

ACCUPRO 10

58/312/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094959

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0094963

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0094967

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0098780

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.7.2010).

ACCUPRO 20

58/312/91-C/C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0094960

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0094964

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0094968

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.7.2010).

ACCUPRO 5

58/312/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0094958

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0094962

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0094966

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.7.2010).

ACCUZIDE

58/1079/94-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0076708

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0076709

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0076710

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0095254

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.7.2010).

ACCUZIDE 20

58/560/00-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0064788

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0064789

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0064790

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.7.2010).

ACIDUM FOLICUM LÉČIVA

12/099/69-C

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

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

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 16.7.2010).

ACIDUM FOLICUM LÉČIVA

12/099/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0076064
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 16.7.2010).

AMBROXOL AL KAPKY

52/225/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR GTT SOL 1X50ML/375MG UGT kód SÚKL: 0058373
POR GTT SOL 1X100ML/750MG UGT kód SÚKL: 0058374
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.7.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.7.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 1.7.2010).

AMBROXOL AL KAPKY

52/225/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR GTT SOL 1X50ML/375MG UGT kód SÚKL: 0058373
POR GTT SOL 1X100ML/750MG UGT kód SÚKL: 0058374
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.7.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.7.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 17.7.2010).

ATACAND PLUS 16+12,5 mg

58/567/00-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0058065
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0058066
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0058067
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0058068
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 17.7. 2010).

AXETINE 1,5 G

15/498/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064830
INJ PLV SOL 10X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064831
INJ PLV SOL 50X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064832
INJ PLV SOL 100X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064833
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)
- sterilní látka (s účinností od 10.7.2010).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.7.2010).

AXETINE 750 mg

15/497/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ PLV SOL 1X750MG VIA kód SÚKL: 0064834

INJ PLV SOL 10X750MG VIA kód SÚKL: 0064835

INJ PLV SOL 50X750MG VIA kód SÚKL: 0064836

INJ PLV SOL 100X750MG VIA kód SÚKL: 0064837

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)

- sterilní látka (s účinností od 10.7.2010).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.7.2010).

BUPRENORPHINE ALKALOID 0,4 mg

19/734/09-C

D: ALKALOID D.O.O., LJUBLJANA, Slovinsko

B: ORM TBL SLG 7X0.4MG BLI kód SÚKL: 0137729

ORM TBL SLG 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0138344

ORM TBL SLG 70X0.4MG BLI kód SÚKL: 0138345

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 13.1.2010).

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

BUPRENORPHINE ALKALOID 2 mg

19/735/09-C

D: ALKALOID D.O.O., LJUBLJANA, Slovinsko

B: ORM TBL SLG 7X2MG BLI kód SÚKL: 0138346

ORM TBL SLG 28X2MG BLI kód SÚKL: 0138347

ORM TBL SLG 70X2MG BLI kód SÚKL: 0138348

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 13.1.2010).

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

BUPRENORPHINE ALKALOID 8 mg

19/736/09-C

D: ALKALOID D.O.O., LJUBLJANA, Slovinsko

B: ORM TBL SLG 7X8MG BLI kód SÚKL: 0138349

ORM TBL SLG 28X8MG BLI kód SÚKL: 0138350

ORM TBL SLG 70X8MG BLI kód SÚKL: 0138351

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 13.1.2010).

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

CAPISTAN 160 mg

94/671/96-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 60X160MG BLI kód SÚKL: 0047776

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.7.2010).

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: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.7.2010).
Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 14.7.2010).

CITALOPRAM 20 BIOTIKA POTAHOVANÉ TABLETY 30/521/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0146814

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepressiva ze skupiny SSRI a zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepressiva ze skupiny SSRI.

CITALOPRAM 40 BIOTIKA POTAHOVANÉ TABLETY 30/522/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0146813

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepressiva ze skupiny SSRI a zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepressiva ze skupiny SSRI.

CITALOPRAM 40 mg/ml BIOTIKA KAPKY 30/520/08-C

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

B: POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0146815

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívající antidepressiva ze skupiny SSRI a zvýšeného rizika vzniku perzistující plicní hypertenze u novorozenců matek, které užívaly v pozdním stadiu těhotenství antidepressiva ze skupiny SSRI.

COSOPT 64/634/99-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0053487

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0125132

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna podmínek uchování konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 7.11.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

CROMOHEXAL 64/142/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0057943
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 15.7.2010).

CROMOHEXAL

24/141/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: NAS SPR SOL 1X15ML NSA kód SÚKL: 0049932
NAS SPR SOL 1X30ML NSA kód SÚKL: 0049933
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 15.7.2010).

CROMOHEXAL COMBI

24/140/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: OPH GTT SOL 10ML+NAS SPR 15ML LGT kód SÚKL: 0057944
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 15.7.2010).

CYPROPLEX

34/364/01-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032093
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032094
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0032095
POR TBL NOB 50X50MG TBC kód SÚKL: 0032096
POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0032097
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.7.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 11.7.2010).

DALACIN C 150 mg

15/166/72-A/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 100X150MG BLI kód SÚKL: 0091193
POR CPS DUR 16X150MG BLI kód SÚKL: 0107135
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 14.7.2010).

DALACIN C 300 mg

15/166/72-B/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0083459
POR CPS DUR 16X300MG BLI kód SÚKL: 0100339
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 14.7.2010).

DICLOFENAC AL RETARD

29/483/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0002146
POR TBL RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0075631
POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0075632
POR TBL RET 100X100MG BLI kód SÚKL: 0075633

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.7.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.7.2010).

DITHIADEN

24/101/73-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0002479

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 16.7.2010).

FURORESE 20 INJEKT

50/119/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: INJ SOL 5X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0014799
INJ SOL 25X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0014800

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 8.7.2010).

GUAJACURAN

70/556/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X200MG BLI kód SÚKL: 0094234

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 16.7.2010).

HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA

50/408/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0000168

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 16.7.2010).

INDOCOLLYRE 0,1% OČNÍ KAPKY

64/089/03-C

D: LABORATOIRE CHAUVIN S.A., MONTPELLIER, Francie
B: OPH GTT SOL 1X5ML0.1% UGT kód SÚKL: 0010598

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.7.2010).

ISOCHOL

43/172/87-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X400MG TBC kód SÚKL: 0093157

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 16.7.2010).

ISOCHOL

43/172/87-C

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

B: POR TBL OBD 30X400MG TBC kód SÚKL: 0093157

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 16.7.2010).

KLACID 500

15/374/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0010081

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053853

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.7.2010).

KLACID SR

15/062/98-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie

B: POR TBL RET 10X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032544

POR TBL RET 12X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032545

POR TBL RET 14X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032546

POR TBL RET 16X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032547

POR TBL RET 20X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032548

POR TBL RET 7X500MG BLI kód SÚKL: 0053189

POR TBL RET 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053190

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.7.2010).

KREON 10 000

49/937/97-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014813

POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014814

POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014815

POR CPS ETD 200 TBC kód SÚKL: 0014816

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.7.2010).

MYOVIEW

88/935/94-C

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

B: RAD KIT 1X5LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0018765

RAD KIT 1X2LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0018768

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.8.2010).

NASACORT AQ

69/970/97-C

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

B: NAS SPR SUS 1X120DÁV PMM kód SÚKL: 0150060

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, týkající

se rozšíření věkové skupiny pro děti od 2 do 5 let pro stávající indikaci sezónní a celoroční alergické rhinitidy, s navazující změnou v příbalové informaci.

NEUROMULTIVIT

86/102/02-C

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

B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0164890

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0164891

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.7.2010).

NEUROTOP 200 mg

21/120/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0163877

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve. Neprotop) (s účinností od 19.7.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.7.2010).

NITREPRESS 10

58/155/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0066469

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0066495

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0066496

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095584

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095585

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.7.2010).

NITREPRESS 20

58/156/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0066497

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0066498

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0066499

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095586

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095587

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.7.2010).

NORTRILEN

30/028/98-C

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

B: POR TBL FLM 50X25MG I PP TBC kód SÚKL: 0012343

POR TBL FLM 50X25MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0162750

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci týkající se zvýšeného rizika fraktur kostí u pacientů užívajících antidepresiva ze skupiny TCA.

OMEPRAZOL AL 20

09/125/02-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

- B: POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0010242
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0010245
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0010246
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.7.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.7.2010).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.7.2010).

PACLINE 6 mg/ml, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU
44/588/07-C

- D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0163380
INF CNC SOL 1X16,7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0163381
INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0163382
INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0163383
PE: 36
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku, Litvě a Lotyšsku (s účinností od 6.2.2010).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 30.9.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 12.2.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 27.1.2010).

PAVIVAC

59/149/91-C

- D: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 5X2DÁV+5X1.4ML AMP kód SÚKL: 0128819
INJ PSO LQF 1X2DÁV+1X1.4ML AMP kód SÚKL: 0137313
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 30.6.2010).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PRAM 10 mg

30/108/04-C

- D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0164746
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164747
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0164748
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0164749
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.7.2010).

PRAM 20 mg

30/109/04-C

- D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164750
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164751
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164752

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164753

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.7.2010).

PRAM 40 mg

30/110/04-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0164754

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0164755

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0164756

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0164757

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.7.2010).

RAPIFEN

05/156/87-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0087721

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 8.7. 2010.

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

ROSEMIG 10 mg

33/148/99-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 2X0.1ML MDC kód SÚKL: 0107759

ZR: Přidání výrobce léčivé látky přípravku.
Změna velikosti šarže výchozích surovin použitých při výrobě léčivé látky přípravku.

ROSEMIG 20 mg

33/149/99-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 2X0.1ML MDC kód SÚKL: 0107758

ZR: Přidání výrobce léčivé látky přípravku.
Změna velikosti šarže výchozích surovin použitých při výrobě léčivé látky přípravku.

SAB SIMPLEX

49/207/89-C

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

B: POR SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0122629

POR SUS 4X30ML LAG kód SÚKL: 0122630

POR SUS 50X15ML(SÁČKY) SCC kód SÚKL: 0122631

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.7.2010).

SARIDON

07/250/98-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0041778

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0042888

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a

místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 22.7.2010).

SEVORANE

05/384/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie

B: INH SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0013024

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.7.2010).

SIBELIUM

33/876/09-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0024732

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 8.7. 2010).

SIBELIUM

33/1085/94-C

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

B: POR CPS DUR 20X5MG BLI kód SÚKL: 0048263

POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0048264

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 8.7.2010).

SUMAMED 500 mg INFUZE

15/223/03-C

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

B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0155862

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 5.7.2010).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 5.7.2010).

THIAMIN LÉČIVA

86/669/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075025

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 16.7.2010).

TRIAMCINOLON LÉČIVA

56/472/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0000332

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 16.7.2010).

TRIAMCINOLON LÉČIVA

56/472/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0000332
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 16.7.2010).

TRIGRIP

07/054/96-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0103540
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.7.2010).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.7.2010).
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 13.7.2010).
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 13.7.2010).

TRIVIVAC

59/1034/94-C

D: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X1DÁV+1X0.7ML ROZ AMP kód SÚKL: 0107925
INJ PSO LQF 1X2DÁV+1X1.4ML ROZ AMP kód SÚKL: 0107926
INJ PSO LQF 5X1DÁV+5X0.7ML ROZ AMP kód SÚKL: 0125217
INJ PSO LQF 5X2DÁV+5X1.4ML ROZ AMP kód SÚKL: 0125218
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 30.6.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

UNGUENTUM ACIDI BORICI 3% HBF

46/470/00-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: DRM UNG 1X30GM (TUBA) TUB kód SÚKL: 0065995
DRM UNG 1X100GM (DÓZA) TUB kód SÚKL: 0065996
DRM UNG 1X500GM (DÓZA) BOX kód SÚKL: 0065997
DRM UNG 1X1000GM (DÓZA) BOX kód SÚKL: 0065998
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve (s účinností od 21.7.2010).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 6.8.010).

UNGUENTUM ICHTHAMMOLI 10% HBF

46/037/02-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0005994
DRM UNG 1X500GM JAR kód SÚKL: 0005995
DRM UNG 1X1000GM JAR kód SÚKL: 0005996
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve (s účinností od 21.7.2010).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 6.8.010).

VENDAL RETARD 10 mg

65/1282/97-C

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

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0164732

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164733

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.7.2010).

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

VENDAL RETARD 100 mg

65/1285/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0164738

POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0164739

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.7.2010).

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

VENDAL RETARD 200 mg

65/1286/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0164740

POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0164741

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.7.2010).

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

VENDAL RETARD 30 mg

65/1283/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X30MG BLI kód SÚKL: 0164734

POR TBL PRO 10X30MG BLI kód SÚKL: 0164735

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.7.2010).

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

VENDAL RETARD 60 mg

65/1284/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X60MG BLI kód SÚKL: 0164736

POR TBL PRO 10X60MG BLI kód SÚKL: 0164737

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.7.2010).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k

zákonu č.167/1998 Sb.) .
