

ACECOR 400

58/051/96-B/C

D: SPA-SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0075939

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 4.6.2010).

AGOVIRIN DEPOT

56/449/69-S/C

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

B: INJ SUS 5X2ML/50MG AMP kód SÚKL: 0000373

ZR: Změna v předkládání PSUR.

AMBROSAN KAPKY

52/008/03-C

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

B: POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0020460

POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0020461

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.5.2010).**AMBROSPRAY 5%**

52/130/04-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: ORM SPR 25ML SPP kód SÚKL: 0146920

ORM SPR 13ML SPP kód SÚKL: 0169041

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání. Neuchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 30.5.2010).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 30.5.2010).

AMINOSTERIL N HEPA 8%

76/1003/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0057545

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0057546

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 30.5.2010).

APO-GAB 100

21/233/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107860

POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107861

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2.6.2010).

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 2.6.2010).

APO-GAB 300

21/376/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2.6.2010).
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 2.6.2010).

APO-GAB 400

21/377/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0107855

POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0107857

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2.6.2010).

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 2.6.2010).

ATORGAMMA 10 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/135/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0157629

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157630

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0157631

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157632

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0157633

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157634

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157635

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0157636

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157637

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0157638

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157639

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157640

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0157641

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0157642

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0157643

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0157644

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0157645

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0157646

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0157647

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0157648

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

ATORGAMMA 20 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/136/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0157649

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157650

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0157651
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157652
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0157653
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157654
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157655
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0157656
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157657
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0157658
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157659
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157660
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0157661
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0157662
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0157663
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0157664
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0157665
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0157666
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0157667
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0157668

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

ATORGAMMA 40 mg POTAHOVANÁ TABLETA

31/137/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0157669
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157670
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0157671
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157672
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0157673
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157674
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157675
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157676
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157677
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0157678
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157679
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157680
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0157681
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0157682
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0157683
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0157684
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0157685
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0157686
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0157687
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0157688

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

AVAXIM 160 U

59/916/97-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0107133

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 „Nežádoucí účinky“ a v bodě 4.6 “ Těhotenství a kojení“ a následně textu příbalové informace.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 "Terapeutické indikace" - změna věkové hranice pro podávání vakcíny (z dříve: dětem od 2 let, mladistvým a dospělým na nyní: mladistvým od 16 let a dospělým) s následnou změnou příbalové informace

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 "Dávkování a způsob podání" a následně příbalové informace

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

CADUET 10 mg/10 mg

83/617/05-C

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

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030549

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0030550

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0030551

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0030552

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0030553

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0030554

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030559

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0030560

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0030561

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0030562

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0030565

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0030566

POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0030567

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0101171

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

CADUET 5 mg/10 mg

83/616/05-C

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

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030529

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0030530

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0030535

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0030538

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0030540

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0030541

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030542

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0030543

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0030544
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0030545
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0030546
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0030547
POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0030548
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0101172

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

CELEBREX 100 mg

29/060/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0085019

POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0085020

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0085021

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085023

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0085024

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085026

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 2.6.2010).

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

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 16.5.2010).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 16.5.2010).

CELEBREX 200 mg

29/061/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0085028

POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0085029

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0085030

POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0085031

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0085033

POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0085034

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 2.6.2010).

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

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 16.5.2010).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 16.5.2010).

CERAZETTE

17/273/03-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X75RG BLI kód SÚKL: 0043196

POR TBL FLM 84X75RG BLI kód SÚKL: 0043197

POR TBL FLM 168X75RG BLI kód SÚKL: 0043375

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

CERUCAL

20/138/73-C

D: AWD. PHARMA GMBH & CO. KG, RADEBEUL, Německo

B: INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0096869

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.6.2010).

CISORDINOL 10 mg

68/167/85-B/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

PP: 1. Lahvička z šedého polypropylenu se šroubovacím uzávěrem

2. Bílá HDPE lahvička s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem a vysoušedlem, papírová krabička

B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0057823

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0057826

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0169152

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0169153

ZR: Změna primárního a sekundárního obalu léčivého přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

CISORDINOL 25 mg

68/167/85-C/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

PP: 1. Lahvička z šedého polypropylenu se šroubovacím uzávěrem

2. Bílá HDPE lahvička s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem a vysoušedlem, papírová krabička

B: POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0057827

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0057828

POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0169154

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0169155

ZR: Změna primárního a sekundárního obalu léčivého přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

CITEGIN 1 G

44/347/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0119149

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.

CITEGIN 200 mg

44/346/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0119147

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.

COLDREX JUNIOR CITRON

07/429/08-C

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

B: POR PLV SOL 5 SÁČ SCC kód SÚKL: 0105919

POR PLV SOL 10 SÁČ SCC kód SÚKL: 0105920

POR PLV SOL 1 SÁČ SCC kód SÚKL: 0169170

POR PLV SOL 3 SÁČ SCC kód SÚKL: 0169171

POR PLV SOL 12 SÁČ SCC kód SÚKL: 0169172

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikostí balení schválené v současné době (s účinností od 11.6.2010).

COROTROP

83/483/00-C

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

B: INJ SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0125097

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 3.6.2010).

DANTROLEN I.V.

63/162/86-C

D: SPEPHARM HOLDING B.V., AMSTERDAM, Nizozemsko

B: INJ PLV SOL 12X20MG+SOL VIA kód SÚKL: 0163188

INJ PLV SOL 36X20MG+SOL VIA kód SÚKL: 0163189

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 28.5.2010).

DAPRIL 10

58/912/95-B/C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0032502

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0032503

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0067562

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 2.6.2010).

DAPRIL 20

58/912/95-C/C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0032504

POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0032505

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 2.6.2010).

DAPRIL 5

58/912/95-A/C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0032500

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0032501

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0067561

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 2.6.2010).

DEPAKINE

21/312/99-C

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

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0076378

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.6.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 5.6.2010).

DUOMOX 1000

15/270/93-E/C

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

B: POR TBL SUS 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0019751

POR TBL SUS 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0062052

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.6.2010).

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 27.5.2010).

DUOMOX 250

15/270/93-A/C

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

B: POR TBL SUS 20X250MG BLI kód SÚKL: 0062049

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.6.2010).

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 27.5.2010).

DUOMOX 375

15/270/93-B/C

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

B: POR TBL SUS 20X375MG BLI kód SÚKL: 0062053

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.6.2010).

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 27.5.2010).

DUOMOX 500

15/270/93-C/C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 20X500MG BLI kód SÚKL: 0062050
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.6.2010).
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 27.5.2010).

DUOMOX 750

15/270/93-D/C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 14X750MG BLI kód SÚKL: 0019750
POR TBL SUS 20X750MG BLI kód SÚKL: 0062051
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.6.2010).
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 27.5.2010).

DYSPORT

63/060/91-S/C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLAN COURT, Francie
B: INJ PLV SOL 1X500UT VIA kód SÚKL: 0032074
INJ PLV SOL 2X500UT VIA kód SÚKL: 0032075
ZR: Změna v kontrolní metodě pro léčivou látku.

EGISTROZOL 1 mg

44/513/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0122497
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0122498
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0122499
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0122500
POR TBL FLM 28X1MG H BLI kód SÚKL: 0122501
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0122502
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0122503
POR TBL FLM 50X1MG H BLI kód SÚKL: 0122504
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0122505
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0122506
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0122507
POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0122508
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0122509
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0122510
POR TBL FLM 98X1MG H BLI kód SÚKL: 0122511
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0122512
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0122513
POR TBL FLM 300X1MG H BLI kód SÚKL: 0122514

POR TBL FLM 500X1MG H BLI kód SÚKL: 0122515
ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

ENCEPHABOL

06/135/73-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0003046
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ENELBIN 100 RETARD

83/329/91-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0066014
POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0066015
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0097026
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0100338
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.6.2010).

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: Přidání nové budovy (Rix 15) pro formulaci virových vakcín jiných než živých v autorizovaném výrobním místě.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENGERIX-B 20 µg

59/170/87-B/C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 100X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0032762
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0056171
INJ SUS 1X1ML/20RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0091773
INJ SUS 10X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091774
INJ SUS 25X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091775
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103072
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103073
ZR: Přidání nové budovy (Rix 15) pro formulaci virových vakcín jiných než živých v autorizovaném výrobním místě.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

EXTRANEAL

87/813/99-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 6X1.5LT-Y VAK kód SÚKL: 0002839
DLP PRN SOL 5X2LT-Y VAK kód SÚKL: 0002840
DLP PRN SOL 4X2.5LT-Y VAK kód SÚKL: 0002841
DLP PRN SOL 5X2LT-V VAK kód SÚKL: 0049464

DLP PRN SOL 4X2.5ML-V VAK kód SÚKL: 0049465
DLP PRN SOL 6X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0057575
DLP PRN SOL 6X1.5LT-LI VAK kód SÚKL: 0081265
DLP PRN SOL 5X2LT-LI VAK kód SÚKL: 0081359
DLP PRN SOL 5X2.5LT-LI VAK kód SÚKL: 0081461

ZR: Změna ve specifikaci léčivé látky.

FOSINOGEN 20 mg

58/217/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0122388
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0122389
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0122390
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0122391
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0122392
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0122393
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0122394
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0122395
POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0122396

ZR: Změna ve výrobním postupu, velikosti šarže a v mezioperační kontrole konečného přípravku.

Změna ve specifikaci léčivé látky - změna v limitech pro příbuzné látky - odstranění testu pro organické těkavé nečistoty.

Aktualizace SPC v bodech 4.2; 4,8; 5,1 a 5,2 v souladu s hodnocením pediatrických studií v rámci work-sharing procedury.

GENSI 10 mg

31/693/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0128821
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0128822
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128823

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GENSI 20 mg

31/694/08-C

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

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0128824
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0128825
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0128826

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GENSI 40 mg

31/695/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0128827
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0128828
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0128829

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GLEMID 1 mg

18/555/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0041150
POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0041151

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0041153
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0041160
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0041161
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0041162
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0041163

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

GLEMID 2 mg

18/556/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0041164
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0041165
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0041166
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0041167
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0041169
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0041171
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0041172

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

GLEMID 3 mg

18/557/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0041173
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0041174
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0041175
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0041176
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0041177
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0041178
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0041179

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

GLEMID 4 mg

18/558/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0041180
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0041181
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0041183
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0041185
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0041186
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0041187
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0041188

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

GLEMID 6 mg

18/559/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0041189
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0041190
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0041191
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0041193
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0041195
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0041196
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0041197

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

HAEMATE P

16/158/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0088335
INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0088336
INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0088337

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a následně textu příbalové informace v souvislosti s aktualizací obou textů.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

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 STRŽ ISP kód SÚKL: 0056573

ZR: Přidání nové budovy (Rix 15) pro formulaci virových vakcín jiných než živých v autorizovaném výrobním místě.

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 STRŽ ISP kód SÚKL: 0056571

ZR: Přidání nové budovy (Rix 15) pro formulaci virových vakcín jiných než živých v autorizovaném výrobním místě.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HELICID 10 ZENTIVA

09/328/07-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0025361
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025362
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0025363
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0115394
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115395
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0115396

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.6.2010).

HELICID 20 ZENTIVA

09/312/07-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0025364
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0025365
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0025366
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0115308
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0115317
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0115318

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.6.2010).

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: Přidání nové budovy (Rix 15) pro formulaci virových vakcín jiných než živých v
autorizovaném výrobním místě.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IMOVAX POLIO

59/855/92-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100224
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100225
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+2SJ ISP kód SÚKL: 0115258

ZR: Přidání nové budovy pro výrobu vakcíny (pro výrobní kroky sterilizace konečné várky a
plnění, balení a kontrola kvality) v autorizovaném výrobním místě.

Změna ve výrobě vakcíny v kroku plnění.

Přidání alternativního primárního obalu.

Přidání výrobního místa pro kontrolu kvality.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

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: Přidání nové budovy (Rix 15) pro formulaci virových vakcín jiných než živých v
autorizovaném výrobním místě.

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: Přidání nové budovy (Rix 15) pro formulaci virových vakcín jiných než živých v
autorizovaném výrobním místě.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

JODTHYROX

56/834/92-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0061160
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0061161

ZR: Změna v předkládání PSUR.

KABIVEN

76/199/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0006642
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0006643

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 27.5.2010).

KABIVEN PERIPHERAL

76/200/01-C

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 27.5.2010).

LAMIGER 100 mg

21/074/08-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL MND+SUS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0164208
POR TBL MND+SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0164209
POR TBL MND+SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0164210

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LAMIGER 200 mg

21/075/08-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL MND+SUS 10X200MG BLI kód SÚKL: 0164205
POR TBL MND+SUS 50X200MG BLI kód SÚKL: 0164206
POR TBL MND+SUS 30X200MG BLI kód SÚKL: 0164207

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LAMIGER 25 mg

21/072/08-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL MND+SUS 10X25MG BLI kód SÚKL: 0164211
POR TBL MND+SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0164212
ZR: Změna v předkládání PSUR.

LAMIGER 5 mg

21/071/08-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL MND+SUS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0164215
POR TBL MND+SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0164216
ZR: Změna v předkládání PSUR.

LAMIGER 50 mg

21/073/08-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL MND+SUS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0164213
POR TBL MND+SUS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0164214
ZR: Změna v předkládání PSUR.

LATRIGIL 100 mg

21/308/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL SUS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0018882
POR TBL SUS 14X100MG BLI kód SÚKL: 0018883
POR TBL SUS 21X100MG BLI kód SÚKL: 0018884
POR TBL SUS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0018885
POR TBL SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0018886
POR TBL SUS 42X100MG BLI kód SÚKL: 0018887
POR TBL SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0018888
POR TBL SUS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0018889
POR TBL SUS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0018890
POR TBL SUS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0018891
POR TBL SUS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0018892
POR TBL SUS 60X100MG BLI kód SÚKL: 0164231
PE: 60
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchování konečného přípravku.

LATRIGIL 200 mg

21/309/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL SUS 10X200MG BLI kód SÚKL: 0018893
POR TBL SUS 14X200MG BLI kód SÚKL: 0018894
POR TBL SUS 21X200MG BLI kód SÚKL: 0018895
POR TBL SUS 28X200MG BLI kód SÚKL: 0018896
POR TBL SUS 30X200MG BLI kód SÚKL: 0018897
POR TBL SUS 42X200MG BLI kód SÚKL: 0018898
POR TBL SUS 50X200MG BLI kód SÚKL: 0018899
POR TBL SUS 56X200MG BLI kód SÚKL: 0018900
POR TBL SUS 90X200MG BLI kód SÚKL: 0018901
POR TBL SUS 100X200MG BLI kód SÚKL: 0018902
POR TBL SUS 200X200MG BLI kód SÚKL: 0018903

POR TBL SUS 60X200MG BLI kód SÚKL: 0164232
PE: 60
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku.

LATRIGIL 25 mg

21/306/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL SUS 10X25MG BLI kód SÚKL: 0018860
POR TBL SUS 14X25MG BLI kód SÚKL: 0018861
POR TBL SUS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0018862
POR TBL SUS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0018863
POR TBL SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0018864
POR TBL SUS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0018865
POR TBL SUS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0018866
POR TBL SUS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0018867
POR TBL SUS 90X25MG BLI kód SÚKL: 0018868
POR TBL SUS 100X25MG BLI kód SÚKL: 0018869
POR TBL SUS 200X25MG BLI kód SÚKL: 0018870
POR TBL SUS 60X25MG BLI kód SÚKL: 0164229

PE: 60
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku.

LATRIGIL 5 mg

21/305/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL SUS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0018849
POR TBL SUS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0018850
POR TBL SUS 21X5MG BLI kód SÚKL: 0018851
POR TBL SUS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0018852
POR TBL SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0018853
POR TBL SUS 42X5MG BLI kód SÚKL: 0018854
POR TBL SUS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0018855
POR TBL SUS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0018856
POR TBL SUS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0018857
POR TBL SUS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0018858
POR TBL SUS 200X5MG BLI kód SÚKL: 0018859
POR TBL SUS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0164228

PE: 60
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku.

LATRIGIL 50 mg

21/307/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL SUS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0018871
POR TBL SUS 14X50MG BLI kód SÚKL: 0018872
POR TBL SUS 21X50MG BLI kód SÚKL: 0018873
POR TBL SUS 28X50MG BLI kód SÚKL: 0018874
POR TBL SUS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0018875
POR TBL SUS 42X50MG BLI kód SÚKL: 0018876
POR TBL SUS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0018877
POR TBL SUS 56X50MG BLI kód SÚKL: 0018878
POR TBL SUS 90X50MG BLI kód SÚKL: 0018879
POR TBL SUS 100X50MG BLI kód SÚKL: 0018880

POR TBL SUS 200X50MG BLI kód SÚKL: 0018881

POR TBL SUS 60X50MG BLI kód SÚKL: 0164230

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku.

LENUXIN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/452/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0130474

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0130475

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0130476

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0130477

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0130478

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0154385

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0154386

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0154387

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0154388

PE: 24

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

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 9.9.2009).

Změna uchovávání konečného přípravku.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 Terapeutické indikace – vypuštění terapeutické indikace „Léčba generalizované úzkostné poruchy“ z důvodu patentové ochrany, 4.2 Dávkování a způsob podání a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, s navazujícími změnami v příbalové informaci.

LENUXIN 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/453/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0130479

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0130480

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0130481

POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0130482

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0130483

POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0154389

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0154390

POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0154391

POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0154392

PE: 24

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

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 9.9.2009).

Změna uchovávání konečného přípravku.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 Terapeutické indikace – vypuštění terapeutické indikace „Léčba generalizované úzkostné poruchy“ z důvodu patentové ochrany, 4.2 Dávkování a způsob podání a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, s navazujícími změnami v příbalové informaci.

LENUXIN 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/454/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0130484
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0130485
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0130486
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0130487
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0130488
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0154393
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0154394
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0154395
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0154396

PE: 24

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

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 9.9.2009).

Změna uchovávání konečného přípravku.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 Terapeutické indikace – vypuštění terapeutické indikace „Léčba generalizované úzkostné poruchy“ z důvodu patentové ochrany, 4.2 Dávkování a způsob podání a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, s navazujícími změnami v příbalové informaci.

LENUXIN 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/451/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0130469
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0130470
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0130471
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0130472
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0130473
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0154381
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0154382
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0154383
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0154384

PE: 24

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

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 9.9.2009).

Změna uchovávání konečného přípravku.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 Terapeutické indikace – vypuštění terapeutické indikace „Léčba generalizované úzkostné poruchy“ z důvodu patentové ochrany, 4.2 Dávkování a způsob podání a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, s navazujícími změnami v příbalové informaci.

MERONEM 1 G

15/770/95-C

MERONEM 500 mg

15/770/95-C

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

B: INJ+ INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0083417
INJ+INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0083487

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 11.7.2010).

MYCO-DECIDIN

26/251/73-C

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

B: DRM SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0002772

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MYCO-DECIDIN

26/052/01-C

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

B: DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0058076

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MYCOMAX 100

26/785/99-C

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

B: POR CPS DUR 70X100MG BLI kód SÚKL: 0066035

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0066036

POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0066037

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 26.5.2010).

MYCOMAX 150

26/786/99-C

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

B: POR CPS DUR 3X150MG BLI kód SÚKL: 0047439

POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0066039

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 26.5.2010).

MYCOMAX 50

26/784/99-C

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

B: POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0066032

POR CPS DUR 28X50MG BLI kód SÚKL: 0066033

POR CPS DUR 70X50MG BLI kód SÚKL: 0066034

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 26.5.2010).

NEURONTIN 100 mg

21/461/97-C

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

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0084396

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0084398

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0119843

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119844

POR CPS DUR 84X100MG BLI kód SÚKL: 0119845

POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0119846

POR CPS DUR 98X100MG BLI kód SÚKL: 0119847

POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0119848

POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0119849

POR CPS DUR 1000X100MG BLI kód SÚKL: 0119850

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti – výrobce odpovědný za propouštění šarží (s účinností od 23.4.2010).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

NEURONTIN 300 mg

21/462/97-C

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

B: POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0084399

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0084400

POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0144441
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0144442
POR CPS DUR 84X300MG BLI kód SÚKL: 0144443
POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0144444
POR CPS DUR 98X300MG BLI kód SÚKL: 0144445
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0144446
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0144447
POR CPS DUR 1000X300MG BLI kód SÚKL: 0144448

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
– výrobce odpovědný za propouštění šarží (s účinností od 23.4.2010).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

NEURONTIN 400 mg

21/463/97-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0084401
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0084402
POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0144433
POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0144434
POR CPS DUR 84X400MG BLI kód SÚKL: 0144435
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0144436
POR CPS DUR 98X400MG BLI kód SÚKL: 0144437
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0144438
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0144439
POR CPS DUR 1000X400MG BLI kód SÚKL: 0144440

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
– výrobce odpovědný za propouštění šarží (s účinností od 23.4.2010).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

NEURONTIN 600 mg

21/352/03-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0040777
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0040802
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0119851
POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0119852
POR TBL FLM 45X600MG BLI kód SÚKL: 0119853
POR TBL FLM 84X600MG BLI kód SÚKL: 0119854
POR TBL FLM 90X600MG BLI kód SÚKL: 0119855
POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0119856
POR TBL FLM 500X600MG BLI kód SÚKL: 0119857

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
– výrobce odpovědný za propouštění šarží (s účinností od 23.4.2010).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

NEURONTIN 800 mg

21/353/03-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0040851
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0040852
POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0144426
POR TBL FLM 30X800MG BLI kód SÚKL: 0144427
POR TBL FLM 45X800MG BLI kód SÚKL: 0144428

POR TBL FLM 84X800MG BLI kód SÚKL: 0144429

POR TBL FLM 90X800MG BLI kód SÚKL: 0144430

POR TBL FLM 200X800MG BLI kód SÚKL: 0144431

POR TBL FLM 500X800MG BLI kód SÚKL: 0144432

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
– výrobce odpovědný za propouštění šarží (s účinností od 23.4.2010).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

OFLOXIN 200

42/846/95-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0055636

POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0059687

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0087225

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.6..2010).

OFLOXIN INF

42/382/00-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0066137

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.6..2010).

OSPEN 1000

15/218/95-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 30X1000KU BLI kód SÚKL: 0045997

POR TBL FLM 12X1000KU BLI kód SÚKL: 0066359

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 27.5.2010).

OSPEN 1500

15/218/95-C/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 30X1500KU BLI kód SÚKL: 0045998

POR TBL FLM 12X1500KU BLI kód SÚKL: 0066360

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 27.5.2010).

PANADOL

07/165/92-C

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

B: POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0014577

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0014578

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0046223

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0046224
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0046225
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046227
POR TBL FLM 96X500MG BLI kód SÚKL: 0046229
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0151610
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0151611
POR TBL FLM 64X500MG BLI kód SÚKL: 0151612

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

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: 0144363

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 3.6.2010).
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 3.6.2010).
Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem
- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 3.6.2010).

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: 0144368

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 3.6.2010).
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 3.6.2010).
Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem
- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 3.6.2010).

PARALEN 500 SUP

07/185/81-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: RCT SUP 5X500MG STR kód SÚKL: 0004343
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 1.6.2010).

PARALEN PLUS

07/569/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0030228
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0030229
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.6.2010).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

PERINDOPRIL KRKA 2 mg

58/126/06-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko
B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0091437
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0092079
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0093002
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0093003
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0093004
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0093007
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0093008
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0093114
POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0103523
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0103524
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0103525
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0103526
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0103527
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0103528
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0103529
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0103530
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 5.1.2010).

PHARMTINA 10 mg

31/221/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0163447
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0163448
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0163449
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163450
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0163451
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163452
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0163453
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163454

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0163455
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0163456
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163457
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0163458
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0163459
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163460
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0163461
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0163462
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0163463
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0163464
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0163465
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0163466

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku – včetně kontroly/zkoušení šarží.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Přidání mastku do potahování tablety z důvodu ochrany přípravku před slepením a zlomením během balení.

PHARMTINA 20 mg

31/222/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0163427
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0163428
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163429
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0163430
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0163431
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0163432
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163433
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0163434
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0163435
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0163436
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0163437
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0163438
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163439
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0163440
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0163441
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0163442
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0163443
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0163444
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0163445
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0163446

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku – včetně kontroly/zkoušení šarží.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Přidání mastku do potahování tablety z důvodu ochrany přípravku před slepením a zlomením během balení.

PHARMTINA 40 mg

31/223/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0163467
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0163468
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0163469
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0163470
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0163471
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0163472
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0163473
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0163474
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0163475
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0163476
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0163477
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0163478
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0163479
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0163480
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0163481
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0163482
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0163483
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0163484
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0163485
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0163486

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku – včetně kontroly/zkoušení šarží.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Přidání mastku do potahování tablety z důvodu ochrany přípravku před slepením a zlomením během balení.

PIRAMIL 1,25 mg

58/181/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL NOB 20X1,25MG STR kód SÚKL: 0001426
POR TBL NOB 28X1,25MG STR kód SÚKL: 0001435
POR TBL NOB 50X1,25MG STR kód SÚKL: 0001439
POR TBL NOB 250X1,25MG STR kód SÚKL: 0001453
POR TBL NOB 100X1,25MG STR kód SÚKL: 0001470
POR TBL NOB 30X1,25MG STR kód SÚKL: 0016405

POR TBL NOB 100X1,25MG STR kód SÚKL: 0016407

- 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 3.7.2009).
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 3.7.2009).
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 17.3.2010).

PIRAMIL 10 mg

58/184/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

- B: POR TBL NOB 10X10MG STR kód SÚKL: 0001908
POR TBL NOB 20X10MG STR kód SÚKL: 0001914
POR TBL NOB 28X10MG STR kód SÚKL: 0001923
POR TBL NOB 30X10MG STR kód SÚKL: 0001928
POR TBL NOB 50X10MG STR kód SÚKL: 0001941
POR TBL NOB 100X10MG STR kód SÚKL: 0001942
POR TBL NOB 100X10MG STR kód SÚKL: 0001945
POR TBL NOB 250X10MG STR kód SÚKL: 0001953
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0001963
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0002012
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0002022
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0002026
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0002060
POR TBL NOB 250X10MG BLI kód SÚKL: 0002062
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0016383
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0016385

- 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 3.7.2009).
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 3.7.2009).
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 17.3.2010).

PIRAMIL 2,5 mg

58/182/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

- B: POR TBL NOB 10X2,5MG STR kód SÚKL: 0001474
POR TBL NOB 20X2,5MG STR kód SÚKL: 0001480
POR TBL NOB 28X2,5MG STR kód SÚKL: 0001491
POR TBL NOB 30X2,5MG STR kód SÚKL: 0001495
POR TBL NOB 50X2,5MG STR kód SÚKL: 0001501
POR TBL NOB 100X2,5MG STR kód SÚKL: 0001512
POR TBL NOB 100X2,5MG STR kód SÚKL: 0001517
POR TBL NOB 250X2,5MG STR kód SÚKL: 0001529
POR TBL NOB 10X2,5MG BLI kód SÚKL: 0001537

POR TBL NOB 20X2,5MG BLI kód SÚKL: 0001540
POR TBL NOB 28X2,5MG BLI kód SÚKL: 0001543
POR TBL NOB 50X2,5MG BLI kód SÚKL: 0001545
POR TBL NOB 100X2,5MG BLI kód SÚKL: 0001575
POR TBL NOB 250X2,5MG BLI kód SÚKL: 0001580
POR TBL NOB 30X2,5MG BLI kód SÚKL: 0016420
POR TBL NOB 100X2,5MG BLI kód SÚKL: 0016422

- 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 3.7.2009).
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 3.7.2009).
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 17.3.2010).

PIRAMIL 5 mg

58/183/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL NOB 10X5MG STR kód SÚKL: 0001585
POR TBL NOB 20X5MG STR kód SÚKL: 0001586
POR TBL NOB 28X5MG STR kód SÚKL: 0001588
POR TBL NOB 30X5MG STR kód SÚKL: 0001605
POR TBL NOB 50X5MG STR kód SÚKL: 0001621
POR TBL NOB 100X5MG STR kód SÚKL: 0001677
POR TBL NOB 100X5MG STR kód SÚKL: 0001813
POR TBL NOB 250X5MG STR kód SÚKL: 0001823
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0001829
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0001849
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0001855
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0001888
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0001906
POR TBL NOB 250X5MG BLI kód SÚKL: 0001907
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0016367
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0016369

- 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 3.7.2009).
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 3.7.2009).
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 17.3.2010).

PLATIDIAM 10

44/117/91-A/C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0163183
INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0163184
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PLATIDIAM 25

44/117/91-B/C

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

B: INF CNC SOL 5X50ML VIA kód SÚKL: 0163185

INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0163186

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PLATIDIAM 50

44/117/91-C/C

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

B: INF CNC SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0163187

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PRENESSA 8 mg

58/405/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0128421

POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0128422

POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0128423

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0128424

POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0128425

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0128426

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0128427

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0128428

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 5.1.2010).

Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku (s účinností od 28.11.2009).

PROSTAPHLIN 1000 mg

15/051/71-S/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0092359

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PULMICORT TURBUHALER 100µg

14/1161/94-C

PULMICORT TURBUHALER 200µg

14/1161/94-C

PULMICORT TURBUHALER 400µg

14/1161/94-C

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

B: INH PLV 100X200RG VNM kód SÚKL: 0047290

INH PLV 100X400RG VNM kód SÚKL: 0047291

INH PLV 200X100RG VNM kód SÚKL: 0062697

INH PLV 200X200RG VNM kód SÚKL: 0069242

INH PLV 200X400RG VNM kód SÚKL: 0069243

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou

součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek

pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou

- vypuštění dodavatele (s účinností od 10.6.2010).

RECOTENS 10 mg

83/719/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0125342

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0125343

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125344
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0125345
POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0125346
POR TBL NOB 300X10MG BLI kód SÚKL: 0125347
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0127541
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0127542
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0127543
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0127544
POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0127545

PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - v balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

RECOTENS 5 mg

83/718/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0125348
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0125349
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0125350
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0125351
POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0125352
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0127535
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0127536
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0127537
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0127538
POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0127539
POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0127540

PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - v balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

RYTMONORM 10 mg

13/133/85-A/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0076761

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

shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.6.2010).

SCANLUX 300 mg/ml

48/284/03-C

D: SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 1X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0013707
INJ SOL 1X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0013708
INJ SOL 30X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0013709
INJ SOL 30X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0013710
INJ SOL 1X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0032474
INJ SOL 1X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0032475
INJ SOL 1X200ML/60GM VIA kód SÚKL: 0032476
INJ SOL 30X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0032477
INJ SOL 30X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0032478
INJ SOL 20X200ML/60GM VIA kód SÚKL: 0032479
INJ SOL 10X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0052200
INJ SOL 10X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0052201
INJ SOL 20X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0052202
INJ SOL 10X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0052203
INJ SOL 10X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0052204
INJ SOL 20X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0052205
INJ SOL 20X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0052206
INJ SOL 10X200ML/60GM VIA kód SÚKL: 0052207
INJ SOL 20X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0052209

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.6.2010).

SCANLUX 370 mg/ml

48/285/03-C

D: SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 1X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0013711
INJ SOL 1X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0013712
INJ SOL 30X50ML/18.GM VIA kód SÚKL: 0013713
INJ SOL 30X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0013714
INJ SOL 1X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0032480
INJ SOL 1X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0032481
INJ SOL 1X200ML/74GM VIA kód SÚKL: 0032482
INJ SOL 30X50ML/18.GM VIA kód SÚKL: 0032483
INJ SOL 30X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0032484
INJ SOL 20X200ML/74GM VIA kód SÚKL: 0032485
INJ SOL 10X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052210
INJ SOL 10X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052211
INJ SOL 20X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052213
INJ SOL 20X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052214
INJ SOL 10X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052215
INJ SOL 10X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052216
INJ SOL 20X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052217
INJ SOL 20X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052218
INJ SOL 10X200ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052219

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.6.2010).

SEROXAT 20 mg

30/490/96-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015404
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015768
POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0115305
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0115306
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0115307
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0115309
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0115310
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115311
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0115312
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0115313
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0115314
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0115315
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0115316
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0122517
POR TBL FLM 4X20MG TBC kód SÚKL: 0154275
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0154276
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0154277
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0154278
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0154279
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0154280
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0154281
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0154282
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0154283
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0154284
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0154285
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0154286
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0154287
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0154288
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

SEROXAT 30 mg

30/490/96-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0053689
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0115303
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0115304
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0154270
POR TBL FLM 30X30MG TBC kód SÚKL: 0154271
POR TBL FLM 28X30MG TBC kód SÚKL: 0154272
POR TBL FLM 56X30MG TBC kód SÚKL: 0154273
POR TBL FLM 60X30MG TBC kód SÚKL: 0154274
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

TANATRIL 10 mg

58/087/03-C

D: ABBOTT PRODUCTS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0032167
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0032168
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032169
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0040192
POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0040194
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040196

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040203
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0040205
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0040207
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040208
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0064711

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TANATRIL 20 mg

58/088/03-C

D: ABBOTT PRODUCTS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 7X20MG BLI kód SÚKL: 0032170
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0032171
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0032172
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0040210
POR TBL NOB 15X20MG BLI kód SÚKL: 0040212
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0040213
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0040218
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0040219
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0040220
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0040221
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095813

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TANATRIL 5 mg

58/086/03-C

D: ABBOTT PRODUCTS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0032164
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0032165
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0032166
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0040167
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0040170
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040181
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0040182
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0040184
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040187
POR TBL NOB 15X5MG BLI kód SÚKL: 0040188
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0064703

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TICLOPIDIN-RATIOPHARM 250 mg

16/265/01-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0002973
POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0002974

ZR: Změna mezioperační kontroly při výrobě přípravku.

TOMUDEX

44/387/00-C

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

B: INF PLV SOL 1X2MG VIA kód SÚKL: 0146121

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 17.6.2010).

Změna v primárním obale týkající se nového místa výroby.

TRI-MINULET

17/1091/97-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0164255
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0164256
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

VALSARTAN TEVA 160 mg

58/617/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X160MG BLI kód SÚKL: 0139220
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0139221
POR TBL FLM 15X160MG BLI kód SÚKL: 0139222
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0139223
POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0139224
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0139225
POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0139226
POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0139227
POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0139228
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0139229
POR TBL FLM 100X160MG BLI kód SÚKL: 0139230
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0139231
POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0139232
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0139233
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0139234

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku.

VALSARTAN TEVA 40 mg

58/615/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X40MG BLI kód SÚKL: 0139188
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0139189
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0139190
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0139191
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0139192
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0139193
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0139194
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0139195
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0139196
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0139197
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0139198
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0139199
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0139200
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0139201
POR TBL FLM 56X1X40MG BLI kód SÚKL: 0139202
POR TBL FLM 98X1X40MG BLI kód SÚKL: 0139203
POR TBL FLM 280X1X40MG BLI kód SÚKL: 0139204

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku.

VALSARTAN TEVA 80 mg

58/616/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X80MG BLI kód SÚKL: 0139205
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0139206
POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0139207
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0139208
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0139209
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0139210
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0139211
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0139212
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0139213
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0139214
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0139215
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0139216
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0139217
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0139218
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0139219

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku.

VENORUTON FORTE

85/244/95-C

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

B: POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0015822

POR TBL NOB 60X500MG BLI kód SÚKL: 0107581

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.5.2010).

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 27.5.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.5.2010).

VERAL 75

29/269/02-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0103409

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 26.5.2010).

VEROGALID ER 240 mg

83/977/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0043877

POR TBL PRO 60X240MG TBC kód SÚKL: 0043878

POR TBL PRO 100X240MG TBC kód SÚKL: 0043879

POR TBL PRO 500X240MG TBC kód SÚKL: 0043880

POR TBL PRO 30X240MG TBC kód SÚKL: 0099575

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek

pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 3.6.2010).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 3.6.2010).

VIGANTOL

86/1140/93-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0012023
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZEMPLAR 1 µg TOBOLKY

56/002/08-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 30X1MCG TBC kód SÚKL: 0124846
POR CPS MOL 7X1MCG BLI kód SÚKL: 0124847
POR CPS MOL 28X1MCG BLI kód SÚKL: 0124848

ATC:H05BX02

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.5.2008).
Změna kódu ATC (s účinností od 21.10.2009).
Aktualizace kritických kroků ve výrobním procesu pro Paricalcitolum.
Aktualizace EDMF.

ZEMPLAR 2 µg TOBOLKY

56/003/08-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 30X2MCG TBC kód SÚKL: 0124849
POR CPS MOL 7X2MCG BLI kód SÚKL: 0124850
POR CPS MOL 28X2MCG BLI kód SÚKL: 0124851

ATC:H05BX02

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.5.2008).
Změna kódu ATC (s účinností od 21.10.2009).
Aktualizace kritických kroků ve výrobním procesu pro Paricalcitolum.
Aktualizace EDMF.

ZEMPLAR 4 µg TOBOLKY

56/004/08-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 30X4MCG TBC kód SÚKL: 0124852
POR CPS MOL 7X4MCG BLI kód SÚKL: 0124853
POR CPS MOL 28X4MCG BLI kód SÚKL: 0124854

ATC:H05BX02

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.5.2008).
Změna kódu ATC (s účinností od 21.10.2009).
Aktualizace kritických kroků ve výrobním procesu pro Paricalcitolum.
Aktualizace EDMF.

ZEMPLAR 5 µg/ml

56/198/04-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X1ML AMP kód SÚKL: 0016880
INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0016881

ATC:H05BX02

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.7.2008).
Změna kódu ATC (s účinností od 21.10.2009).

Změna velikosti šarže přípravku.
Aktualizace EDMF.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

ZIDOXER 100 mg

21/464/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0163711

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0163712

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0163713

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 4.2.2010).

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 4.3.2010).

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 4.3.2010).

Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci podle doporučení PhVWP.

ZIDOXER 200 mg

21/465/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0163714

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0163715

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0163716

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 4.2.2010).

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 4.3.2010).

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 4.3.2010).

Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci podle doporučení PhVWP.

ZIDOXER 25 mg

21/462/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0163705

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0163706

POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0163707

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 4.2.2010).

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 4.3.2010).

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 4.3.2010).

Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci podle doporučení PhVWP.

ZIDOXER 50 mg

21/463/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0163708

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0163709

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0163710

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 4.2.2010).

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 4.3.2010).

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 4.3.2010).

Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci podle doporučení PhVWP.
