

ADDITIVA VITAMIN C BLUTORANGE 86/214/93-C
D: DR. B. SCHEFFLER NACHF. GMBH & CO.KG, BERGISCH GLADBACH,
Německo
B: POR TBL EFF 20X1GM TBC kód SÚKL: 0067459
ZR: změna termínu předkládání PSUR

ADDITIVA VITAMIN C ZITRONE 86/215/93-C
D: DR. B.SCHEFFLER GMBH, BERGISCH GLADBACH, Německo
B: POR TBL EFF 10X1GM TBC kód SÚKL: 0067460
POR TBL EFF 20X1GM TBC kód SÚKL: 0067461
ZR: změna termínu předkládání PSUR

AMIKIN 1 G 15/124/81-B/C
D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., Česká republika
B: INJ SOL 1X4ML/1GM VIA kód SÚKL: 0011785
INJ SOL 10X4ML/1GM VIA kód SÚKL: 0021689
ZR: Změna výrobce léčivé látky

AMIKIN 500 mg 15/124/81-A/C
D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., Česká republika
B: INJ SOL 1X2ML/500MG VIA kód SÚKL: 0003952
ZR: Změna výrobce léčivé

AMOKSIKLAV DISTAB 1000 mg 15/470/10-C
D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL DIS+SUS 10 BLI kód SÚKL: 0011588
POR TBL DIS+SUS 14 BLI kód SÚKL: 0011589
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 11.2.2011).

AMOKSIKLAV DISTAB 625 mg 15/469/10-C
D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL DIS+SUS 10 BLI kód SÚKL: 0011590
POR TBL DIS+SUS 14 BLI kód SÚKL: 0011591
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 11.2.2011).

APO-MOCLOB 150 30/085/04-C
D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X150MG TBC kód SÚKL: 0107873
POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0107874
POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0107875

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.2.2011).

APO-MOCLOB 300

30/086/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X300MG TBC kód SÚKL: 0107870
POR TBL FLM 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107871
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107872

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.2.2011).

ASACOL

29/619/99-C

D: TILLOTTS PHARMA CZECH S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: RCT SUP 20X500MG STR kód SÚKL: 0169722

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci. Původní text sdělení s účinností od 21.1.2011 se nahrazuje správným textem sdělení s účinností od 16.2.2011

ASACOL 400

29/169/97-C

D: TILLOTTS PHARMA CZECH S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 100X400MG BLI kód SÚKL: 0169721

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

ASACOL 800

29/091/08-C

D: TILLOTTS PHARMA CZECH S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 50X800MG BLI kód SÚKL: 0169723
POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0169724
POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0169725

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

ASACOL ENEMA 4 G

29/174/95-C

D: TILLOTTS PHARMA CZECH S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: RCT SUS 1X100ML/4GM APL kód SÚKL: 0169719
RCT SUS 7X100ML/4GM APL kód SÚKL: 0169720

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

BESTIN 8 mg, PERORÁLNÍ ROZTOK

83/046/09-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR SOL 60ML LAG kód SÚKL: 0169179
POR SOL 120ML LAG kód SÚKL: 0169180

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

(s účinností od 27.2.2011).

BIKALARD 150 mg

44/133/08-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119692
POR TBL FLM 60X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119693
POR TBL FLM 90X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119694
POR TBL FLM 30X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124364
POR TBL FLM 60X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124365
POR TBL FLM 90X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124366

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky
navazující změna specifikace léčivé látky

BIKALARD 50 mg

44/132/08-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119689
POR TBL FLM 60X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119690
POR TBL FLM 90X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119691
POR TBL FLM 30X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124361
POR TBL FLM 60X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124362
POR TBL FLM 90X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124363

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky
navazující změna specifikace léčivé látky

BONEFOS

44/094/89-S/C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko
B: INF CNC SOL 1X25ML AMP kód SÚKL: 0013734
INF CNC SOL 4X25ML AMP kód SÚKL: 0013735
INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0094548

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.2.2011).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.2.2011).

BONEFOS 400 mg

44/093/89-S/C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko
B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0094460

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.2.2011).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.2.2011)
Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

BONEFOS 800 mg

44/291/99-C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko
B: POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0056638

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.2.2011).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.2.2011)

Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

CANDIBENE 100 mg

54/922/92-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: TBL VAG 6X100MG TBC kód SÚKL: 0062862

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 18.2.2011).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.2.2011).

CANDIBENE 100 mg

54/922/92-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: TBL VAG 6X100MG TBC kód SÚKL: 0062862

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) (s účinností od 18.2.2011).

CANDIBENE 200 mg

54/922/92-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: TBL VAG 3X200MG TBC kód SÚKL: 0062863

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

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 18.2.2011).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.2.2011).

CANDIBENE 200 mg

54/922/92-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: TBL VAG 3X200MG TBC kód SÚKL: 0062863

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) (s účinností od 18.2.2011).

CLEXANE

16/250/93-C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115400

INJ SOL 10X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115401

INJ SOL 10X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115402

INJ SOL 10X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115403

INJ SOL 10X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115404

INJ SOL 2X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115405

INJ SOL 2X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115406

INJ SOL 2X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115407

INJ SOL 2X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115408

INJ SOL 2X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115409
INJ SOL 50X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0125286
INJ SOL 50X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0125287
INJ SOL 50X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0125288
INJ SOL 50X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0125289
INJ SOL 50X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0125290

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.2.2011).

CLEXANE FORTE

16/338/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 2X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107946
INJ SOL 2X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107947
INJ SOL 2X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107948
INJ SOL 10X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107949
INJ SOL 10X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107950
INJ SOL 10X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107951

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.2.2011).

COLDREX NOČNÍ LÉČBA

07/381/00-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR SIR 1X160MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014920
POR SIR 1X100MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014921
POR SIR 1X100MLPET LAG kód SÚKL: 0119656
POR SIR 1X160MLPET LAG kód SÚKL: 0119657

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
v prodejním balení (s účinností od 23.2.2011).

CYMEVENE

42/138/91-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0016547

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 23.2.2011).

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
 - léčivá látka (s účinností od 2011).
-

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: Přidání zkoušky na peptidoglycan do specifikace konečného přípravku

FLAVOBION

80/176/82-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL FLM 50X70MG TBC kód SÚKL: 0163138
ZR: Změna v předkládání PSUR - vlastní data.

FLUANXOL DEPOT

68/918/92-S/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: INJ SOL 10X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0031298
INJ SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0076174
INJ SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0085621
INJ SOL 10X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0091830
ZR: Vypuštění mezioperačního kroku - testu integrity filtru

HARMONET

17/058/99-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
PVC/PVDC/Al blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0164250
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0164251
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 6.3.2011).

HARTMANN'S SOLUTION BP "FRESENIUS"

76/153/03-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
B: INF SOL 16X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0049994
INF SOL 10X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0049996
INF SOL 1X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095750
INF SOL 1X250ML FR VAK kód SÚKL: 0095754
INF SOL 1X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095755
INF SOL 10X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095757
INF SOL 40X250ML FR VAK kód SÚKL: 0095761
INF SOL 20X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095763
INF SOL 12X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095764
INF SOL 1X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095765
INF SOL 1X500ML FR VAK kód SÚKL: 0095769
INF SOL 1X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095771
INF SOL 10X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095772
INF SOL 12X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095773

INF SOL 15X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095780
INF SOL 20X500ML FR VAK kód SÚKL: 0095781
INF SOL 1X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095783
INF SOL 40X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095784
INF SOL 1X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095785
INF SOL 40X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095786
INF SOL 1X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095787
INF SOL 1X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0095789
INF SOL 1X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095793
INF SOL 6X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095794
INF SOL 10X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0095797
INF SOL 8X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095799
INF SOL 30X250ML FR VAK kód SÚKL: 0100291
INF SOL 30X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0100292
INF SOL 1X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107239
INF SOL 10X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107240
INF SOL 20X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107241
INF SOL 1X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107242
INF SOL 10X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107243
INF SOL 1X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107244
INF SOL 10X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107245
INF SOL 40X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107246
INF SOL 1X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107247
INF SOL 20X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107248
INF SOL 30X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107249
INF SOL 60X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125275
INF SOL 65X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125276
INF SOL 70X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125277
INF SOL 50X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125278
INF SOL 55X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125279
INF SOL 60X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125280
INF SOL 35X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125281
INF SOL 40X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125282
INF SOL 20X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125283

ZR: Přidání nového místa výroby a propouštění pro přípravek balený v PE lahvích

ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS 20 mg TABLETY 83/586/07-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0176809

POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0176810

ZR: - Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

z dříve: ISOSOR 20 mg tabletes (EE, LV, LT, PL)

MONOSOR 20 mg tabletes (CZ, SK)

- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

na nyní: 5 let

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X6GM TUB kód SÚKL: 0169736
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0169737
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 18.2.2011).

ISOTREXIN

46/052/03-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM GEL 1X6GM TUB kód SÚKL: 0169736
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0169737
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 18.2.2011).

KETONAL

29/929/95-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0076652
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 19.2.2011).
Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.2.2011).

KLACID 125 mg/5 ml

15/634/94-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie
B: POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0075184
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0080481
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 24.2.2011).

KLACID 250 mg/5 ml

15/355/98-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie
B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0053198
POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0053199
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0053800
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 24.2.2011).

LERANA

44/134/08-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika
PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety.
PVC/Al blistr.
B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0142084
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

v prodejním balení (s účinností od 23.2.2011).

LERANA

44/134/08-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika
S: Letrozolum 2.5 mg
PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety.
PVC/Al blistr.
B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0142084
IS: Cytostatica
ATC: L02BG04
PE: 36
ZS: Uchovávat v původním obalu z důvodu ochrany před vlhkostí.
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení
(s účinností od 2011).

MAGNE B6

39/024/91-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0096635
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 14.2.2011).

MANINIL 5

18/540/70-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo
PP: Růžové ploché tablety s dělicí rýhou na jedné straně, se zkosenými hranami.
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
1. Lahvička z bezbarvého skla se zátkou z plastické hmoty, krabička.
2. PVC/Al blistr
B: POR TBL NOB 120X5MG TBC kód SÚKL: 0091880
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0176808
ZR: Aktualizace Modulu 3
změna výrobce léčivé látky
změna limitů ve specifikaci léčivé látky
změna ve výrobním řetězci pro konečný přípravek
změna limitů ve specifikaci konečného přípravku
změna analytických metod
změna popisu tablety
změna druhu obalu

MEDROPLEX 100 mg

44/256/02-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0032119
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0032120
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0032121
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032123
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla

používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.2.2011).

MEDROPLEX 500 mg

44/257/02-C

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

B: POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0032124

POR TBL NOB 60X500MG BLI kód SÚKL: 0032125

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0032126

POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0032128

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.2.2011).

MELIPRAMIN

68/259/70-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0176807

ZR: Změna složení konečného přípravku, změna lékové formy, změna velikosti šarže a
změna výrobního postupu, změna specifikace

MIBG(I123)INJECTION

88/254/94-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: INJ SOL 1X1ML/74MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066398

INJ SOL 1X2ML/148MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066399

INJ SOL 1X3ML/222MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066400

INJ SOL 1X4ML/296MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066401

INJ SOL 1X5ML/370MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0066402

ZR: Zrušení alternativního výrobního místa a převedení všech výrobních kroků na hlavní
výrobní místo.
Změna ve specifikaci léčivé látky - vyjmutí zastaralých kontrolních metod

MUCOSIN S MEDEM SIR

52/650/99-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032818

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C, doba použitelnosti 6 měsíců.

ZR: - Změna složení konečného přípravku týkající se pomocných látek

- Změna specifikace konečného přípravku

- Změna kontrolních metod konečného přípravku

- Změna doby použitelnosti přípravku po prvním otevření

Dříve: 2 roky

Nyní: 2 roky - po prvním otevření: 6 měsíců

- Změna podmínek uchování

Dříve: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

OLFEN-50

29/265/91-B/C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0015542

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.2.2011).

OMNISCAN 0,5 mmol/ml

48/142/95-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 1X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032265

INJ SOL 10X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032266

INJ SOL 1X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032267

INJ SOL 10X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032268

INJ SOL 1X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032269

INJ SOL 10X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032270

INJ SOL 10X5ML-SKL VIA kód SÚKL: 0055822

INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078815

INJ SOL 10X15ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078816

INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078817

INJ SOL 1X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150454

INJ SOL 1X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150455

INJ SOL 1X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150456

INJ SOL 10X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150457

INJ SOL 10X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150458

INJ SOL 10X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150459

ZR: Změna příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí

OPHTHALMO-EVERCIL

64/213/84-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0088617

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

..ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.2.2011).

OPHTHALMO-SEPTONEX

64/531/69-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000802

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.2.2011).

OXYCODON ACINO 10 mg

65/532/09-C

D: ACINO AG, MIESBACH, Německo

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0176828

POR TBL PRO 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176829

POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0176830

POR TBL PRO 25X10MG BLI kód SÚKL: 0176831
POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176832
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0176833
POR TBL PRO 40X10MG BLI kód SÚKL: 0176834
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0176835
POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0176836
POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0176837
POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0176838
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0176839
POR TBL PRO 14X10MG TBC kód SÚKL: 0176840
POR TBL PRO 20X10MG TBC kód SÚKL: 0176841
POR TBL PRO 25X10MG TBC kód SÚKL: 0176842
POR TBL PRO 28X10MG TBC kód SÚKL: 0176843
POR TBL PRO 30X10MG TBC kód SÚKL: 0176844
POR TBL PRO 50X10MG TBC kód SÚKL: 0176845
POR TBL PRO 56X10MG TBC kód SÚKL: 0176846
POR TBL PRO 98X10MG TBC kód SÚKL: 0176847
POR TBL PRO 100X10MG TBC kód SÚKL: 0176848
POR TBL PRO 200X10MG TBC kód SÚKL: 0176849

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 17.2.2011).

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od nového
výrobce (nahrazení nebo přidání)

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
bez kontroly/zkoušení šarží

Aktualizace příbalové informace a textu na obale

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

OXYCODON ACINO 20 mg

65/533/09-C

D: ACINO AG, MIESBACH, Německo

B: POR TBL PRO 25X20MG TBC kód SÚKL: 0176850
POR TBL PRO 28X20MG TBC kód SÚKL: 0176851
POR TBL PRO 30X20MG TBC kód SÚKL: 0176852
POR TBL PRO 50X20MG TBC kód SÚKL: 0176853
POR TBL PRO 56X20MG TBC kód SÚKL: 0176854
POR TBL PRO 98X20MG TBC kód SÚKL: 0176855
POR TBL PRO 100X20MG TBC kód SÚKL: 0176856
POR TBL PRO 200X20MG TBC kód SÚKL: 0176857
POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0176858
POR TBL PRO 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176859
POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0176860
POR TBL PRO 25X20MG BLI kód SÚKL: 0176861
POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176862
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0176863
POR TBL PRO 40X20MG BLI kód SÚKL: 0176864
POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0176865
POR TBL PRO 98X20MG BLI kód SÚKL: 0176866

POR TBL PRO 100X20MG BLI kód SÚKL: 0176867

POR TBL PRO 14X20MG TBC kód SÚKL: 0176868

POR TBL PRO 20X20MG TBC kód SÚKL: 0176869

POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0176870

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 17.2.2011).

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku bez kontroly/zkoušení šarží

Aktualizace příbalové informace a textu na obale

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

OXYCODON ACINO 40 mg

65/534/09-C

D: ACINO AG, MIESBACH, Německo

B: POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0176872

POR TBL PRO 98X40MG BLI kód SÚKL: 0176873

POR TBL PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0176874

POR TBL PRO 20X40MG TBC kód SÚKL: 0176875

POR TBL PRO 25X40MG TBC kód SÚKL: 0176876

POR TBL PRO 28X40MG TBC kód SÚKL: 0176877

POR TBL PRO 30X40MG TBC kód SÚKL: 0176878

POR TBL PRO 50X40MG TBC kód SÚKL: 0176879

POR TBL PRO 56X40MG TBC kód SÚKL: 0176880

POR TBL PRO 98X40MG TBC kód SÚKL: 0176881

POR TBL PRO 100X40MG TBC kód SÚKL: 0176882

POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0176883

POR TBL PRO 14X40MG BLI kód SÚKL: 0176884

POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0176885

POR TBL PRO 25X40MG BLI kód SÚKL: 0176886

POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0176887

POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0176888

POR TBL PRO 40X40MG BLI kód SÚKL: 0176889

POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0176890

POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0176891

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 17.2.2011).

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku bez kontroly/zkoušení šarží

Aktualizace příbalové informace a textu na obale

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

OXYCODON ACINO 5 mg

65/531/09-C

D: ACINO AG, MIESBACH, Německo

B: POR TBL PRO 10X5MG BLI kód SÚKL: 0176811
POR TBL PRO 14X5MG BLI kód SÚKL: 0176812
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0176813
POR TBL PRO 25X5MG BLI kód SÚKL: 0176814
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0176815
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0176816
POR TBL PRO 40X5MG BLI kód SÚKL: 0176817
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0176818
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0176819
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0176820
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0176821
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0176822
POR TBL PRO 20X5MG TBC kód SÚKL: 0176823
POR TBL PRO 25X5MG TBC kód SÚKL: 0176824
POR TBL PRO 28X5MG TBC kód SÚKL: 0176825
POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0176826

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 17.2.2011).

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od nového
výrobce (nahrazení nebo přidání)

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
bez kontroly/zkoušení šarží

Aktualizace příbalové informace a textu na obale

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

OXYCODON ACINO 80 mg

65/535/09-C

D: ACINO AG, MIESBACH, Německo

B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0176892
POR TBL PRO 14X80MG BLI kód SÚKL: 0176893
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0176894
POR TBL PRO 25X80MG BLI kód SÚKL: 0176895
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0176896
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0176897
POR TBL PRO 40X80MG BLI kód SÚKL: 0176898
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0176899
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0176900
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0176901
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0176902
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0176903
POR TBL PRO 20X80MG TBC kód SÚKL: 0176904
POR TBL PRO 25X80MG TBC kód SÚKL: 0176905
POR TBL PRO 28X80MG TBC kód SÚKL: 0176906
POR TBL PRO 30X80MG TBC kód SÚKL: 0176907
POR TBL PRO 50X80MG TBC kód SÚKL: 0176908
POR TBL PRO 56X80MG TBC kód SÚKL: 0176909

POR TBL PRO 98X80MG TBC kód SÚKL: 0176910

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 17.2.2011).

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s článku Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku bez kontroly/zkoušení šarží

Aktualizace příbalové informace a textu na obale

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

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 17.2.2011).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

PLEUMOLYSIN

52/417/69-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000725

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

..přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

..ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.2.2011).

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

RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU

09/141/05-C

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

B: POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0047921

POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0047922

POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0047923

POR TBL MND 36 BLI kód SÚKL: 0047924

POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0047925

POR TBL MND 60 BLI kód SÚKL: 0047926

POR TBL MND 84 BLI kód SÚKL: 0047927

POR TBL MND 96 BLI kód SÚKL: 0047928

POR TBL MND 120 BLI kód SÚKL: 0047929

POR TBL MND 3X12 TBC kód SÚKL: 0047930

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 17.2.2011).

RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU

09/141/05-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0047921
POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0047922
POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0047923
POR TBL MND 36 BLI kód SÚKL: 0047924
POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0047925
POR TBL MND 60 BLI kód SÚKL: 0047926
POR TBL MND 84 BLI kód SÚKL: 0047927
POR TBL MND 96 BLI kód SÚKL: 0047928
POR TBL MND 120 BLI kód SÚKL: 0047929
POR TBL MND 3X12 TBC kód SÚKL: 0047930
ZR: změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

RIVOCOR 10

41/210/05-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0021906
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047741
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky od již schváleného výrobce (s účinností od 14.2.2011).

RIVOCOR 10

41/210/05-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047741
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176914
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru ostatní lékové formy (s účinností od 14.2.2011).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 14.2.2011).

RIVOCOR 5

41/209/05-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0021907
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0047740
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky od již schváleného výrobce (s účinností od 14.2.2011).

RIVOCOR 5

41/209/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0047740

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0176913

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
ostatní lékové formy
(s účinností od 14.2.2011).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době

(s účinností od 14.2.2011).

RIVOTRIL

21/224/73-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1MG+SOLV. AMP kód SÚKL: 0014989

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo
činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.2.2011).Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu
č.167/1998 Sb.).**RIVOTRIL 0,5 mg**

21/225/73-A/C

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

B: POR TBL NOB 50X0.5MG TBC kód SÚKL: 0014957

POR TBL NOB 150X0.5MG TBC kód SÚKL: 0014959

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo
činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.2.2011).Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu
č.167/1998 Sb.).**RIVOTRIL 2 mg**

21/225/73-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG TBC kód SÚKL: 0014958

POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0014961

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo
činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.2.2011).Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu
č.167/1998 Sb.).**RIVOTRIL 2,5 mg/ml**

21/223/73-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0085256

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo
činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.2.2011).
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu
č.167/1998 Sb.).

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: 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 17.2.2011).

STIEFEL ACNE GEL

46/968/97-C

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

B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0169163

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 18.2.2011).

STIEFEL ACNE GEL

46/968/97-C

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

B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0169163

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 2011).

STYGAPON 20 mg

68/446/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176652

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176653

POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0176654

POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0176655

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176912

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení - Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

URSOSAN

87/178/92-C

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

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0013808

POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0097864

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 21.2.2011).

VALSACOMBI 160 mg/12,5 mg

58/576/09-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0134280
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134281
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0134282
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0134283
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0134284
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0134285
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134286
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0134287
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0134288
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0134289
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0134290
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0155093
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
-

VALSACOMBI 160 mg/25 mg

58/577/09-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0134291
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134292
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0134293
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0134294
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0134295
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0134296
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134297
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0134298
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0134299
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0134300
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0134301
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0155094
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
-

VALSACOMBI 80 mg/12,5 mg

58/575/09-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0134269
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134270
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0134271
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0134272
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0134273
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0134274
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134275
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0134276
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0134277
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0134278
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0134279

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0155092

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků
ve Španělsku
