, Nizozemsku, Norsku, Portugalsku a Švédsku (s účinností od 3.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku(dříve: Ropinirol Genetics 1 mg) (s účinností od 9.7.2008).

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 11.6.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 12.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Dánsku, Francii, Finsku, Itálii, Nizozemsku, Norsku, Portugalsku, Maďarsku, Slovinsku, Slovenské republice a Švédsku (s účinností od 9.7.2008).

Aktualizace modulu 3.

Změna velikosti šarže léčivé látky.

ROPINIROL MYLAN 2 mg

27/038/08-C

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

B: POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0162723

POR TBL FLM 21X2MG TBC kód SÚKL: 0162724

POR TBL FLM 126X2MG TBC kód SÚKL: 0162725

PE: 36

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 24.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Dánsku, Francii, Finsku, Německu, Itálii, Nizozemsku, Norsku, Portugalsku a Švédsku (s účinností od 3.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku(dříve: Ropinirol Genetics 2 mg) (s účinností od 9.7.2008).

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 11.6.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 12.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Dánsku, Francii, Finsku, Itálii, Nizozemsku,

Norsku, Portugalsku, Maďarsku, Slovinsku, Slovenské republice a Švédsku (s účinností od 9.7.2008).

Aktualizace modulu 3.

Změna velikosti šarže léčivé látky.

ROPINIROL MYLAN 5 mg

27/039/08-C

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

B: POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0162728

POR TBL FLM 21X5MG TBC kód SÚKL: 0162729

POR TBL FLM 126X5MG TBC kód SÚKL: 0162730

PE: 36

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 24.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Dánsku, Francii, Finsku, Německu, Itálii, Nizozemsku, Norsku, Portugalsku a Švédsku (s účinností od 3.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku(dříve: Ropinirol Genetics 5 mg) (s účinností od 9.7.2008).

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 11.6.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 12.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Dánsku, Francii, Finsku, Itálii, Nizozemsku, Norsku, Portugalsku, Maďarsku, Slovinsku, Slovenské republice a Švédsku (s účinností od 9.7.2008).

Aktualizace modulu 3.

Změna velikosti šarže léčivé látky.

SEROQUEL 100

68/455/99-C

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

B: POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013332

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0058174

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0077039

ZR: Doplnění SPC v bodech 4.4.,4.8. o údaje, které popisují výsledky klinických studií v populaci ve věku od 10 do 17 let.

SEROQUEL 200

68/456/99-C

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

B: POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0013335

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0044537

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058175

ZR: Doplnění SPC v bodech 4.4.,4.8. o údaje, které popisují výsledky klinických studií v populaci ve věku od 10 do 17 let.

SEROQUEL 25

68/454/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0013328
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0044535
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0058173
ZR: Doplnění SPC v bodech 4.4.,4.8. o údaje, které popisují výsledky klinických studií v populaci ve věku od 10 do 17 let.

SEROQUEL STARTER

68/713/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 6X25+2X100MG BLI kód SÚKL: 0001171
ZR: Doplnění SPC v bodech 4.4.,4.8. o údaje, které popisují výsledky klinických studií v populaci ve věku od 10 do 17 let.

SMOFLIPID

76/123/05-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X100ML LAG kód SÚKL: 0018730
INF EML 1X250ML LAG kód SÚKL: 0018731
INF EML 1X500ML LAG kód SÚKL: 0018732
INF EML 10X100ML LAG kód SÚKL: 0018733
INF EML 10X250ML LAG kód SÚKL: 0018734
INF EML 10X500ML LAG kód SÚKL: 0018735
INF EML 1X100ML VAK kód SÚKL: 0101417
INF EML 1X250ML VAK kód SÚKL: 0101418
INF EML 1X500ML VAK kód SÚKL: 0101419
INF EML 10X100ML VAK kód SÚKL: 0101420
INF EML 10X250ML VAK kód SÚKL: 0101421
INF EML 12X500ML VAK kód SÚKL: 0122519
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.
Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem.

STOPTUSSIN

36/135/85-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0088111
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0088900
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0088967
POR GTT SOL 1X50MLPIP LGT kód SÚKL: 0162243
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.2.2010).

SULPIROL 50

68/007/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0046749
POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0046750
POR CPS DUR 100X50MG BLI kód SÚKL: 0046751
ZR: Aktualizace DMF pro léčivou látku Sulpiridum.

SUMAMED

15/226/90-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0155868
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 19.2.2010).
- 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 19.2.2010).

SUMAMED 125 mg

15/351/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 6X125MG BLI kód SÚKL: 0155861

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 19.2.2010).

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 19.2.2010).

SUMAMED 500 mg

15/351/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0155859

POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155860

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 19.2.2010).

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 19.2.2010).

SUMAMED FORTE SIRUP

15/352/92-B/C

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

B: POR PLV SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0155864

POR PLV SUS 1X15ML LAG kód SÚKL: 0155865

POR PLV SUS 1X37,5ML LAG kód SÚKL: 0155866

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 19.2.2010).

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 19.2.2010).

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 19.2.2010).

SUMAMED SIRUP

15/352/92-A/C

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

B: POR PLV SUS 1X20ML LAG kód SÚKL: 0155867

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 19.2.2010).

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 19.2.2010).

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 19.2.2010).

SUMAMED STD

15/249/02-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155863

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 19.2.2010).

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 19.2.2010).

SURGAM LÉČIVA

29/185/91-C

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

B: POR TBL NOB 20X300MG BLI kód SÚKL: 0096484

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 15.2.2010).

TAMALIS 10 mg TABLETY

24/273/07-C

D: J. URIACH & CÍA., S.A., PALAU-SOLITÁ I PLEGAMANS, BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL NOB 3X10MG BLI kód SÚKL: 0114297

POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0114298

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0114299

POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0114300

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0114301

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0114302

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0114303

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0114304

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii a v Lucembursku (s účinností od 28.7.2008).

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 a 5.1 s navazující změnou příbalové informace.

TANAP 0,5 mg

58/325/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100413

POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100416

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100419

POR CPS DUR 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100420

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 22.2.2010).

TANAP 1 mg

58/326/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0100389

POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0100392

POR CPS DUR 28X1MG BLI kód SÚKL: 0100395

POR CPS DUR 56X1MG BLI kód SÚKL: 0100396

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 22.2.2010).

TANAP 2 mg

58/327/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X2MG BLI kód SÚKL: 0100401

POR CPS DUR 60X2MG BLI kód SÚKL: 0100404

POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0100407

POR CPS DUR 56X2MG BLI kód SÚKL: 0100408

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 22.2.2010).

TISERCIN

68/044/71-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0002429

POR TBL FLM 500X25MG TBC kód SÚKL: 0009828

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. a 4.8. a s tím spojená změna v příbalové informaci.

TISERCIN

68/275/70-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 10X1ML/25MG AMP kód SÚKL: 0001845

ZR: Změna složení přípravku.

Změna výrobního postupu.

Změna specifikace přípravku.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. a 4.8. a s tím spojená změna v příbalové informaci.

TRANDOLAPRIL ARROW 0,5 mg

58/025/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR CPS DUR 14X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109547

POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109548

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109549

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109550

POR CPS DUR 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109551

POR CPS DUR 98X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109552

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109553

POR CPS DUR 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151889

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 10.12.2009). Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textů na obalech.

TRANDOLAPRIL ARROW 1 mg

58/026/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR CPS DUR 14X1MG BLI kód SÚKL: 0109561
POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0109562
POR CPS DUR 28X1MG BLI kód SÚKL: 0109563
POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0109564
POR CPS DUR 56X1MG BLI kód SÚKL: 0109565
POR CPS DUR 98X1MG BLI kód SÚKL: 0109566
POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0109567

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textů na obalech.

TRANDOLAPRIL ARROW 2 mg

58/027/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0109575
POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0109576
POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0109577
POR CPS DUR 50X2MG BLI kód SÚKL: 0109578
POR CPS DUR 56X2MG BLI kód SÚKL: 0109579
POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0109580
POR CPS DUR 100X2MG BLI kód SÚKL: 0109581
POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0151890

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textů na obalech.

TRANDOLAPRIL ARROW 4 mg

58/028/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR CPS DUR 14X4MG BLI kód SÚKL: 0109589
POR CPS DUR 20X4MG BLI kód SÚKL: 0109590
POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0109591
POR CPS DUR 50X4MG BLI kód SÚKL: 0109592
POR CPS DUR 56X4MG BLI kód SÚKL: 0109593
POR CPS DUR 98X4MG BLI kód SÚKL: 0109594
POR CPS DUR 100X4MG BLI kód SÚKL: 0109595
POR CPS DUR 84X4MG BLI kód SÚKL: 0151891

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textů na obalech.

TRIGRIP

07/054/96-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0103540

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 12.2.2010).

VALACICLOVIR +PHARMA 1000 mg

42/039/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0151924
POR TBL FLM 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0151925
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0151926

POR TBL FLM 21X1000MG BLI kód SÚKL: 0151927
POR TBL FLM 24X1000MG BLI kód SÚKL: 0151928
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0151929
POR TBL FLM 42X1000MG BLI kód SÚKL: 0151930
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0151931
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0151932
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0151933
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0151934
POR TBL FLM 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0151935
POR TBL FLM 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0151936
POR TBL FLM 250X1000MG TBC kód SÚKL: 0151937
POR TBL FLM 3X1000MG BLI kód SÚKL: 0151938
POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0151939

ZR: Aktualizace DMF.

VALACICLOVIR +PHARMA 250 mg

42/037/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0151892
POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0151893
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0151894
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0151895
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0151896
POR TBL FLM 21X250MG BLI kód SÚKL: 0151897
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0151898
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0151899
POR TBL FLM 42X250MG BLI kód SÚKL: 0151900
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0151901
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0151902
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0151903
POR TBL FLM 10X250MG TBC kód SÚKL: 0151904
POR TBL FLM 30X250MG TBC kód SÚKL: 0151905
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0151906
POR TBL FLM 250X250MG TBC kód SÚKL: 0151907

ZR: Aktualizace DMF.

VALACICLOVIR +PHARMA 500 mg

42/038/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0151908
POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0151909
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0151910
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0151911
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0151912
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0151913
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0151914
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0151915
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0151916
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0151917
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0151918
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0151919
POR TBL FLM 10X500MG TBC kód SÚKL: 0151920

POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0151921
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0151922
POR TBL FLM 250X500MG TBC kód SÚKL: 0151923

ZR: Aktualizace DMF.

VALACICLOVIR TEVA 500 mg

42/263/08-C

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

B: POR TBL FLM 1X500MG BLI kód SÚKL: 0113454
POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0113455
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0113456
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0113457
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0113458
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0113459
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0113460
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0113461
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0113462
POR TBL FLM 1X500MG BLI kód SÚKL: 0113463
POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0113464
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0113465
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0113466
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0113467
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0113468
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0113469
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0113470
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0113471
POR TBL FLM 1X500MG BLI kód SÚKL: 0113472
POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0113473
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0113474
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0113475
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0113476
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0113477
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0113478
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0113479
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0113480
POR TBL FLM 112X500MG BLI kód SÚKL: 0162691
POR TBL FLM 112X500MG BLI kód SÚKL: 0162692
POR TBL FLM 112X500MG BLI kód SÚKL: 0162693

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 28.5.2009).

VALETOL

07/192/87-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021736

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.2.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.2.2010).

VERAL GEL

29/1044/94-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: DRM GEL 1X55GM 1% TUB kód SÚKL: 0019375
DRM GEL 1X35GM 1% TUB kód SÚKL: 0019376
DRM GEL 1X100GM 1% TUB kód SÚKL: 0019377

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.2.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.2.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

VERAL NEO EMULGEL

29/293/03-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0040129
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0040130
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0040131

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 15.2.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.2.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ZITROCIN 250 mg

15/115/04-C

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika

B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0095339

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 19.2.2010).
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 19.2.2010).

ZITROCIN 500 mg TBL

15/166/03-C

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0095341
POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0095342

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 19.2.2010).
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 19.2.2010).
