

ABAKTAL 400 mg TABLETY

15/302/89-S/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 10X400MG TBC kód SÚKL: 0094156

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ABAKTAL 400 mg/5 ml

15/303/89-S/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: INF SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0094155

ZR: Změna v předkládání PSUR.

AMITRIPTYLIN LÉČIVA

30/553/69-C

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

B: INJ SOL 10X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0004079

ZR: Změna SPC a PI v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a bod 4.8 Nežádoucí účinky, přísl. odd. PI).

AMPHOTERICIN B SQUIBB

15/255/69-S/C

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

B: INJ PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0057548

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 4.11.2008).

APO-AMILZIDE 5/50 mg

50/399/96-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X5MG/50MG TBC kód SÚKL: 0125524

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 3.11.2008).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 19.11.2008).

APO-DICLO 25 mg

29/1217/94-C

APO-DICLO 50 mg

29/1217/94-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 100X25MG TBC kód SÚKL: 0107917

POR TBL ENT 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107918

POR TBL ENT 50X25MG TBC kód SÚKL: 0107919

POR TBL ENT 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107920

POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0107921

POR TBL ENT 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107922

ZR: Harmonizace textů SPC a PI v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.

APO-GALANT 12

06/144/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 30X12MG TBC kód SÚKL: 0102564

POR TBL NOB 100X12MG TBC kód SÚKL: 0102565

POR TBL NOB 56X12MG BLI kód SÚKL: 0102566

POR TBL NOB 112X12MG BLI kód SÚKL: 0102567

POR TBL NOB 168X12MG BLI kód SÚKL: 0102568

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 5.11.2008).

ASACOL

29/619/99-C

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

B: RCT SUP 20X500MG STR kód SÚKL: 0015534

ZR: Změna výrobního řetězce léčivé látky.

Malá změna výrobního procesu léčivé látky.

Přidání nové zkoušky do specifikace léčivé látky.

BRICANYL 0,5 mg/ml

14/143/72-C

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

B: INJ SOL 10X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0008651

ZR: Změna v předkládání PSUR.

BRICANYL TURBUHALER 0,5 mg

14/1200/94-C

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

B: INH PLV 200X0.5MG VNM kód SÚKL: 0047286

ZR: Změna v předkládání PSUR.

BROMHEXIN 8 KM KAPKY

52/100/85-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0010063

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0043996

POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0043997

POR GTT SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0090991

ZR: Změna v předkládání PSUR.

BROMHEXIN 8-SIRUP KM

52/890/99-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0087111

ZR: Změna v předkládání PSUR.

BUSCOPAN

73/009/71-S/C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

B: INJ SOL 6X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0001430

INJ SOL 5X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0098169

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 3.11.2008).

BUSCOPAN

73/311/70-S/C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

- B: POR TBL OBD 20X10MG BLI kód SÚKL: 0041155
POR TBL OBD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0041156
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 3.11.2008).

CABERGOLIN SANDOZ 0,5 mg

54/482/06-C

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL NOB 2X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104643
POR TBL NOB 8X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104644
POR TBL NOB 14X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104645
POR TBL NOB 15X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104646
POR TBL NOB 16X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104647
POR TBL NOB 20X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104648
POR TBL NOB 28X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104649
POR TBL NOB 30X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104650
POR TBL NOB 32X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104651
POR TBL NOB 40X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104652
POR TBL NOB 48X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104653
POR TBL NOB 50X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104654
POR TBL NOB 60X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104655
POR TBL NOB 90X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104656
POR TBL NOB 96X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104657
POR TBL NOB 100X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104658
POR TBL NOB 4X0.5MG TBC kód SÚKL: 0142007

- 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 24.10.2008).

CABERGOLIN SANDOZ 1 mg TABLETY

27/126/07-C

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL NOB 2X1MG TBC kód SÚKL: 0108017
POR TBL NOB 8X1MG TBC kód SÚKL: 0108018
POR TBL NOB 14X1MG TBC kód SÚKL: 0108019
POR TBL NOB 15X1MG TBC kód SÚKL: 0108020
POR TBL NOB 16X1MG TBC kód SÚKL: 0108021
POR TBL NOB 20X1MG TBC kód SÚKL: 0108022
POR TBL NOB 28X1MG TBC kód SÚKL: 0108023
POR TBL NOB 30X1MG TBC kód SÚKL: 0108024
POR TBL NOB 32X1MG TBC kód SÚKL: 0108025
POR TBL NOB 40X1MG TBC kód SÚKL: 0108026
POR TBL NOB 48X1MG TBC kód SÚKL: 0108027
POR TBL NOB 50X1MG TBC kód SÚKL: 0108028
POR TBL NOB 60X1MG TBC kód SÚKL: 0108029
POR TBL NOB 90X1MG TBC kód SÚKL: 0108030
POR TBL NOB 96X1MG TBC kód SÚKL: 0108031
POR TBL NOB 100X1MG TBC kód SÚKL: 0108032

- 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 24.10.2008).

CABERGOLIN SANDOZ 2 mg TABLETY

27/127/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL NOB 2X2MG TBC kód SÚKL: 0108081
POR TBL NOB 8X2MG TBC kód SÚKL: 0108082
POR TBL NOB 14X2MG TBC kód SÚKL: 0108083
POR TBL NOB 15X2MG TBC kód SÚKL: 0108084
POR TBL NOB 16X2MG TBC kód SÚKL: 0108085
POR TBL NOB 20X2MG TBC kód SÚKL: 0108086
POR TBL NOB 28X2MG TBC kód SÚKL: 0108087
POR TBL NOB 30X2MG TBC kód SÚKL: 0108088
POR TBL NOB 32X2MG TBC kód SÚKL: 0108089
POR TBL NOB 40X2MG TBC kód SÚKL: 0108090
POR TBL NOB 48X2MG TBC kód SÚKL: 0108091
POR TBL NOB 50X2MG TBC kód SÚKL: 0108092
POR TBL NOB 60X2MG TBC kód SÚKL: 0108093
POR TBL NOB 90X2MG TBC kód SÚKL: 0108094
POR TBL NOB 96X2MG TBC kód SÚKL: 0108095
POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0108096

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 24.10.2008).

CABERGOLIN SANDOZ 4 mg TABLETY

27/128/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL NOB 2X4MG TBC kód SÚKL: 0108146
POR TBL NOB 8X4MG TBC kód SÚKL: 0108147
POR TBL NOB 14X4MG TBC kód SÚKL: 0108148
POR TBL NOB 15X4MG TBC kód SÚKL: 0108149
POR TBL NOB 16X4MG TBC kód SÚKL: 0108150
POR TBL NOB 20X4MG TBC kód SÚKL: 0108151
POR TBL NOB 28X4MG TBC kód SÚKL: 0108152
POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0108153
POR TBL NOB 32X4MG TBC kód SÚKL: 0108154
POR TBL NOB 40X4MG TBC kód SÚKL: 0108155
POR TBL NOB 48X4MG TBC kód SÚKL: 0108156
POR TBL NOB 50X4MG TBC kód SÚKL: 0108157
POR TBL NOB 60X4MG TBC kód SÚKL: 0108158
POR TBL NOB 90X4MG TBC kód SÚKL: 0108159
POR TBL NOB 96X4MG TBC kód SÚKL: 0108160
POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0108161

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 24.10.2008).

CALCIUMFOLINAT "EBEWE" 15 mg

19/842/94-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: POR CPS DUR 20X15MG BLI kód SÚKL: 0041629
POR CPS DUR 20X15MG TBC kód SÚKL: 0096963

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CIPRINOL 100 mg/10 ml

42/054/91-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

B: INF CNC SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0096040

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 6.11.2008).

CONTROLOC 20 mg

09/380/00-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0049112

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049113

POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0049114

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049115

POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0128807

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0128808

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0128809

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0128810

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 15.11.2008).

CONTROLOC 40 mg

09/714/95-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0049120

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0049121

POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049122

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049123

POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0119688

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 15.11.2008).

COROTROP

83/483/00-C

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

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

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 3.11.2008).

DACARBAZIN LACHEMA 100

44/171/86-C

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

B: INJ PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0057544

INJ PLV SOL 10X100MG VIA kód SÚKL: 0088440

ZR: Změna specifikace léčivé látky a kontrolních metod pro léčivou látku (soulad s Ph.Eur.).

DACARBAZIN LACHEMA 200

44/172/86-C

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

B: INJ PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0057543

INJ PLV SOL 10X200MG VIA kód SÚKL: 0088441
ZR: Změna specifikace léčivé látky a kontrolních metod I.I. (soulad s Ph.Eur.).

DALACIN C 150 mg 15/166/72-A/C

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

B: POR CPS DUR 100X150MG BLI kód SÚKL: 0091193

POR CPS DUR 16X150MG BLI kód SÚKL: 0107135

ZR: 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 5.11.2008).

DALACIN C 300 mg 15/166/72-B/C

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

B: POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0083459

POR CPS DUR 16X300MG BLI kód SÚKL: 0100339

ZR: 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 5.11.2008).

DOBUTAMIN ADMEDA 250 78/392/03-C

D: ADMEDA ARZNEIMITTEL GMBH, NIENWOHL, Německo

B: INF SOL 1X50ML AMP kód SÚKL: 0107754

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.11.2008).

DOPAMIN ADMEDA 200 78/209/74-C

DOPAMIN ADMEDA 50 78/209/74-C

D: ADMEDA ARZNEIMITTEL GMBH, NIENWOHL, Německo

B: INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0107597

INF CNC SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0107598

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.11.2008).

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 názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.11.2008).

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 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 14.11.2008).

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 14.11.2008).

EPIRUBICIN "EBEWE" 2 mg/ml

44/300/01-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: INF CNC SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058745

INF CNC SOL 1X5ML LAG kód SÚKL: 0058979

INF CNC SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0058982

INF CNC SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0058983

INF CNC SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0058984

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FANHDI 100 I.U./ml

16/055/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X1.5KU VIA kód SÚKL: 0049128

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0087240

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

Změna složení konečného přípravku.

Změna indikace - rozšíření o Willebrandovu chorobu.

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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

FANHDI 25 I.U./ml

16/053/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0087238

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

Změna složení konečného přípravku.

Změna indikace - rozšíření o Willebrandovu chorobu.

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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

FANHDI 50 I.U./ml

16/054/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0087239

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

Změna složení konečného přípravku.

Změna indikace - rozšíření o Willebrandovu chorobu.

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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

FRAMYKOIN

15/142/69-C

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

B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0001066

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 7.11.2008).

GABANOX 100 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/521/07-C

D: STICHTING REGISTRATIEBEHEER, SOEST, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0006336
POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0006338
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0006339
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0006340
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0006341
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0006342
POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0006343
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0006344
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0006345
POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0006346
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0006348

PE: 24

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 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 doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.1.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Německu, Nizozemsku a Polsku (s účinností od 28.2.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Norsku, Finsku a Švédsku (s účinností od 21.5.2008).

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

GABANOX 300 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/522/07-C

D: STICHTING REGISTRATIEBEHEER, SOEST, Nizozemsko
B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0006361
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0006362
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0006363
POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0006364
POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0006366
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0006368
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0006369
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0006370
POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0006371
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0006372

PE: 24

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 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 doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.1.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku (s účinností od 21.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 16.9.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Německu, Nizozemsku a Polsku (s účinností od 28.2.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Norsku, Finsku a Švédsku (s účinností od 21.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 23.7.2008).

GABANOX 400 mg TVRDÉ TOBOLKY

21/523/07-C

D: STICHTING REGISTRATIEBEHEER, SOEST, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0006383
POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0006384
POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0006385
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0006386
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0006387
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0006389
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0006391
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0006392
POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0006393
POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0006394

PE: 24

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 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 doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.1.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku (s účinností od 21.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 16.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Německu, Nizozemsku a Polsku (s účinností od 28.2.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Norsku, Finsku a Švédsku (s účinností od 21.5.2008).

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

GAMMAGARD S/D

75/152/00-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PSO LQF 0.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017375
INF PSO LQF 10GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017376
INF PSO LQF 5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017377
INF PSO LQF 2.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017378

ZR: Přidání výrobního místa precipitátu frakce II- nová budova pro frakcionaci ve schváleném výrobním místě.

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

IMMUNINE BAXTER 1200 IU

16/010/08-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PSO LQF 1X1200IU+10ML VIA kód SÚKL: 0127718
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku a Norsku (s účinností od 29.9.2008).
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

IMMUNINE BAXTER 200 IU 16/009/08-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X200IU+5ML VIA kód SÚKL: 0127716
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku a Norsku (s účinností od 29.9.2008).
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

IMMUNINE BAXTER 600 IU 16/008/08-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X600IU+5ML VIA kód SÚKL: 0127717
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku a Norsku (s účinností od 29.9.2008).
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

IMUKIN 59/387/95-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: INJ SOL 6X0.5ML/0.1MG VIA kód SÚKL: 0011059
ZR: Rozšíření doby použitelnosti léčivé látky.
Změně názvu výrobního místa léčivého přípravku.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

LIVELLIN 5 mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/605/07-C

D: UKR REGULATORY AFFAIRS LIMITED, HADDENHAM, BUCKS, Velká Británie
B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0136023
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0136024
INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0136025
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Oxaliplatin UKR 5 mg/ml Prášek pro přípravu infuzního roztoku), Velké Británii, Nizozemsku, Řecku, Maďarsku, Estonsku, Lotyšsku, Litvě, Polsku a Slovenské republice (s účinností od 7.8.2008).

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: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.11.2008).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

METFORMIN 1000 mg ZENTIVA 18/177/06-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 90X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144458
POR TBL FLM 30X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144459
POR TBL FLM 60X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144460
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Langerin 1000) (s účinností od 13.11.2008).

METFORMIN 500 mg ZENTIVA 18/158/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0144453

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0144454

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0144455

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Langerin 500) (s účinností od 13.11.2008).

METFORMIN 850 mg ZENTIVA

18/159/03-C

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

B: POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0144450

POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0144451

POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0144452

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Langerin 850) (s účinností od 2008).

METHOTREXAT "EBEWE"

44/107/84-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: INF CNC SOL 1X10ML/1GM VIA kód SÚKL: 0064783

INF CNC SOL 1X5ML/500MG VIA kód SÚKL: 0064784

INF CNC SOL 1X50ML/5GM VIA kód SÚKL: 0092012

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MIABENE 10 mg

30/1339/93-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0045769

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0045770

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a bod 4.8 Nežádoucí účinky a příslušná část příbalové informace).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MIABENE 30 mg

30/1339/93-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0045771

POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0045772

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a bod 4.8 Nežádoucí účinky a příslušná část příbalové informace).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MIRTAZAPIN SANDOZ 15 mg

30/135/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0107214

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0107215

POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0107216

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0107217

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0107639

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0107640

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s doporučením PhVWP (v bodech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a bod 4.8 Nežádoucí účinky) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

MIRTAZAPIN SANDOZ 30 mg

30/136/06-C

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

- B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0107218
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0107219
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0107220
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0107641
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0107642

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s doporučením PhVWP (v bodech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a bod 4.8 Nežádoucí účinky) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

MIRTAZAPIN SANDOZ 45 mg

30/137/06-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0107221
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0107222
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0107223
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0107643
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0107644

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s doporučením PhVWP (v bodech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a bod 4.8 Nežádoucí účinky) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

NIMESIL

29/118/02-C

- D: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. (MENARINI GROUP), PISA, Itálie
PP: Světle žluté granule s pomerančovou vůní pro přípravu bílé až světle bílé suspenze.
B: POR GRA SUS 9X100MG MDC kód SÚKL: 0017185
POR GRA SUS 15X100MG MDC kód SÚKL: 0017186
POR GRA SUS 30X100MG MDC kód SÚKL: 0017187

PE: 36

ZR: Harmonizace textů SPC a PI v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému. Hlavní změna.

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem pro specifikace pomocných látek.

Změna názvu pomocné látky.

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.

Změna specifikace přípravku (popisu).

Změna doby použitelnosti přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku (v bodech 4.3 Kontaindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8. Nežádoucí účinky) s navazujícími změnami v příbalové informaci.

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 15.11.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo

čínidlo 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 specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla 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, meziprojekt nebo čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.11.2008).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku (v bodech 4.3 Kontaindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8. Nežádoucí účinky) s navazujícími změnami v příbalové informaci.

NOVYNETTE

17/192/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0053492

POR TBL FLM 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0053493

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 2.11.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 2.11.2008).

ONCOZOL 2,5 mg

44/184/08-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124919

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 31.10.2008).

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
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.11.2008).

OPHTHALMO-FRAMYKOIN

64/527/69-C

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

B: OPH UNG 1X5GM TUB kód SÚKL: 0001076

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.11.2008).

OXIS TURBUHALER 4,5 µg

14/1116/97-C

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

B: INH PLV 60X4.5RG VNM kód SÚKL: 0043978
ZR: Změna v předkládání PSUR.

OXIS TURBUHALER 9 µg

14/1117/97-C

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

B: INH PLV 60X9RG VNM kód SÚKL: 0043977

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PANTUL 20 mg

09/102/08-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0136015
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0136016
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0136017
POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0136018
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0136019
POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0136020
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0136021
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0136022
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0144485
POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0144486
POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144487
POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0144488
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0144489
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0144490
POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0144491
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0144492
POR TBL ENT 20X20MG TBC kód SÚKL: 0144493
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144494
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0144495
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144496
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144497
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0144498
POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144499
POR TBL ENT 50X20MG TBC kód SÚKL: 0144500

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku, Polsku, Estonsku, Lotyšsku, Litvě a Slovenské republice (s účinností od 17.4.2008).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Pantoprazole Lannacher 20 mg) (s účinností od 17.4.2008).

PANTUL 40 mg

09/103/08-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0144461
POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0144462
POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144463
POR TBL ENT 10X40MG TBC kód SÚKL: 0144464
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0144465
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0144466
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0144467
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0144468
POR TBL ENT 20X40MG TBC kód SÚKL: 0144469

POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144470
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0144471
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144472
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144473
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0144474
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144475
POR TBL ENT 50X40MG TBC kód SÚKL: 0144476
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144477
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0144478
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144479
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0144480
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144481
POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0144482
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0144483
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144484

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 14.5.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.5.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku, Polsku, Estonsku, Lotyšsku, Litvě a Slovenské republice (s účinností od 17.4.2008).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Pantoprazole Lannacher 40 mg) (s účinností od 17.4.2008).

PNEUMO 23

59/773/95-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0085172
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.11.2008).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

REGULON

17/191/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0053502
POR TBL FLM 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0053503
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 2.11.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 2.11.2008).

REPARIL - GEL N

85/335/95-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo
B: DRM GEL 1X40GM TUB kód SÚKL: 0083514
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0083515
ZR: Změna výrobce léčivé látky Escinum beta - přidání dalšího výrobce.

SIMIREX 20 mg

31/294/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0125028
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0125029
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125030

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0125031

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125032

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 30.11.2008).

TENORETIC

58/898/94-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0076715

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 6.11.2008).

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 6.11.2008).

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 6.11.2008).

TENORMIN

58/290/92-C

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

B: INJ SOL 10X10ML/5MG AMP kód SÚKL: 0065387

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 7.11.2008).

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 6.11.2008).

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 6.11.2008).

TENORMIN 100

58/214/90-B/C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0065389

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 6.11.2008).

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 6.11.2008).

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 6.11.2008).

TENORMIN 50

58/214/90-A/C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0065388

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 6.11.2008).

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 6.11.2008).

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 6.11.2008).

TENSIGAL 10 mg

83/384/05-C

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

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0014259

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0052194

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0052196

POR TBL NOB 112X10MG BLI kód SÚKL: 0052197

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TENSIGAL 5 mg

83/383/05-C

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

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0014258

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0052188

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0052189

POR TBL NOB 112X5MG BLI kód SÚKL: 0052190

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TEVETEN 400 mg

58/143/00-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14X400MG BLI kód SÚKL: 0005746

POR TBL FLM 28X400MG BLI kód SÚKL: 0005747

POR TBL FLM 56X400MG BLI kód SÚKL: 0005800

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TEVETEN 600 mg

58/022/01-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14X600MG BLI kód SÚKL: 0059550

POR TBL FLM 28X600MG BLI kód SÚKL: 0059551

POR TBL FLM 56X600MG BLI kód SÚKL: 0059552

ZR: Změna v předkládání PSUR.

THIOGAMMA 600 INJECT

87/326/99-C

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

B: INJ SOL 20X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0055380
INJ SOL 500X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0055381
INJ SOL 5X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0084378
INJ SOL 10X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0084379
INJ SOL 50X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0084380
INJ SOL 100X20ML/600MG AMP kód SÚKL: 0084381
INJ SOL 1000X20ML/0.6G AMP kód SÚKL: 0084382

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.10.2008).
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 30.10.2008).

THIOGAMMA 600 ORAL

87/327/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0055391
POR TBL FLM 500X600MG BLI kód SÚKL: 0055392
POR TBL FLM 1000X600MG BLI kód SÚKL: 0055393
POR TBL FLM 5000X600MG BLI kód SÚKL: 0055394
POR TBL FLM 10000X600MG BLI kód SÚKL: 0055395
POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0084367
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0084368

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).

TIMOPTOL 0,25% MSD

64/115/79-C

TIMOPTOL 0,5% MSD

64/115/79-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML ALP LGT kód SÚKL: 0032951
OPH GTT SOL 1X5ML ALP LGT kód SÚKL: 0032952
OPH GTT SOL 1X5ML OCU LGT kód SÚKL: 0059697
OPH GTT SOL 1X5ML OCU LGT kód SÚKL: 0059698

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TONOCALCIN 200 I.U.NOSNÍ SPREJ

56/232/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Česká republika

B: SPR NAS 1X3.5ML NSA kód SÚKL: 0010146
SPR NAS 1X2.1ML NSA kód SÚKL: 0053981

ZR: Změna velikosti šarže léčivého přípravku.

TYPHIM VI

59/109/01-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/25RG STRŽ ISP kód SÚKL: 0085170

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.11.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ULCOSAN

09/289/90-C

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

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0096283

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ULCOSAN 75

09/345/03-C

D: IVAX - CR, A.S., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0032303
POR TBL FLM 10X75MG TBC kód SÚKL: 0032304
ZR: Změna v předkládání PSUR.

VARILRIX

59/336/02-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260
INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261
INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262
INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264
INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265
INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267
INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269
INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270
INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272
INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273
INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274
INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276
INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277
INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280
INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Změna v předkládání PSUR.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VENLAFAXIN XL PLIVA 150 mg CPS.

30/382/06-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0100300
POR CPS RDR 10X150MG BLI kód SÚKL: 0107588
POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0107589
ZR: Změna v předkládání PSUR.

VENLAFAXIN XL PLIVA 75 mg CPS.

30/381/06-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0100299
POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0107592
POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0107593
ZR: Změna v předkládání PSUR.

VENLAFAXIN-RATIOPHARM RETARD 150 mg

30/393/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0119863
POR CPS PRO 35X150MG BLI kód SÚKL: 0119864
POR CPS PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0119865
POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0119866
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: 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 8.10.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.10.2008).

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 21.9.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 21.9.2008).

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
POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0119859
POR CPS PRO 35X75MG BLI kód SÚKL: 0119860
POR CPS PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0119861
POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0119862

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 8.10.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 8.10.2008).

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 8.10.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.10.2008).

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 21.9.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 21.9.2008).

VERBINAF 125 mg TBL.

26/298/06-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL NOB 14X125MG BLI kód SÚKL: 0014491
ZR: Změna v předkládání PSUR.

VERBINAF 250 mg TBL.

26/299/06-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0014490
ZR: Změna v předkládání PSUR.

VIGIL

06/208/99-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017071
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0017072
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0017073
ZR: Změna textu SPC z důvodu zvýšení bezpečnosti přípravku (bod 4.2.- Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky) a navazující změna PIL.

VITALIPID N ADULT

86/882/92-C

VITALIPID N INFANT

86/882/92-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF CNC SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042594
INF CNC SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042595
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.11.2008).

VOLTAREN 50

29/294/91-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0016031
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.11.2008).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.11.2008).

VOLTAREN OPHTHA CD

64/320/91-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0016066
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.11.2008).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.11.2008).

VOLTAREN RETARD

29/247/80-C

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

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0015625

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015626

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.11.2008).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.11.2008).
