

Změny v registracích v období: od 25.9.2008 do 1.10.2008

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci
S - složení
PP - popis přípravku a druh obalu
B - balení, kód SÚKL
IS - indikační skupina

PE - doba použitelnosti v měsících
ZS - způsob skladování
P - volná prodejnost
rg - mikrogramy
DU - jednotka D-antigenu
KU - tisíce mezinárodních jednotek
MU - miliony mezinárodních jednotek
UT - mezinárodní jednotka
ZR - změna v registraci

ABELCET

15/560/99-C

D: CEPHALON LIMITED, OXFORD, Velká Británie
B: INF CNC SOL 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0014142
INF CNC SOL 10X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0014570
ZR: Předložení aktualizovaného Certifikátu shody s Evropským lékopisem.

ACC 200

52/974/95-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0005844
POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0005845
POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0005853
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem.
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 3.10.2008).

ACIDUM FOLICUM LÉČIVA

12/099/69-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0076064
ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.10.2008).

ADENOCOR

13/574/95-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 6X2ML/6MG VIA kód SÚKL: 0137238
ZR: Přidání alternativního výrobního místa (Sanofi-aventis, Alcorcon, Španělsko).
Přidání nové velikosti šarže sterilního přípravku (v novém výrobním místě Sanofi-Aventis).
Změna ve výrobním procesu konečného produktu (Sanofi-aventis, Alcorcon, Španělsko).

ALENDROGEN 70 mg

87/120/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0083230
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0083231

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0083232
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Dánsku, Finsku, Německu, Norsku, Švédsku, Itálii, Portugalsku a Maďarsku (s účinností od 30.4.2008).

ALERGONASE

24/001/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie
B: NAS SPR SUS 120DÁVEK PMM kód SÚKL: 0021195
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ALERGONASE NOSNÍ KAPKY

69/033/02-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie
B: NAS GTT SUS 4X7DÁV AMP kód SÚKL: 0100088
NAS GTT SUS 7DÁV AMP kód SÚKL: 0100089
ZR: Změna v předkládání PSUR.

AMOKSIKLAV 156,25 mg/5 ml SUSPENZE

15/384/94-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
PP: Lahvička z hnědého skla s Al šroubovacím uzávěrem, odměrná pipeta, krabička.
B: POR PLV SUS 100 ML LAG kód SÚKL: 0074991
ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)
- přidání nebo nahrazení (s účinností od 26.9.2008).

AMOKSIKLAV FORTE 312,5 mg/5ml SUSPENZE

15/770/92-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
PP: Lahvička z hnědého skla s Al šroubovacím uzávěrem, odměrná pipeta, krabička.
B: POR PLV SUS 100ML LAG kód SÚKL: 0096416
ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)
- přidání nebo nahrazení (s účinností od 26.9.2008).

ANGELIQ

56/102/05-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0018700
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0018701
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 5.6.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Španělsku (s účinností od 4.2.2008).

APO-IBUPROFEN 400 mg

29/171/92-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0125525
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125526
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s

účinností od 2.10.2008).

APO-PAROX

30/144/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107847

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107848

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.10.2008).

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 5.10.2008).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.10.2008).

AUGMENTIN SR

15/200/03-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL RET 28X1.063GM BLI kód SÚKL: 0010193

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE

rostlinným nebo syntetickým materiálem

- ostatní případy (s účinností od 29.9.2008).

BETAHISTIN MYLAN 16 mg

83/375/08-C

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

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0134374

POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0134375

POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0144190

POR TBL NOB 90X16MG BLI kód SÚKL: 0144191

POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0144192

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 18.9.2008).

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 18.9.2008).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle.

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku a Itálii (s účinností od 11.9.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 11.9.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od

11.9.2008).

BETAHISTIN MYLAN 8 mg

83/374/08-C

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

B: POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0134373

POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0144186

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0144187

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0144188

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0144189

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0144193

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 18.9.2008).

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 18.9.2008).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle.

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku a Itálii (s účinností od 11.9.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 11.9.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 11.9.2008).

CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA

39/335/98-C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika

B: POR TBL NOB 100X0.5GM BLI kód SÚKL: 0017994

POR TBL NOB 1000X0.5GM MDC kód SÚKL: 0070536

POR TBL NOB 50X0.5GM BLI kód SÚKL: 0089775

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 24.9.2008).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 1.10.2008).

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: 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 8.10.2008).

CELASKON TABLETY 100 mg

86/671/69-A/C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 40X100MG TBC kód SÚKL: 0076188

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 1.10.2008).

CELASKON TABLETY 250 mg

86/671/69-B/C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0023286
POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0078277

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 1.10.2008).

CILKANOL

85/133/82-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0004336
ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.10.2008).

CIPROFLOXACIN KABI 100 mg/50 ml INFUZNÍ ROZTOK 42/301/06-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 1X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125241
INF SOL 5X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125242
INF SOL 10X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125243
INF SOL 20X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125244
INF SOL 30X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125245
INF SOL 40X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125246

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru/sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 6.6.2008).
Aktualizace modulu 3.

CIPROFLOXACIN KABI 200 mg/100 ml INFUZNÍ ROZTOK 42/302/06-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 1X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125253
INF SOL 5X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125254
INF SOL 10X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125255
INF SOL 20X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125256
INF SOL 30X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125257
INF SOL 40X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125258

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 6.6.2008).
Aktualizace modulu 3.

CIPROFLOXACIN KABI 400 mg/200 ml INFUZNÍ ROZTOK 42/303/06-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 1X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125247
INF SOL 5X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125248
INF SOL 10X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125249
INF SOL 20X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125250
INF SOL 30X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125251
INF SOL 40X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125252

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 6.6.2008).
Aktualizace modulu 3.

DOBUJECT 50 mg/ml

78/210/85-C

D: BAYER SCHERING PHARMA OY, TURKU, Finsko

B: INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0086762

ZR: Změna specifikace přípravku.

DOLMINA GEL

29/408/97-C

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

B: DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016580

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0030056

DRM GEL 1X35GM TUB kód SÚKL: 0058427

ZR: Změna specifikace pomocné látky - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.10.2008).

DOTAREM

48/1328/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X5ML AMP kód SÚKL: 0065977

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0065978

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0065979

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0065980

INJ SOL 1X15ML IJT kód SÚKL: 0065981

INJ SOL 1X20ML IJT kód SÚKL: 0065982

ZR: 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 22.8.2008).

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 22.8.2008).

DUASPIR DISKUS 50/250

14/386/03-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: INH PLV 28X50/250RG MSD kód SÚKL: 0014104

INH PLV 60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0014105

INH PLV 3X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0122404

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ESTROFEM 1mg

56/499/99-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 28X1MG TBC kód SÚKL: 0053797

POR TBL FLM (3X28)X1MG TBC kód SÚKL: 0053798

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ESTROFEM 2 mg

56/303/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM (3X28)X2MG TBC kód SÚKL: 0056204

POR TBL FLM 28X2MG TBC kód SÚKL: 0096491

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FENOFIBRAT 200 IVAX

31/396/03-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0100274

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0100275

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FENTANYL ACTAVIS 100 µg/H

65/356/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

B: DRM EMP TDR 3X16,5MG MDC kód SÚKL: 0117803

DRM EMP TDR 5X16,5MG MDC kód SÚKL: 0117805

DRM EMP TDR 10X16,5MG MDC kód SÚKL: 0117807

DRM EMP TDR 20X16,5MG MDC kód SÚKL: 0117809

DRM EMP TDR 4X16,5MG MDC kód SÚKL: 0122826

DRM EMP TDR 8X16,5MG MDC kód SÚKL: 0122827

DRM EMP TDR 16X16,5MG MDC kód SÚKL: 0122828

ZR: Harmonizace SPC v souvislosti se závěry Rozhodnutí Komise EMEA/H/A-29/820.

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

FENTANYL ACTAVIS 25 µg/H

65/353/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

B: DRM EMP TDR 3X4,125MG MDC kód SÚKL: 0117779

DRM EMP TDR 5X4,125MG MDC kód SÚKL: 0117781

DRM EMP TDR 10X4,125MG MDC kód SÚKL: 0117783

DRM EMP TDR 20X4,125MG MDC kód SÚKL: 0117785

DRM EMP TDR 4X4,125MG MDC kód SÚKL: 0122817

DRM EMP TDR 8X4,125MG MDC kód SÚKL: 0122818

DRM EMP TDR 16X4,125MG MDC kód SÚKL: 0122819
ZR: Harmonizace SPC v souvislosti se závěry Rozhodnutí Komise EMEA/H/A-29/820.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTANYL ACTAVIS 50 µg/H

65/354/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island
B: DRM EMP TDR 3X8,25MG MDC kód SÚKL: 0117788
DRM EMP TDR 5X8,25MG MDC kód SÚKL: 0117789
DRM EMP TDR 10X8,25MG MDC kód SÚKL: 0117791
DRM EMP TDR 20X8,25MG MDC kód SÚKL: 0117793
DRM EMP TDR 4X8,25MG MDC kód SÚKL: 0122820
DRM EMP TDR 8X8,25MG MDC kód SÚKL: 0122821
DRM EMP TDR 16X8,25MG MDC kód SÚKL: 0122822

ZR: Harmonizace SPC v souvislosti se závěry Rozhodnutí Komise EMEA/H/A-29/820.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTANYL ACTAVIS 75 µg/H

65/355/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island
B: DRM EMP TDR 3X12,375MG MDC kód SÚKL: 0117795
DRM EMP TDR 5X12,375MG MDC kód SÚKL: 0117797
DRM EMP TDR 10X12,375MG MDC kód SÚKL: 0117799
DRM EMP TDR 20X12,375MG MDC kód SÚKL: 0117801
DRM EMP TDR 4X12,375MG MDC kód SÚKL: 0122823
DRM EMP TDR 8X12,375MG MDC kód SÚKL: 0122824
DRM EMP TDR 16X12,375MG MDC kód SÚKL: 0122825

ZR: Harmonizace SPC v souvislosti se závěry Rozhodnutí Komise EMEA/H/A-29/820.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FLAVOBION

80/176/82-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X70MG TBC kód SÚKL: 0004368
ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.10.2008).

GABALEPT 100 mg CPS.

21/307/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0042872
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu - PVC fólie.

GELARGIN

46/181/80-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: GEL 1X25GM TUB kód SÚKL: 0004156
ZR: Změna specifikace pomocné látky - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.10.2008).

GEMZAR 1 g

44/153/96-C

GEMZAR 200 mg

44/153/96-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0084335
INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0084336
ZR: Změna v předkládání PSUR.

HALOPERIDOL-RICHTER

68/093/71-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR GTT SOL 1X10ML/20MG LAG kód SÚKL: 0002539
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg

68/095/71-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 50X1.5MG BLI kód SÚKL: 0002537
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

IMMUNAL

94/220/94-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0065369
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky (s účinností od 3.10.2008).

INFUSIO GLUCOSI 20% INFUSIA

76/187/72-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
B: INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0052596
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0052599
INF SOL 1X400ML-SKL LAG kód SÚKL: 0052600
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0052603
INF SOL 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0122063
INF SOL 12X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0122064
INF SOL 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0122065
ZR: Změna názvu léčivého přípravku – výmaz síly (z dříve: INFUSIO GLUCOSI 5%
INFUSIA, INFUSIO GLUCOSI 10% INFUSIA, INFUSIO GLUCOSI 20%
INFUSIA)(s účinností od 12.9.2008).

ISOCHOL

43/172/87-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X400MG TBC kód SÚKL: 0093157
ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.10.2008).

KVENTIAX 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/474/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0111829
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0111830
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0111831
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0111832
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0111833
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0111834
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0111835

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0111836
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0111837
POR TBL FLM 120X150MG BLI kód SÚKL: 0111838
POR TBL FLM 180X150MG BLI kód SÚKL: 0111839
POR TBL FLM 240X150MG BLI kód SÚKL: 0111840

ZR: 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 28.7.2008).

KVENTIAX 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/475/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0111853
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0111854
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0111855
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0111856
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0111857
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0111858
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0111859
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0111860
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0111861
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0111862

ZR: 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 28.7.2008).

KVENTIAX 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/472/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0111789
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0111790
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0111791
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0111792
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0111793
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0111794
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0111795
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0111796
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0111797
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0111798

ZR: 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 28.7.2008).

KVENTIAX 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/476/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0111873
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0111874
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0111875
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0111876

POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0111877
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0111878
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0111879
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0111880
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0111881
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0111882
POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0111883
POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0111884

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 28.7.2008).

LAMOGINE 100 mg

21/043/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017919
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0017921

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LAMOGINE 25 mg

21/041/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017917

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LAMOGINE 5 mg

21/040/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie
B: POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084249

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LAMOGINE 50 mg

21/042/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0016699

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LAMOTAX 200 mg TABLETY

21/396/07-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL NOB 7X200MG BLI kód SÚKL: 0114451
POR TBL NOB 14X200MG BLI kód SÚKL: 0114452
POR TBL NOB 21X200MG BLI kód SÚKL: 0114453
POR TBL NOB 28X200MG BLI kód SÚKL: 0114454
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0114455
POR TBL NOB 56X200MG BLI kód SÚKL: 0114456
POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114457

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.5.2008).

LAMOTAX 25 mg TABLETY

21/393/07-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL NOB 7X25MG BLI kód SÚKL: 0114388

POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0114389
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0114390
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0114391
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0114392
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0114393
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0114394

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.5.2008).

LAMOTAX 50 mg TABLETY

21/394/07-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X50MG BLI kód SÚKL: 0114409
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0114410
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0114411
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0114412
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114413
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0114414
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114415

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.5.2008).

LETROX 100

56/171/83-C

LETROX 50

56/171/83-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Německo

B: POR TBL NOB 50X50RG BLI kód SÚKL: 0047139
POR TBL NOB 100X50RG BLI kód SÚKL: 0047141
POR TBL NOB 50X100RG BLI kód SÚKL: 0047142
POR TBL NOB 100X100RG BLI kód SÚKL: 0047144
POR TBL NOB 25X50RG BLI kód SÚKL: 0084245
POR TBL NOB 25X100RG BLI kód SÚKL: 0084246

ZR: Aktualizace PhEur Certifikátu shody.
Změna specifikace léčivé látky.
Změna způsobu uchovávání léčivé látky.

LETROX 150

56/204/98-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Německo

B: POR TBL NOB 50X150RG BLI kód SÚKL: 0047132
POR TBL NOB 100X150RG BLI kód SÚKL: 0047133
POR TBL NOB 25X150RG BLI kód SÚKL: 0084247

ZR: Aktualizace PhEur Certifikátu shody.
Změna specifikace léčivé látky.
Změna způsobu uchovávání léčivé látky.

MADOPAR HBS

27/168/89-C

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

B: POR CPS RDR 30X125MG LAG kód SÚKL: 0014955
POR CPS RDR 100X125MG LAG kód SÚKL: 0014956

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem

pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 2.10.2008).

MAGNESII LACTICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA

39/007/99-C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika

B: POR TBL NOB 100X0.5GM BLI kód SÚKL: 0017992

POR TBL NOB 1000X0.5GM MDC kód SÚKL: 0070535

POR TBL NOB 50X0.5GM BLI kód SÚKL: 0086393

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 25.9.2008).

MAXIPIME 1 g

15/566/96-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0087199

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s aktualizací informací u přípravku.

Upřesnění lékové formy.

MAXIPIME 2 g

15/566/96-B/C

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

B: INJ PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0087200

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s aktualizací informací u přípravku.

Upřesnění lékové formy.

MEDOCRIPTINE

54/999/93-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 100X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011089

POR TBL NOB 500X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011090

POR TBL NOB 1000X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011091

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0067512

POR TBL NOB 100X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067513

POR TBL NOB 500X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067514

POR TBL NOB 1000X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067515

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - všechny ostatní lékové formy (s účinností od 30.9.2008).

MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE

59/1027/94-C

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

B: INJ PSU LQF 10X10DAV+SO VIA kód SÚKL: 0065340

INJ PSU LQF 1X1DAV+STR VIA kód SÚKL: 0076063

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.9.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

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: Změna specifikace přípravku.

METFOGAMMA 500

18/192/03-C

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

B: POR TBL FLM 600X500MG BLI kód SÚKL: 0017941

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0064740

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0064741

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.9.2008).

METFOGAMMA 850

18/193/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0032783

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0032784

POR TBL FLM 600X850MG BLI kód SÚKL: 0032785

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.9.2008).

MILURIT 100

29/060/72-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 50X100MG LAG kód SÚKL: 0002592

POR TBL NOB 100X100MG LAG kód SÚKL: 0119773

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 16.12.2007).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.2.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.2.2008).

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 18.2.2008).

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 18.2.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.2.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 18.2.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.2.2008).

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 v označení na obalu (s účinností od 13.11.2008).

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 v označení na obalu-úvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 13.11.2008).

OLYNTH 0,05%

69/1030/93-C

OLYNTH 0,1%

69/1030/93-C

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

PP: a) hnědá skleněná lahvička s mechanickým rozprašovačem (LDPE s PP šroubovacím uzávěrem) a PE těsnicí vložkou, PE krytem, papírová krabička.

b) hnědá skleněná lahvička s mechanickým rozprašovačem (LDPE s PP zaklapávacím uzávěrem) a PE/BU těsnicí vložkou, PE krytem, papírová krabička.

B: NAS SPR SOL 1X10ML VNM kód SÚKL: 0017172

NAS SPR SOL 1X10ML VNM kód SÚKL: 0017173

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 6.9.2008).

OSPAMOX DISTAB 1000 mg

15/183/08-C

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

B: POR TBL SUS 2X1000MG BLI kód SÚKL: 0129073

POR TBL SUS 8X1000MG BLI kód SÚKL: 0129075

POR TBL SUS 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0129076

POR TBL SUS 12X1000MG BLI kód SÚKL: 0129077

POR TBL SUS 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0129078

POR TBL SUS 16X1000MG BLI kód SÚKL: 0129079

POR TBL SUS 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0129080

POR TBL SUS 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0129081

POR TBL SUS 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0129082

POR TBL SUS 1000X1000MG BLI kód SÚKL: 0129083

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 10.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Litvě (s účinností od 14.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku (s účinností od 14.7.2008).

OSPAMOX DISTAB 500 mg

15/181/08-C

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

B: POR TBL SUS 10X500MG BLI kód SÚKL: 0129059

POR TBL SUS 12X500MG BLI kód SÚKL: 0129060

POR TBL SUS 16X500MG BLI kód SÚKL: 0129061

POR TBL SUS 20X500MG BLI kód SÚKL: 0129062

POR TBL SUS 30X500MG BLI kód SÚKL: 0129063

POR TBL SUS 500X500MG BLI kód SÚKL: 0129064

POR TBL SUS 1000X500MG BLI kód SÚKL: 0129065

POR TBL SUS 14X500MG BLI kód SÚKL: 0144170

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Litvě (s účinností od 14.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku (s účinností od 14.7.2008)

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 10.4.2008).

OSPAMOX DISTAB 750 mg

15/182/08-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 4X750MG BLI kód SÚKL: 0129066
POR TBL SUS 10X750MG BLI kód SÚKL: 0129067
POR TBL SUS 12X750MG BLI kód SÚKL: 0129068
POR TBL SUS 14X750MG BLI kód SÚKL: 0129069
POR TBL SUS 20X750MG BLI kód SÚKL: 0129070
POR TBL SUS 30X750MG BLI kód SÚKL: 0129071
POR TBL SUS 1000X750MG BLI kód SÚKL: 0129072
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 10.7.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Litvě (s účinností od 14.7.2008).
Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku (s účinností od 14.7.2008).

OXALIPLATIN "EBEWE" 5 mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/022/07-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0107800
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0107801
INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0125163
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 27.6.2008).

PAMIDRONATE-TEVA 3 mg/ml

87/392/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0095853
INF CNC SOL 4X5ML VIA kód SÚKL: 0095854
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0095855
INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0095856
INF CNC SOL 4X10ML VIA kód SÚKL: 0095857
INF CNC SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0095858
INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0095859
INF CNC SOL 4X20ML VIA kód SÚKL: 0095860
INF CNC SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0095861
INF CNC SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0095862
INF CNC SOL 4X30ML VIA kód SÚKL: 0095863
INF CNC SOL 10X30ML VIA kód SÚKL: 0095864
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 24.6.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR (s účinností od 5.11.2008).

PANCREOLAN FORTE

49/283/71-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 30X220MG BLI kód SÚKL: 0002420
ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.10.2008).

PARALEN 125

07/264/92-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X125MG BLI kód SÚKL: 0097656
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 1.10.2008).

PARALEN 500

07/148/78-C

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

B: TBL 10X500MG BLI kód SÚKL: 0003837

TBL 20X500MG BLI kód SÚKL: 0059092

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 1.10.2008).

PARALEN HOT DRINK

07/221/05-C

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

B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0013941

POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0013942

POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0013943

POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0013944

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 1.10.2008).

PARALEN PLUS

07/569/00-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0030228

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 1.10.2008).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

PENTOMER RETARD 400 mg

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

ZR: Aktualizace části 3.2.P Modulu 3.

PENTOMER RETARD 600 mg

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

ZR: Aktualizace části 3.2.P Modulu 3.

PIMAFUCIN

54/1202/94-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: VAG GLB 3X100MG STR kód SÚKL: 0078213
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 7.12.2008).

PREDNISON 20 LÉČIVA

56/104/75-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0002963
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.10.2008).

PREDNISON 5 LÉČIVA

56/471/69-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0000269
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.10.2008).

PRIORIX

59/739/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057521
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057522
INJ PSO LQF 25X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057523
INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057524
ZR: Přidání místa výroby diluentu.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PYRIDOXIN LÉČIVA

86/665/69-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: TBL 20X20MG BLI kód SÚKL: 0000280
ZR: Změna specifikace pomocné látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.10.2008).

RETROVIR

42/152/88-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INF CNC 5X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0086100
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.10.2008).

RETROVIR

42/367/92-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: SIR 200ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0020644
SIR 500ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0020645

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.10.2008).

RISPERIDON JACOBSEN 0,5 mg

68/709/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0128504
POR TBL DIS 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0128505
POR TBL DIS 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142060
POR TBL DIS 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142061
POR TBL DIS 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142062
POR TBL DIS 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142063
POR TBL DIS 98X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142064
POR TBL DIS 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142065

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 22.7.2008).

RISPERIDON JACOBSEN 1 mg

68/710/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL DIS 28X1MG BLI kód SÚKL: 0128508
POR TBL DIS 56X1MG BLI kód SÚKL: 0128509
POR TBL DIS 10X1MG BLI kód SÚKL: 0142054
POR TBL DIS 20X1MG BLI kód SÚKL: 0142055
POR TBL DIS 30X1MG BLI kód SÚKL: 0142056
POR TBL DIS 60X1MG BLI kód SÚKL: 0142057
POR TBL DIS 98X1MG BLI kód SÚKL: 0142058
POR TBL DIS 100X1MG BLI kód SÚKL: 0142059

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 22.7.2008).

ROSEMIG 10 mg

33/148/99-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie
B: NAS SPR SOL 2X0.1ML MDC kód SÚKL: 0107759

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ROSEMIG 100 mg

33/026/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0014135
POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0014786

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ROSEMIG 20 mg

33/149/99-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie
B: NAS SPR SOL 2X0.1ML MDC kód SÚKL: 0107758

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ROSEMIG 50 mg

33/025/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0014134

POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0014784

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ROSEMIG SPRINTAB 100 mg

33/196/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL SUS 2X100MG BLI kód SÚKL: 0022098

POR TBL SUS 4X100MG BLI kód SÚKL: 0022099

POR TBL SUS 6X100MG BLI kód SÚKL: 0022100

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ROSEMIG SPRINTAB 50 mg

33/195/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL SUS 6X50MG BLI kód SÚKL: 0022094

POR TBL SUS 4X50MG BLI kód SÚKL: 0022095

POR TBL SUS 2X50MG BLI kód SÚKL: 0022096

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SEROXAT 20 mg

30/490/96-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015404

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015768

POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0115305

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0115306

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0115307

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0115309

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0115310

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115311

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0115312

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0115313

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0115314

POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0115315

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0115316

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0122517

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Německu (s účinností od 17.7.2008).

SIGMASPORIN 100 mg

59/088/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0110328

POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0110329

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.10.2008).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 12.10.2008).

SIGMASPORIN 25 mg

59/086/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0110324
POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0110325
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.10.2008).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 12.10.2008).

SIGMASPORIN 50 mg

59/087/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0110326
POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110327
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.10.2008).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 12.10.2008).

SMECTA

49/212/93-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie
B: POR PLV SUS 1X10 MDC kód SÚKL: 0059940
POR PLV SUS 1X30 MDC kód SÚKL: 0059941
ZR: Změna dávkování přípravku u dospělých.
Změna dávkování přípravku u dětí.

SPASMOPAN

73/196/87-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: SUP 5 STR kód SÚKL: 0091261
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 1.10.2008).
Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

STOPANGIN

69/224/80-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: ORM GGR + GNG AQA 250ML LAG kód SÚKL: 0003929
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 8.10.2008).
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 8.10.2008).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.10.2008).

STOPANGIN

69/173/79-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 8.10.2008).
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 8.10.2008).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.10.2008).

TELFAST 120

24/468/99-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
PVC/PE/PVDC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0107965
POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0107966

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 4.10.2008).

TELFAST 180

24/469/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X180MG BLI kód SÚKL: 0107967
POR TBL FLM 30X180MG BLI kód SÚKL: 0107968

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 4.10.2008).

TERBINAFINI ARROW 250 mg

26/212/06-C

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

B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0024538
POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0024539

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 22.4.2008).

VANCOCIN CP 500 mg

15/507/70-C

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

B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0001619

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VERAL 75

29/269/02-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

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

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

pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 4.10.2008).

**VINOURELIN "EBEWE" 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO
ROZTOKU 44/331/06-C**

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: INF CNC SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0102593
INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0102594
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 8.7.2008).

VORINA

19/182/03-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X20ML/500MG VIA kód SÚKL: 0017125
INJ SOL 1X40ML/1GM VIA kód SÚKL: 0017126
INJ SOL 1X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0042551
INJ SOL 1X4ML/100MG VIA kód SÚKL: 0042552
INJ SOL 1X14ML/350MG VIA kód SÚKL: 0042553
INJ SOL 25X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0042554
INJ SOL 10X4ML/100MG VIA kód SÚKL: 0042555
INJ SOL 10X14ML/350MG VIA kód SÚKL: 0042556
ZR: Změna podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 11.10.2008).

YADINE

17/606/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0066195
POR TBL FLM 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0066196
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 12.10.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.10.2008).

ZINERYT

46/202/89-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM SOL 1X70ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017110
DRM SOL 1X90ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017111
DRM SOL 1X30ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0091763
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 3.10.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.10.2008).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.10.2008).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 3.10.2008).

ZINOXIME 125 mg

15/005/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0014145

POR TBL FLM 14X125MG BLI kód SÚKL: 0014146

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZINOXIME 250 mg

15/006/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0014143

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0014144

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZINOXIME 500 mg

15/007/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0014147

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0014148

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZOLADEX DEPOT 10,8 mg

56/681/96-C

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

B: IMP 1X10.8MG AAP kód SÚKL: 0012320

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZOLADEX DEPOT 3,6 mg

56/276/92-C

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

B: IMP 1X3.6MG AAP kód SÚKL: 0065386

ZR: Změna v předkládání PSUR.