

ACYLPYRIN EFFERVESCENS

07/066/73-S/C

- D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
PP: Polypropylenová tuba s potiskem, uzávěr z polyethylenu s vysušovadlem, krabička.
B: TBL EFF 10X500MG TBC kód SÚKL: 0084250
TBL EFF 15X500MG TBC kód SÚKL: 0084251
TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0084252
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 1.11.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 1.11.2008).

AGEN 10

83/377/01-C

- D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0002953
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002954
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0015379
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 5.3.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.3.2008).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 5.3.2008).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 30.4.2008).
Aktualizace SPC, PIL a obalu.

AGEN 5

83/376/01-C

- D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0002944
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002945
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0015378
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 5.3.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.3.2008).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 5.3.2008).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 30.4.2008).
Aktualizace SPC, PIL a obalu.

AGOFOLLIN

56/451/69-S/C

- D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika
B: INJ SOL 5X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0000364
ZR: Změna v předkládání PSUR

AGOFOLLIN DEPOT

56/452/69-S/C

- D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika
B: INJ SUS 1X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0000365

INJ SUS 5X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0056188
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ARLEVERT

20/432/93-C

D: HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO KG, FLÖRSHEIM AM MAIN, Německo

B: POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0081680
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0081681
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0096949
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0122400
POR TBL NOB 48 BLI kód SÚKL: 0122401
POR TBL NOB 96 BLI kód SÚKL: 0122402

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 31.10.2008).

CALTRATE PLUS

39/385/00-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL FLM 15 TBC kód SÚKL: 0020611
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0020614
POR TBL FLM 2X30 TBC kód SÚKL: 0020618
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0020622

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- jiné případy (s účinností od 17.10.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 9.11.2008).

CALYPSOL

05/140/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0087814

ZR: Změna místa výroby již schváleného výrobce léčivé látky.
Předložení aktualizovaného CEP a změna specifikace léčivé látky.

CARBO MEDICINALIS

49/069/89-S/C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 20X300MG BLI kód SÚKL: 0057338

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

CELASKON 500 mg ČERVENÝ POMERANČ

86/580/99-C

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

B: POR TBL EFF 10X500MG TBC kód SÚKL: 0017292
POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0017293
POR TBL EFF 3X10PROMO TBC kód SÚKL: 0017294

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.12.2008).
Změna grafiky a velikosti vnějšího obalu u balení 10 a 30 tbl.eff.

CISORDINOL 10 mg

68/167/85-B/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0057823
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0057826
PE: 24
ZS: 2 mg - Uchovávejte v dobře uzavřeném původním obalu při teplotě do 25 °C.
10 mg, 25 mg - Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souladu s doporučením PhVWP - Neuroleptics and cardiac safety, Antipsychotics and cerebrovaskular accident (4.3. - Kontraindikace, 4.4. - Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. - Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování) a k navazující změně textu příbalové informace.
Změna doby použitelnosti a uchovávání přípravku CISORDINOL 10 mg a CISORDINOL 25 mg.
Změna způsobu uchovávání CISORDINOL 10 mg a CISORDINOL 25 mg
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací dat (bod 4.8 Nežádoucí účinky) a navazující změna příbalové informace.

CISORDINOL 2 mg

68/167/85-A/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 50X2MG TBC kód SÚKL: 0057824
PE: 24
ZS: 2 mg - Uchovávejte v dobře uzavřeném původním obalu při teplotě do 25 °C.
10 mg, 25 mg - Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souladu s doporučením PhVWP - Neuroleptics and cardiac safety, Antipsychotics and cerebrovaskular accident (4.3. - Kontraindikace, 4.4. - Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. - Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování) a k navazující změně textu příbalové informace.
Změna doby použitelnosti a uchovávání přípravku CISORDINOL 10 mg a CISORDINOL 25 mg.
Změna způsobu uchovávání CISORDINOL 10 mg a CISORDINOL 25 mg
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací dat (bod 4.8 Nežádoucí účinky) a navazující změna příbalové informace.

CISORDINOL 25 mg

68/167/85-C/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0057827
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0057828
PE: 24
ZS: 2 mg - Uchovávejte v dobře uzavřeném původním obalu při teplotě do 25 °C.
10 mg, 25 mg - Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souladu s doporučením PhVWP - Neuroleptics and cardiac safety, Antipsychotics and cerebrovaskular accident (4.3. - Kontraindikace, 4.4. - Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. - Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování) a k navazující změně textu příbalové informace.
Změna doby použitelnosti a uchovávání přípravku CISORDINOL 10 mg a

CISORDINOL 25 mg.

Změna způsobu uchovávání CISORDINOL 10 mg a CISORDINOL 25 mg

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací dat (bod 4.8 Nežádoucí účinky) a navazující změna příbalové informace.

CISORDINOL 40 mg

68/110/02-C

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

B: POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0047437

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0047438

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souladu s doporučením PhVWP - Neuroleptics and cardiac safety, Antipsychotics and cerebrovaskular accident (4.3. - Kontraindikace, 4.4. - Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. - Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9.

Předávkování) a k navazující změně textu příbalové informace.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací dat (bod 4.8 Nežádoucí účinky) a navazující změna příbalové informace.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací dat (bod 4.8 Nežádoucí účinky) a navazující změna příbalové informace.

CLINIMIX N14G30E

76/263/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LTD., CAXTON WAY, THETFORD, Velká Británie

B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031984

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031985

INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053881

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 30.10.2008).

CLINIMIX N17G35E

76/264/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LTD., CAXTON WAY, THETFORD, Velká Británie

B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031986

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031987

INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053882

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 30.10.2008).

CLINIMIX N9G20E

76/262/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LTD., CAXTON WAY, THETFORD, Velká Británie

B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031988

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031989

INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053879

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 30.10.2008).

COPEGUS 200 mg

42/199/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0112564

POR TBL FLM 42X200MG TBC kód SÚKL: 0112565

POR TBL FLM 112X200MG TBC kód SÚKL: 0112566

POR TBL FLM 168X200MG TBC kód SÚKL: 0112567

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Finsku (s účinností od 1.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Estonsku (s účinností od 1.10.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží – pouze Lotyšsko (s účinností od 31.10.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží – pouze Řecko a Kypr (s účinností od 2.10.2008).

Aktualizace SPC v bodu 4.8. a příbalové informace v bodu 4.

Aktualizace Modulu 4.

DUPLICAM 15

29/504/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0023823

POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0023830

POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0023832

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0023834

POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0023835

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 28.3.2008).

DUPLICAM 7,5

29/503/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023818

POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023819

POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023820

POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023821

POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023822

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 28.3.2008).

ENCEPUR PRO DĚTI

59/682/93-C

ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ

59/682/93-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO.KG, MARBURG, Německo

B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032825

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032826

INJ SUS 1X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032827

INJ SUS 10X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032828

INJ SUS 1X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042469

INJ SUS 10X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042470

ZR: Změna v uspořádání výrobních prostor.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENDIEX

42/150/08-C

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

B: POR CPS DUR 12X200MG BLI kód SÚKL: 0016331

POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0016332

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 (s účinností od 29.10.2008).

ETOPOSIDE-TEVA

44/347/98-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0011389

INF CNC SOL 1X10ML/200MG VIA kód SÚKL: 0011390

ZR: Změna v předkládání PSUR.

EXACYL

16/403/91-S/C

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

B: INJ SOL 5X5ML/500MG AMP kód SÚKL: 0049990

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 30.10.2008).

FINAJELF 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

87/020/07-C

D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0109998

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0109999

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0111251

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0111252

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111253

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0111254

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0111255

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0111256

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0111257

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0111258

POR TBL FLM 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111259

POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111260

POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111261

POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111262

POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111263

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0111264

POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0111265

POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0111266

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0115152

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

Aktualizace Modulu 3.

GABENTA 100 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/524/07-C

D: STICHTING REGISTRATIEBEHEER, SOEST, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0006487

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0006488

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0006489

POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0006490

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0006491

POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0006492

POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0006493

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 23.7.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.7.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.7.2008).

GABENTA 300 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/525/07-C

D: STICHTING REGISTRATIEBEHEER, SOEST, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0006517

POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0006518

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0006519

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0006520

POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0006521

POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0006522

POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0006523

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 23.7.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.7.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.7.2008).

GABENTA 400 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/526/07-C

D: STICHTING REGISTRATIEBEHEER, SOEST, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0006531

POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0006532

POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0006533

POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0006534

POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0006535

POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0006536

POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0006537

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 23.7.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.7.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.7.2008).

GELARGIN

46/181/80-C

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

B: GEL 1X25GM TUB kód SÚKL: 0004156
ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 30.10.2008).

GEMCITABIN LACHEMA 1 g 44/364/07-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0122195
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 14.11.2008).

GEMCITABIN LACHEMA 200 mg 44/363/07-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X200MG LAG kód SÚKL: 0122196
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 14.11.2008).

GEMCITABIN PLIVA 1 g 44/212/08-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0103401
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 14.11.2008).

GEMCITABIN PLIVA 200 mg 44/211/08-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0103400
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 14.11.2008).

GINGIO 80 94/217/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
PP: Oválné bikonvexní okrově zbarvené tablety s oboustrannou půlicí rýhou, půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není za účelem dělení dávky, 16,2 x 8,2 mm.
B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0013190
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0013191
POR TBL FLM 120X80MG BLI kód SÚKL: 0013192
ZR: Změna rozměrů a tvaru tablety.
Změna specifikace přípravku.
Změna analytické metody pro kontrolu konečného přípravku.

GYNOFLOR 54/136/00-C

D: VIVAX PHARMACEUTICALS, S.R.O., POVÁŽSKÁ BYSTRICA, Slovenská republika
B: TBL VAG 6 BLI kód SÚKL: 0050115
TBL VAG 2X6=12 BLI kód SÚKL: 0050116
ZR: Změna kontrolních metod pro konečný přípravek.
Změna výrobního procesu léčivého přípravku.
Změna kontrolní metody pro léčivou látku.

HEPAROID LÉČIVA 46/252/69-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0003575
ZR: Změna specifikace léčivé látky.

HEXORAL PASTILKY

69/722/92-C

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

B: ORM PAS 20 BLI kód SÚKL: 0052542

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

ISOFLURAN NICHOLAS PIRAMAL

05/837/95-C

D: NICHOLAS PIRAMAL INDIA LTD., LONDON, Velká Británie

B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0103398

INH SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0103399

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 2.11.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 29.10.2008).

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 26.10.2008).

KOMBI-KALZ 1000/880

39/252/00-C

D: MEDA PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR GRA SOL 10-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057598

POR GRA SOL 20-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057609

POR GRA SOL 30-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057610

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.10.2008).

KOMBI-KALZ 500/440

39/253/00-C

D: MEDA PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR GRA SOL 10-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057595

POR GRA SOL 20-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057596

POR GRA SOL 30-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057597

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.10.2008).

MAGNOSOLV

39/895/92-C

D: MEDA PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR GRA SOL 30SÁČ MDC kód SÚKL: 0066555

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.10.2008).

MAXI-KALZ 1000

39/665/92-B/C

D: MEDA PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL EFF 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0062323

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.10.2008).

MAXI-KALZ 500

39/665/92-A/C

D: MEDA PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0062322

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.10.2008).

MEGACE 160 mg

44/166/81-C

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

B: POR TBL NOB 30X160MG TBC kód SÚKL: 0100027

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MEGACE SUSP.

56/150/00-C

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

B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0053143

POR SUS 1X240ML LAG kód SÚKL: 0053145

POR SUS 1X480ML LAG kód SÚKL: 0053147

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MENOGON

56/404/97-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 5+5XSOLV. AMP kód SÚKL: 0012978

INJ PSO LQF 10+10XSOLV AMP kód SÚKL: 0012979

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.10.2008).

MENOPUR

56/079/04-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 5+5X1ML VIA kód SÚKL: 0010671

INJ PSO LQF 10+10X1ML VIA kód SÚKL: 0010672

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

Změna v označení na obalu - uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.

METHOTREXAT LACHEMA 10

44/154/85-C

METHOTREXAT LACHEMA 2,5

44/154/85-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0068133

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0091065

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0091922

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 29.10.2008).

METHOTREXAT LACHEMA 1000

44/196/81-C

METHOTREXAT LACHEMA 20

44/196/81-C

METHOTREXAT LACHEMA 5

44/196/81-C

METHOTREXAT LACHEMA 50

44/196/81-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

B: INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0067910

INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0067911

INJ SOL 1X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0067912
INJ SOL 1X2ML/5MG VIA kód SÚKL: 0067913
INJ PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0067996
INJ PLV SOL 10X50MG VIA kód SÚKL: 0087564
INJ SOL 10X2ML/5MG VIA kód SÚKL: 0091025
INJ SOL 10X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0093963
INJ SOL 10X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0093964
INJ SOL 10X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0093965

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 29.10.2008).

MIRTAZAPINE-TEVA 15 mg

30/225/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0019808
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0019809
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0019810
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0019811
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0019812
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0019813
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0112680

ZR: 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 12.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 12.9.2008).

Aktualizace SPC dle závěrů referral článku 31.

Změna SPC s navazující změnou v příbalové informaci.

MIRTAZAPINE-TEVA 30 mg

30/226/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0019820
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0019821
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0019822
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0019823
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0019824
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0019825
POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0019826
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0112690

ZR: 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 12.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 12.9.2008).

Aktualizace SPC dle závěrů referral článku 31.

Změna SPC s navazující změnou v příbalové informaci.

MIRTAZAPINE-TEVA 45 mg

30/227/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0019834

POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0019835

POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0019836

POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0019837

POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0019838

POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0019839

POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0112699

ZR: 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 12.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 12.9.2008).

Aktualizace SPC dle závěrů referral článku 31.

Změna SPC s navazující změnou v příbalové informaci.

MODITEN DEPOT

68/012/76-S/C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NEOFOLLIN

56/461/69-S/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0000529

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NEOTIGASON 10 mg

46/145/95-C

NEOTIGASON 25 mg

46/145/95-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128530

POR CPS DUR 30X25MG BLI kód SÚKL: 0128531

ZR: 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 - pomocná látka (s účinností od 9.11.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 9.11.2008).

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 názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 15.10.2008).

Přidání výrobce léčivé látky (s účinností od 28.8.2008).

Harmonizace modulu 3 (s účinností od 11.5.2008).

Aktualizace modulu 3 (s účinností od 29.2.2008).

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 velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (netýká se ČR) (s účinností od 16.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 15.10.2008).

Přidání výrobce léčivé látky (s účinností od 28.8.2008).

Harmonizace modulu 3 (s účinností od 11.5.2008).

Aktualizace modulu 3 (s účinností od 29.2.2008).

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 názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 15.10.2008).

Přidání výrobce léčivé látky (s účinností od 28.8.2008).

Harmonizace modulu 3 (s účinností od 11.5.2008).

Aktualizace modulu 3 (s účinností od 29.2.2008).

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 velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení - změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době
- odstranění titračního balení Neurontin 600 mg x 10 tablet (netýká se ČR) (s účinností od 16.7.2008).

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 24.9.2007).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 15.10.2008).

Přidání výrobce léčivé látky (s účinností od 28.8.2008).

Harmonizace modulu 3 (s účinností od 11.5.2008).

Aktualizace modulu 3 (s účinností od 29.2.2008).

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 nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 24.9.2007).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 15.10.2008).

Přidání výrobce léčivé látky (s účinností od 28.8.2008).

Harmonizace modulu 3 (s účinností od 11.5.2008).

Aktualizace modulu 3 (s účinností od 29.2.2008).

NICORETTE PATCH SET 10 mg/16 H

87/327/08-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: DRM EMP TDR 7X10MG SCC kód SÚKL: 0106333
DRM EMP TDR 14X10MG SCC kód SÚKL: 0106334

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského

lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 30.10.2008).

NICORETTE PATCH SET 15 mg/16 H

87/328/08-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: DRM EMP TDR 7X15MG SCC kód SÚKL: 0106335
DRM EMP TDR 14X15MG SCC kód SÚKL: 0106336
DRM EMP TDR 28X15MG SCC kód SÚKL: 0106337

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 30.10.2008).

NICORETTE PATCH SET 25 mg/16 H

87/329/08-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: DRM EMP TDR 7X25MG SCC kód SÚKL: 0106338
DRM EMP TDR 14X25MG SCC kód SÚKL: 0106339
DRM EMP TDR 28X25MG SCC kód SÚKL: 0106340

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 30.10.2008).

NOVALGIN INJEKCE

07/448/00-C

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

B: INJ SOL 10X2ML/1GM AMP kód SÚKL: 0007981
INJ SOL 5X5ML/2.5GM AMP kód SÚKL: 0055824

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 30.10.2008).
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 30.10.2008).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 15.11.2008).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.11.2008).

NOVALGIN TABLETY

07/447/00-C

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

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0055823

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 30.10.2008).

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 30.10.2008).

OMACOR

31/366/05-C

D: PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS, LYSAKER, Norsko

B: POR CPS MOL 28X1GM TBC kód SÚKL: 0013199

POR CPS MOL 100X1GM TBC kód SÚKL: 0013200

POR CPS MOL 280X1GM TBC kód SÚKL: 0013201

POR CPS MOL 20X1GM TBC kód SÚKL: 0104953

POR CPS MOL 60X1GM TBC kód SÚKL: 0104954

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.9.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 10.10.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 4.9.2008).

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 20.10.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace
- výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 20.10.2008).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 4.9.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.9.2008).

Aktualizace modulu 3.

OXALIPLATINA MYLAN 5 mg/ml, PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/646/07-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PIERRE, Francie

B: INF PLV SOL 1X100MG/20ML VIA kód SÚKL: 0144406

INF PLV SOL 1X50MG/10ML VIA kód SÚKL: 0144407

INF PLV SOL 2X100MG/20ML VIA kód SÚKL: 0144408

INF PLV SOL 2X50MG/10ML VIA kód SÚKL: 0144409

INF PLV SOL 3X100MG/20ML VIA kód SÚKL: 0144410
INF PLV SOL 3X50MG/10ML VIA kód SÚKL: 0144411
INF PLV SOL 5X100MG/20ML VIA kód SÚKL: 0144412
INF PLV SOL 5X50MG/10ML VIA kód SÚKL: 0144413
INF PLV SOL 10X100MG/20ML VIA kód SÚKL: 0144414
INF PLV SOL 10X50MG/10ML VIA kód SÚKL: 0144415
INF PLV SOL 50X100MG/20ML VIA kód SÚKL: 0144416
INF PLV SOL 50X50MG/10ML VIA kód SÚKL: 0144417

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.6.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku - po nařazení nebo rekonstituci (s účinností od 18.7.2008).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve Oxaliplatina Merck 5mg/ml) (s účinností od 18.7.2008).

PACLITAXEL "EBEWE" 6 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INF. ROZTOKU 44/391/06-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0104239
INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0104240
INF CNC SOL 1X25ML150MG VIA kód SÚKL: 0104241
INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0104242
INF CNC SOL 1X50ML/300MG PŘEBA VIA kód SÚKL: 0144418
INF CNC SOL 1X25ML150MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0144419
INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG PŘE VIA kód SÚKL: 0144420
INF CNC SOL 1X5ML/30MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0144421
INF CNC SOL 5X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0144422
INF CNC SOL 5X5ML/30MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0144423
INF CNC SOL 10X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0144424
INF CNC SOL 10X5ML/30MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0144425

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 18.7.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 24.9.2008).

PAMYCON NA PŘÍPRAVU STER.ROZT.

15/057/84-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika
B: PLV 1X1LAHV. LAG kód SÚKL: 0055761
PLV 10X1LAHV LAG kód SÚKL: 0055762
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK

15/056/84-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika
B: DRM PLV GTT 1X1LAH LGT kód SÚKL: 0055759
DRM PLV GTT 1X10LAH LGT kód SÚKL: 0055760
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PENDEPON COMPOSITUM

15/155/69-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika
B: INJ SIC 10X1.5MU VIA kód SÚKL: 0002723

INJ SIC 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0089776
ZR: Změna v předkládání PSUR.

PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 mg

29/014/95-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR TBL RET 200X500MG TBC kód SÚKL: 0083136

POR TBL RET 200X500MG BLI kód SÚKL: 0083673

POR TBL RET 600X500MG TBC kód SÚKL: 0083674

POR TBL RET 600X500MG BLI kód SÚKL: 0083675

POR TBL RET 100X500MG TBC kód SÚKL: 0085929

POR TBL RET 100X500MG BLI kód SÚKL: 0086616

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 12.11.2008).

PENTOMER RETARD 400 mg oprava rozhodnutí z 1.10.2008

83/359/98-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0047085

POR TBL PRO 20X400MG BLI kód SÚKL: 0097698

POR TBL PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0097699

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Aktualizace části 3.2.P Modulu 3.

Změna způsobu uchovávání přípravku.

Změna v označení na obalu – název přípravku uveden Braillovým písmem.

PENTOMER RETARD 600 mg oprava rozhodnutí z 1.10.2008

83/360/98-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 100X600MG BLI kód SÚKL: 0059718

POR TBL PRO 20X600MG BLI kód SÚKL: 0097702

POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0097703

PE: 60

ZS: Uchovávat při teplotě do 30 °C.

ZR: Aktualizace části 3.2.P Modulu 3.

Změna způsobu uchovávání přípravku.

Změna doby použitelnosti přípravku.

PINOSOL

69/076/92-S/C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0099339

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 29.10.2008).

PROKAIN PENICILIN G 1,5 BIOTIKA

15/1096/94-C

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

B: INJ PLV SUS 10X1.5MU VIA kód SÚKL: 0001102

INJ PLV SUS 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0055496

INJ PLV SUS 50X1.5MU VIA kód SÚKL: 0055497

ZR: Změna v předkládání PSUR.

QUINAPRIL-TEVA 10 mg

58/043/05-C

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

B: POR TBL FLM 300X10MG BLI kód SÚKL: 0017510

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0017511

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0017512

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0017513

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0017514

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0017515

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0017516

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0017517

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii (s účinností od 13.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.10.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 26.6.2008).

QUINAPRIL-TEVA 20 mg

58/044/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017518

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017519

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0017520

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0017521

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0017522

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0017523

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0017524

POR TBL FLM 300X20MG BLI kód SÚKL: 0017525

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0117508

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii (s účinností od 13.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.10.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 26.6.2008).

QUINAPRIL-TEVA 40 mg

58/045/05-C

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

B: POR TBL FLM 300X40MG BLI kód SÚKL: 0017526

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0017527

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0017528

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0017529

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0017530

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0017531

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0017532

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0017533

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii (s účinností od 13.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.10.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 26.6.2008).

QUINAPRIL-TEVA 5 mg

58/042/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0017502
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0017503
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0017504
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0017505
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0017506
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0017507
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0017508
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0017509
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0114472

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii (s účinností od 13.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.10.2008).

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 26.6.2008).

Aktualizace modulu 3.

RAMIL H

58/117/05-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0095275
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0095277

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 29.10.2008).

RAMIPRIL-RATIOPHARM 2,5 mg

58/301/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051345
POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051347
POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051348
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051350
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051351
POR TBL NOB 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051352
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051353
POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051354
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051355

ZR: Aktualizace Module 3.

REQUIP 0,25 mg

27/098/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0016700
POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0056797

ZR: Změna v předkládání PSUR.

REQUIP 1 mg

27/099/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0052476

ZR: Změna v předkládání PSUR.

REQUIP 2 mg

27/100/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0002335

POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0048199

ZR: Změna v předkládání PSUR.

REQUIP 5 mg

27/101/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0001985

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0048198

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RISPEN 1

68/094/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0010527

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0042524

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0042525

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 25.8.2008).

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 25.8.2008).

RISPEN 2

68/095/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0010528

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0042526

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0042527

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 25.8.2008).

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 25.8.2008).

RISPEN 3

68/096/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0010529

POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0042528

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0042529

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 25.8.2008).

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 25.8.2008).

RISPEN 4

68/097/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0010530

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0042530

POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0042531

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 25.8.2008).

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 25.8.2008).

RISPERA 1 mg

68/336/05-C

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

B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0016514

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0016515

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0016519

POR TBL FLM 5X20X1MG BLI kód SÚKL: 0016520

POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0016521

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0021927

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0021928

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0021929

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0128674

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0128675

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 21.3.2008).

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 21.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 11.4.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 4.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 4.9.2008).

RISPERA 2 mg

68/337/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0016522

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0016526

POR TBL FLM 5X20X2MG BLI kód SÚKL: 0016527

POR TBL FLM 500X2MG BLI kód SÚKL: 0016528

POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0021941

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0021942

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0021943

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0128676

POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0128677

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 21.3.2008).

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 21.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 11.4.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 4.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 4.9.2008).

RISPERA 3 mg

68/338/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0016529

POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0016533

POR TBL FLM 5X20X3MG BLI kód SÚKL: 0016534

POR TBL FLM 500X3MG BLI kód SÚKL: 0016535

POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0050231

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0050233

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0050235

POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0128678

POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0128679

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 21.3.2008).

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 21.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 11.4.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 4.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 4.9.2008).

RISPERA 4 mg

68/339/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0016536

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0016538

POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0016541

POR TBL FLM 5X20X4MG BLI kód SÚKL: 0016542

POR TBL FLM 500X4MG BLI kód SÚKL: 0016543

POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0050245

POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0050250

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0050252

POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0128680

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 21.3.2008).

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 21.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 11.4.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 4.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 4.9.2008).

RISSET 1 mg 68/100/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0100330

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0100331

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RISSET 2 mg 68/101/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0100332

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0100333

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RISSET 3 mg 68/102/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0100334

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0100335

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RISSET 4 mg 68/103/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0100336

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0100337

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SPORANOX 26/1097/97-C

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

B: POR SOL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0056067

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.10.2008).

Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 12.11.2008).

Změna kontrolní metody pro pomocnou látku - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou (s účinností od 12.11.2008).

Změna specifikace pomocné látky - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 12.11.2008).

STESOLID 10 mg 70/198/84-B/C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: Žlutá polyetylenová tuba s trubkovitým prodlouženým zakončením určená k jednorázové aplikaci, zabalena v Al folii jednotlivě, etiketa, příbalová informace je součástí etikety.

B: RCT SOL 5X2.5ML/10MG APL kód SÚKL: 0128703
PE: 30
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 20.12.2008).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností
od 26.10.2008).
Změna doby použitelnosti přípravku (s účinností od 20.12.2008).
Změna druhu obalu (s účinností od 20.12.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od
20.12.2008).
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu
č.167/1998 Sb.).

STESOLID 5 mg

70/198/84-A/C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
PP: Žlutá polyetylenová tuba s trubkovitým prodlouženým zakončením určená k
jednorázové aplikaci, zabalena v Al folii jednotlivě, etiketa, příbalová informace je
součástí etikety.
B: RCT SOL 5X2.5ML/5MG APL kód SÚKL: 0128704
PE: 30
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 20.12.2008).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností
od 26.10.2008).
Změna doby použitelnosti přípravku (s účinností od 20.12.2008).
Změna druhu obalu (s účinností od 20.12.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od
20.12.2008).
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu
č.167/1998 Sb.).

TRANDOLAPRIL ARROW 0,5 mg

58/025/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR CPS DUR 14X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109547
POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109548
POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109549
POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109550
POR CPS DUR 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109551
POR CPS DUR 98X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109552
POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109553
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 19.3.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného
přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 19.3.2008).

TRANDOLAPRIL ARROW 1 mg

58/026/08-C

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

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

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 19.3.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 19.3.2008).

TRANDOLAPRIL ARROW 2 mg

58/027/08-C

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

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

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 19.3.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 19.3.2008).

TRANDOLAPRIL ARROW 4 mg

58/028/08-C

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

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

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 19.3.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 19.3.2008).

TRANDOLAPRIL-RATIOPHARM 2 mg

58/308/07-C

D: RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0105863

POR CPS DUR 30X2MG BLI kód SÚKL: 0105864

POR CPS DUR 40X2MG BLI kód SÚKL: 0105865

POR CPS DUR 60X2MG BLI kód SÚKL: 0105866

POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0105867

POR CPS DUR 100X2MG BLI kód SÚKL: 0105868

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.9.2008).

TRANDOLAPRIL-RATIOPHARM 4 mg

58/309/07-C

D: RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0105869

POR CPS DUR 30X4MG BLI kód SÚKL: 0105870

POR CPS DUR 40X4MG BLI kód SÚKL: 0105871

POR CPS DUR 60X4MG BLI kód SÚKL: 0105872

POR CPS DUR 98X4MG BLI kód SÚKL: 0105873

POR CPS DUR 100X4MG BLI kód SÚKL: 0105874

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.9.2008).

TRAVEL- GUM 20 mg

20/1129/93-B/C

D: MEDA PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR GUM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0067637

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.10.2008).

ULTRACOD

07/444/07-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0109797

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0109798

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0109799

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0109800

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0109801

ZR: Harmonizace českých textů s texty schválenými v rámci MRP procedury CZ/H/196/01 a navazující změna v PI.

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

VALTREX 250 mg

42/045/00-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0003002

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VALTREX 500 mg

42/384/96-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká

Británie
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047465
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0047466
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0047467
ZR: Změna v předkládání PSUR.

VECTAVIR

46/314/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X2GM TUB kód SÚKL: 0016010
DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0016011
ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátoru s odměřenou dávkou)
- přidání nebo nahrazení (s účinností od 27.10.2008).

VENLAFAXIN-RATIOPHARM RETARD 150 mg

30/393/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0120003
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0120004
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0120005
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0120006
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0120007
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0120008
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0120009
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0120010
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0120011
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- polotuhé nebo tekuté lékové formy
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.9.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.9.2008).
Predložení 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 22.9.2008).

VENLAFAXIN-RATIOPHARM RETARD 75 mg

30/392/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0119485
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0119486
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0119487
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119488
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0119489
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0119490
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0119491
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0119492

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0119493

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

- místo primárního balení
- polotuhé nebo tekuté lékové formy
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.9.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.9.2008).

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 22.9.2008).

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

VENTOLIN

14/218/72-C

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

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0023291

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VENTOLIN DISKUS

14/788/99-C

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

B: INH PLV 60X200RG STR kód SÚKL: 0042396

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VENTOLIN INHALER N

14/869/99-C

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

B: INH SUS PSS 200X100RG PSS kód SÚKL: 0031934

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VERAHEXAL 120

13/097/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0056158

POR TBL FLM 50X120MG BLI kód SÚKL: 0056159

POR TBL FLM 100X120MG BLI kód SÚKL: 0056160

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 31.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.10.2008)

VERAHEXAL 40

13/095/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0056152
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0056153
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0056154
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 31.10.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.10.2008).

VERAHEXAL RR

13/117/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0056164
POR TBL PRO 50X240MG BLI kód SÚKL: 0056165
POR TBL PRO 100X240MG BLI kód SÚKL: 0056166
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 31.10.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.10.2008).

VULMIZOLIN 1,0

15/034/85-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika
B: INJ SIC 1X1GM VIA kód SÚKL: 0085509
INJ SIC 50X1GM VIA kód SÚKL: 0085510
INJ SIC 10X1GM VIA kód SÚKL: 0091148
ZR: Změna v předkládání PSUR.

XALATAN

64/164/99-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0058892
OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0058893
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 31.10.2008).

ZALDIAR

65/237/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0017923
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0017924
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0017925
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0017926
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0017927
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0017928
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0017929
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s harmonizací textů při ukončení procedury MRP.
Harmonizace klinické a preklinické části registrační dokumentace.

ZOFRAN ZYDIS 8 mg

20/474/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: TBL SOL 10X8MG BLI kód SÚKL: 0097563
ZR: Změna v předkládání PSUR.
