

ABELCET

15/560/99-C

D: CEPHALON LIMITED, WELWYN GARDEN CITY, Velká Británie

B: INF CNC SOL 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0119827
INF CNC SOL 10X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0119828

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.10.2008).

ACYLPYRIN + C

07/319/98-C

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

B: POR TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0084255

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 30.10.2008).

AGAPURIN

83/038/80-S/C

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

B: POR TBL OBD 60X100MG TBC kód SÚKL: 0004184

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 30.10.2008).

AKNEFUG-EL

46/940/92-S/C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo

B: DRM LIQ 60ML/600MG LGT kód SÚKL: 0072597

DRM LIQ 25ML/250MG LGT kód SÚKL: 0084053

DRM LIQ 50ML/500MG LGT kód SÚKL: 0084091

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.10.2008).

ANAVENOL

85/196/73-C

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

B: POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0004361

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 2.11.2008).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřesnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.11.2008).

AUGMENTIN 1 g

15/644/96-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0012494

POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0094933

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění způsobu uchovávání

Upřesnění lékové formy.

CALCIUM C NEO-SLOVAKOFARMA

39/579/99-C

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

B: TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0044781

TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0044782

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 30.10.2008).

CARBO MEDICINALIS

49/069/89-S/C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko
B: POR TBL NOB 20X300MG BLI kód SÚKL: 0057338
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CARBO MEDICINALIS

49/069/89-S/C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko
B: POR TBL NOB 20X300MG BLI kód SÚKL: 0057338
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.10.2008).
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 29.10.2008).
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 29.10.2008).

CIPLOX 250

42/1236/97-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: TBL OBD 100X250MG BLI kód SÚKL: 0015652
TBL OBD 10X250MG BLI kód SÚKL: 0015653
TBL OBD 50X250MG BLI kód SÚKL: 0015654
TBL OBD 250X250MG BLI kód SÚKL: 0015655
TBL OBD 500X250MG BLI kód SÚKL: 0015656
ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 24.10.2008).

CIPLOX 500

42/1237/97-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: TBL OBD 100X500MG BLI kód SÚKL: 0015657
TBL OBD 10X500MG BLI kód SÚKL: 0015658
TBL OBD 50X500MG BLI kód SÚKL: 0015659
TBL OBD 200X500MG BLI kód SÚKL: 0015660
ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 24.10.2008).

CIPRALEX 20 mg/ml

30/494/07-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR GTT SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0123264
POR GTT SOL 5X15ML H LAG kód SÚKL: 0142076
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 8.9.2008).

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON

07/182/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045247
POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045248
POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052611

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052612

POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119696

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137167

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.10.2008).

COLDREX HORKÝ NÁPOJ ČERNÝ RYBÍZ

07/181/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045245

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045246

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052609

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052610

POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119695

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137166

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.10.2008).

CORALIP 10 mg

31/361/06-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0119666

POR TBL FLM 30X10MG AL BLI kód SÚKL: 0119667

POR TBL FLM 60X10MG AL BLI kód SÚKL: 0119831

POR TBL FLM 60X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0119832

POR TBL FLM 90X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0119833

POR TBL FLM 90X10MG AL BLI kód SÚKL: 0119834

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 16.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (s účinností v Polsku (s účinností od 15.8.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.7.2008).

CORALIP 20 mg

31/362/06-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 30X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0119668

POR TBL FLM 30X20MG AL BLI kód SÚKL: 0119669

POR TBL FLM 60X20MG AL BLI kód SÚKL: 0119835

POR TBL FLM 60X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0119836

POR TBL FLM 90X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0119837

POR TBL FLM 90X20MG AL BLI kód SÚKL: 0119838

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 16.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (s účinností v Polsku (s účinností od 15.8.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.7.2008).

CORALIP 40 mg

31/363/06-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

- B: POR TBL FLM 30X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0119670
POR TBL FLM 30X40MG AL BLI kód SÚKL: 0119671
POR TBL FLM 60X40MG AL BLI kód SÚKL: 0119839
POR TBL FLM 60X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0119840
POR TBL FLM 90X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0119841
POR TBL FLM 90X40MG AL BLI kód SÚKL: 0119842

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 16.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (s účinností v Polsku (s účinností od 15.8.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.7.2008).

CYTEAL

32/290/98-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: DRM LIQ 1X250ML LAG kód SÚKL: 0098190

DRM LIQ 1X500ML LAG kód SÚKL: 0098191

DRM LIQ 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0098192

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.9.2008).

DANOPTIN 100 mg TBL.

21/166/05-C

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

B: POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0031257

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0031261

POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0031264

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0031267

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0031270

POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0031274

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0031278

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0031284

POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0031288

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0031291

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0031297

POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0031302

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0031310

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0031318

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0031322

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0031325

POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0031328

POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0031333

POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0031342

ZR: Aktualizace EDMF.

DANOPTIN 25 mg TBL.

21/164/05-C

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

B: POR TBL NOB 1X25MG BLI kód SÚKL: 0031076

POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0031080

POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0031085

POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0031088

POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0031092

POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0031097

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031102
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031106
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0031115
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0031121
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0031125
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0031128
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0031135
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0031142
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0031145
POR TBL NOB 100X25MG TBC kód SÚKL: 0031150
POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0031153
POR TBL NOB 250X25MG TBC kód SÚKL: 0031159
POR TBL NOB 500X25MG TBC kód SÚKL: 0031162

ZR: Aktualizace EDMF.

DANOPTIN 50 mg TBL.

21/165/05-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL NOB 100X50MG B BLI kód SÚKL: 0018082
POR TBL NOB 1X50MG BLI kód SÚKL: 0031164
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0031168
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0031172
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0031176
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0031179
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0031183
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0031186
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0031189
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0031192
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0031195
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0031199
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0031202
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0031205
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0031211
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0031219
POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0031223
POR TBL NOB 100X50MG L TBC kód SÚKL: 0031230
POR TBL NOB 250X50MG TBC kód SÚKL: 0031235
POR TBL NOB 500X50MG TBC kód SÚKL: 0031241

ZR: Aktualizace EDMF.

DEPAKINE

21/312/99-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0076378

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 23.10.2008).

DEPAKINE

21/265/96-C

D: SANOFI WINTHROP, GENTILLY CEDEX, Francie
B: INJ PSO LQF 4X4ML/400MG VIA kód SÚKL: 0047508

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 23.10.2008).

DEPAKINE CHRONO 300 mg SÉCABLE 21/056/91-S/C

DEPAKINE CHRONO 500 mg SÉCABLE 21/056/91-S/C

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

B: POR TBL RET 100X500MG TBC kód SÚKL: 0044997

POR TBL RET 100X300MG TBC kód SÚKL: 0092034

POR TBL RET 30X500MG TBC kód SÚKL: 0092587

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 23.10.2008).

DUSPATALIN RETARD 73/624/99-C

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

B: POR CPS RDR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0100301

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 21.10.2008).

ELUMATIC III,TECH(99MTC) GENERATOR 88/195/88-C

D: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF-SUR-YVETTE CEDEX, Francie

B: RAD GEN 2GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093949

RAD GEN 4GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093950

RAD GEN 6GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093951

RAD GEN 8GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093952

RAD GEN 10GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093953

RAD GEN 12GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093954

RAD GEN 16GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093955

RAD GEN 20GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093956

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 31.10.2008).

EMESET- 4 20/288/00-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X4MG STR kód SÚKL: 0015829

POR TBL FLM 60X4MG STR kód SÚKL: 0015830

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 24.10.2008).

EMESET- 8 20/286/00-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X8MG STR kód SÚKL: 0015831

POR TBL FLM 60X8MG STR kód SÚKL: 0015832

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem
- ostatní případy (s účinností od 24.10.2008).

EMLA KRÉM 5%

01/942/97-C

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

B: DRM CRM 5X5GM+EMP TUB kód SÚKL: 0001680

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0001681

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.10.2008).

EMLA NÁPLAST

01/938/97-C

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

B: DRM EMP TDR 2KS MDC kód SÚKL: 0053772

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.10.2008).

EMZOK 100 mg

58/228/03-C

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

B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0003202

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0003203

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 22.10.2008).

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

EMZOK 200 mg

58/229/03-C

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

B: POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0003200

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003201

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 22.10.2008).

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

EMZOK 50 mg

58/128/03-C

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

B: POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0003198

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0003199

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 22.10.2008).

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

ERAZABAN 10% KRÉM

46/216/07-C

D: HEALTHCARE BRANDS INTERNATIONAL LTD., LONDON, Velká Británie

B: DRM CRM 1X2G TUB kód SÚKL: 0111949

DRM CRM 1X5G TUB kód SÚKL: 0111950

DRM CRM 1X15G TUB kód SÚKL: 0111951

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru - ostatní lékové formy (s účinností od 7.4.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Řecku (s účinností od

30.6.2008).

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 19.11.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

FLUANXOL DEPOT

68/918/92-S/C

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

B: INJ SOL 10X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0031298

INJ SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0076174

INJ SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0085621

INJ SOL 10X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0091830

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Aktualizaci textu souhrnu údajů o přípravku v souladu s doporučením PhVWP – Neuroleptics and cardiac safety, Antipsychotics and cerebrovaskular accident (4.3. – Kontraindikace, 4.4. – Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. – Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování) a k navazující změně příbalové informace. Upřesnění způsobu uchovávání.

GABAPENTIN-TEVA 100 mg

21/237/05-C

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

B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0019973

POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0019974

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0019975

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0019976

POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0019977

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0019978

POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0019979

POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0019980

POR CPS DUR 1000X100MG BLI kód SÚKL: 0019981

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 29.5.2008).

GABAPENTIN-TEVA 300 mg

21/238/05-C

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

B: POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0019982

POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0019983

POR CPS DUR 28X300MG BLI kód SÚKL: 0019984

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0019985

POR CPS DUR 90X300 MG BLI kód SÚKL: 0019986

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0019987

POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0019988

POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0019989

POR CPS DUR 1000X300MG BLI kód SÚKL: 0019990

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 29.5.2008).

GABAPENTIN-TEVA 400 mg

21/239/05-C

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

B: POR CPS DUR 10X400MG BLI kód SÚKL: 0019991

POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0019992
POR CPS DUR 28X400MG BLI kód SÚKL: 0019993
POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0019994
POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0019995
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0019996
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0019997
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0019998
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0019999
POR CPS DUR 1000X400MG BLI kód SÚKL: 0020000

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Nizozemsku (s účinností od 29.5.2008).

HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE

18/218/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092605
ZR: Změna v předkládání PSUR.

HUMULIN M3(30/70) 100 m.j./ml

18/150/90-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ 1X10ML/1KU VIA kód SÚKL: 0048860
ZR: Změna v předkládání PSUR.

HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE

18/215/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092607
ZR: Změna v předkládání PSUR.

HUMULIN R CARTRIDGE

18/216/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092608
ZR: Změna v předkládání PSUR.

KLIMICIN

15/017/92-S/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: INJ SOL 10X4ML/600MG VIA kód SÚKL: 0064630
INJ SOL 10X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0097878

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 17.10.2008).

LACTULOSE AL SIRUP

49/007/03-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo
B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0042546
POR SIR 1X500ML LAG kód SÚKL: 0042547
POR SIR 1X1000ML PMM kód SÚKL: 0042548

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 2.10.2008).

LAMOGINE 100 mg

21/043/04-C

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

PP: Bledě žlutohnědé supereliptické, multifasetové tablety označené "GSEE5" na jedné straně a "100" na straně druhé.

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017919
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0017921
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0144375
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0144376
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0144377
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0144378

ZS: Žádné zvláštní podmínky.

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 21.9.2008).

Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP.

Harmonizace textů na základě harmonizace modulu 3 registrační dokumentace s původním přípravkem

- změna popisu tablety
- změna pomocné látky
- změna ve způsobu uchovávání
- změna velikosti balení

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LAMOGINE 25 mg

21/041/04-C

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

PP: Bledě žlutohnědé supereliptické multifasetové tablety označené "GSEC7" na jedné straně a "25" na straně druhé.

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017917
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0144391
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0144392
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0144393
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0144394
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0144395
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0144396
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0144397
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0144398

ZS: Žádné zvláštní podmínky.

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 21.9.2008).

Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP.

Harmonizace textů na základě harmonizace modulu 3 registrační dokumentace s původním přípravkem

- změna popisu tablety
- změna pomocné látky
- změna ve způsobu uchovávání
- změna velikosti balení

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LAMOGINE 5 mg

21/040/04-C

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

PP: Tablety protáhlého tvaru, bílé až téměř bílé, případně i slabě mramorované, bikonvexní, na jedné straně s označením GSCL2, na druhé straně s označením 5, s vůní po černém rybízu.

B: POR TBL MND+SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084249

POR TBL MND+SUS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0144379

POR TBL MND+SUS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0144380

POR TBL MND+SUS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0144381

POR TBL MND+SUS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0144382

POR TBL MND+SUS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0144383

ZS: Žádné zvláštní podmínky.

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 21.9.2008).

Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP.

Harmonizace textů na základě harmonizace modulu 3 registrační dokumentace s původním přípravkem

- upřesnění lékové formy
- změna pomocné látky
- změna ve způsobu uchovávání
- změna velikosti balení

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LAMOGINE 50 mg

21/042/04-C

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

PP: Bledě žlutohnědé supereliptické multifasetové tablety označené "GSEE1" na jedné straně a "50" na straně druhé.

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0016699

POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0144384

POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0144385

POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0144386

POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0144387

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0144388

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0144389

POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0144390

ZS: Žádné zvláštní podmínky.

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 21.9.2008).

Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP.

Harmonizace textů na základě harmonizace modulu 3 registrační dokumentace s původním přípravkem

- změna popisu tablety
- změna pomocné látky
- změna ve způsobu uchovávání
- změna velikosti balení

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LAMOTRI HEXAL 100 TAB SUS

21/174/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL SUS 1X100 MG BLI kód SÚKL: 0017720
POR TBL SUS 10X100 MG BLI kód SÚKL: 0017721
POR TBL SUS 14X100 MG BLI kód SÚKL: 0017722
POR TBL SUS 20X100 MG BLI kód SÚKL: 0017723
POR TBL SUS 21X100 MG BLI kód SÚKL: 0017724
POR TBL SUS 28X100 MG BLI kód SÚKL: 0017725
POR TBL SUS 30X100 MG BLI kód SÚKL: 0017727
POR TBL SUS 42X100 MG BLI kód SÚKL: 0017728
POR TBL SUS 50X100 MG BLI kód SÚKL: 0017730
POR TBL SUS 56X100 MG BLI kód SÚKL: 0017731
POR TBL SUS 60X100 MG BLI kód SÚKL: 0017732
POR TBL SUS 90X100 MG BLI kód SÚKL: 0017733
POR TBL SUS 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0017734
POR TBL SUS 200X100 MG BLI kód SÚKL: 0017735
POR TBL SUS 1X100MG BLI kód SÚKL: 0041827
POR TBL SUS 30X100 MG BLI kód SÚKL: 0041870
POR TBL SUS 50X100 MG BLI kód SÚKL: 0041886

PE: 36

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku (s účinností od 23.5.2006).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 25.10.2006).

LAMOTRI HEXAL 100 TABLETY

21/173/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0010862
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0010868
POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0010878
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0010888
POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0010899
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0010909
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0010922
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0010926
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0010933
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0010940
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0010944
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0010948
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0010956
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0010968
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0010981
POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0010986
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0010990
POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0011003
POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0011011

PE: 36

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 (s účinností od 24.7.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 3.3.2008).

LAMOTRI HEXAL 25 TABLETY

21/171/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 1X25MG BLI kód SÚKL: 0017793
POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0017794
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0017795
POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0017796
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0017797
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0017798
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017800
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0018001
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0018002
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0018003
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0018004
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0018005
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0018006
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0018007
POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0018008
POR TBL NOB 100X25MG TBC kód SÚKL: 0018009
POR TBL NOB 250X25MG TBC kód SÚKL: 0018010
POR TBL NOB 500X25MG TBC kód SÚKL: 0018011
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031381

PE: 36

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 (s účinností od 24.7.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 3.3.2008).

LAMOTRI HEXAL 50 TABLETY

21/172/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 1X50MG BLI kód SÚKL: 0018012
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0018013
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0018014
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0018015
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0018016
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0018017
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0018019
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0018020
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0018021
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0018022
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0018023
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0018024
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0018025
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0018026
POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0018027

POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0018028
POR TBL NOB 250X50MG TBC kód SÚKL: 0018029
POR TBL NOB 500X50MG TBC kód SÚKL: 0018030
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0040066

PE: 36

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 (s účinností od 24.7.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 3.3.2008).

LESCOL 20 mg

31/1050/94-A/C

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

B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0016056

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LESCOL 40 mg

31/1050/94-B/C

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

B: POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0016057

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LESCOL XL

31/127/01-C

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

B: POR TBL PRO 7X80MG BLI kód SÚKL: 0016054

POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0016055

POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0119511

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LEUCOVORIN CA LACHEMA 10

19/182/84-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0075005

INJ PLV SOL 10X10MG VIA kód SÚKL: 0088636

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LEUCOVORIN CA LACHEMA 150 INJ.

19/156/00-C

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

B: INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0057614

INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0057615

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LEUCOVORIN CA LACHEMA 20

19/044/99-C

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

B: INJ SOL 10X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0012441

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LEUCOVORIN CA LACHEMA 450

19/242/01-C

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

B: INJ SOL 1X45ML VIA kód SÚKL: 0001668

INJ SOL 5X45ML VIA kód SÚKL: 0001669

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LEUCOVORIN CA LACHEMA 50

19/045/99-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: INJ SOL 5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0012442
ZR: Změna v předkládání PSUR.

LEUCOVORIN CA LACHEMA 800

19/243/01-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: INJ SOL 1X80ML VIA kód SÚKL: 0001670
ZR: Změna v předkládání PSUR.

LIPOHEXAL 250 RETARD

31/327/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR CPS RDR 60X250MG BLI kód SÚKL: 0013337
POR CPS RDR 90X250MG BLI kód SÚKL: 0013338
POR CPS RDR 30X250MG BLI kód SÚKL: 0058769
POR CPS RDR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0058770
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MELOVIS 15 mg

29/165/06-C

D: ACTAVIS HUNGARY KFT., DEBRECEN, Maďarsko
B: POR TBL NOB 1X15MG BLI kód SÚKL: 0117900
POR TBL NOB 2X15MG BLI kód SÚKL: 0117902
POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0117904
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0117906
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0117908
POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0117910
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0117912
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0117914
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0117916
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0117918
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0117920
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0117922
POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0117924
POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0117926
POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0117928
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0117930
POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0117932

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR (s účinností od 31.3.2008).

Aktualizace SPC v bodě 4.6.

Harmonizace textů SPC a PI v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu ke kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.

MELOVIS 7,5 mg

29/164/06-C

D: ACTAVIS HUNGARY KFT., DEBRECEN, Maďarsko
B: POR TBL NOB 1X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023386
POR TBL NOB 2X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023387
POR TBL NOB 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023388
POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023389

POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023390
POR TBL NOB 15X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023391
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023392
POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023393
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023394
POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023395
POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023396
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023397
POR TBL NOB 140X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023398
POR TBL NOB 280X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023399
POR TBL NOB 300X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023400
POR TBL NOB 500X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023401
POR TBL NOB 1000X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023402

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR (s účinností od 31.3.2008).

Aktualizace SPC v bodě 4.6.

Harmonizace textů SPC a PI v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu ke kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.

MIRTASTAD 15 mg

30/511/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0091079
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0091375
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0091383
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0091390
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0091392
POR TBL FLM 40X15MG BLI kód SÚKL: 0091402
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0091626
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0091819
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0091820
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0092637
POR TBL FLM 110X15MG BLI kód SÚKL: 0092696
POR TBL FLM 150X15MG BLI kód SÚKL: 0092697
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0092701
POR TBL FLM 250X15MG BLI kód SÚKL: 0092702
POR TBL FLM 300X15MG BLI kód SÚKL: 0092746
POR TBL FLM 350X15MG BLI kód SÚKL: 0092747
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0092748
POR TBL FLM 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0092784

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii (s účinností od 27.5.008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží ve Velké Británii (s účinností od 27.5.2008).

MIRTASTAD 30 mg

30/512/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0093028
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0093029
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0093073

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0093075
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0093076
POR TBL FLM 40X30MG BLI kód SÚKL: 0093086
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0093281
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0093368
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0093409
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0093410
POR TBL FLM 110X30MG BLI kód SÚKL: 0093411
POR TBL FLM 150X30MG BLI kód SÚKL: 0093470
POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0093692
POR TBL FLM 250X30MG BLI kód SÚKL: 0093693
POR TBL FLM 300X30MG BLI kód SÚKL: 0093694
POR TBL FLM 350X30MG BLI kód SÚKL: 0094007
POR TBL FLM 500X30MG BLI kód SÚKL: 0094395
POR TBL FLM 1000X30MG BLI kód SÚKL: 0094505

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii (s účinností od 27.5.008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží ve Velké Británii (s účinností od 27.5.2008).

MIRTASTAD 45 mg

30/513/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0094614
POR TBL FLM 14X45MG BLI kód SÚKL: 0094753
POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0094754
POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0094757
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0094758
POR TBL FLM 40X45MG BLI kód SÚKL: 0094889
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0094894
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0094954
POR TBL FLM 90X45MG BLI kód SÚKL: 0094955
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0094956
POR TBL FLM 110X45MG BLI kód SÚKL: 0094957
POR TBL FLM 150X45MG BLI kód SÚKL: 0094961
POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0094965
POR TBL FLM 250X45MG BLI kód SÚKL: 0094969
POR TBL FLM 300X45MG BLI kód SÚKL: 0094977
POR TBL FLM 350X45MG BLI kód SÚKL: 0095233
POR TBL FLM 500X45MG BLI kód SÚKL: 0095234
POR TBL FLM 1000X45MG BLI kód SÚKL: 0095409

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii (s účinností od 27.5.008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží ve Velké Británii (s účinností od 27.5.2008).

MUKOSEPTONEX E

69/190/73-C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0002682

ZR: Změna výrobce léčivé látky Ephedrini hydrochloridum.
Poznámka: Pozor! Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu (ve znění zákona č. 167/1998 Sb.).

NEOTIGASON 10 mg 46/145/95-C

NEOTIGASON 25 mg 46/145/95-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

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

POR CPS DUR 30X25MG BLI kód SÚKL: 0128531

ZR: Změna 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 24.10.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.10.2008).

NICORETTE PATCH 10 mg/16 H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 87/088/95-B/C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: DRM EMP TDR 7X10MG MDC kód SÚKL: 0125268

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.10.2008).

NICORETTE PATCH 15 mg/16 H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 87/088/95-C/C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: DRM EMP TDR 7X15MG MDC kód SÚKL: 0125269

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.10.2008).

NICORETTE PATCH 5 mg/16 H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 87/088/95-A/C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: DRM EMP TDR 7X5MG MDC kód SÚKL: 0125267

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.10.2008).

NOLICIN 15/053/87-S/C

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

B: TBL OBD 20X400MG BLI kód SÚKL: 0093465

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 17.10.2008).

NORTRILEN 30/028/98-C

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 23.10.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 23.10.2008).

ORGAMETRIL

56/112/70-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0031314

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0041322

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 31.10.2008).

OXYCONTIN 10 mg

65/257/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005935

POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0011080

POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0011083

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0011084

POR TBL PRO 40X10MG BLI kód SÚKL: 0011085

POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0011092

POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0011094

POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0046869

ZR: Změna textů SPC v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku (4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování), s tím spojená změna v PI.

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

OXYCONTIN 20 mg

65/258/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0005937

POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0011046

POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0011054

POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0011062

POR TBL PRO 40X20MG BLI kód SÚKL: 0011070

POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0011072

POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0011076

POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0046873

ZR: Změna textů SPC v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku (4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování), s tím spojená změna v PI.

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

OXYCONTIN 40 mg

65/259/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0005939

POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0011097

POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0011105

POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0011106

POR TBL PRO 40X40MG BLI kód SÚKL: 0011108

POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0011109

POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0011110

POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0046877

ZR: Změna textů SPC v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku (4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování), s tím spojená změna v PI.

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

OXYCONTIN 80 mg

65/260/00-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0005941

POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0011022

POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0011032

POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0011035

POR TBL PRO 40X80MG BLI kód SÚKL: 0011040

POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0011042

POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0011045

POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0046881

ZR: Změna textů SPC v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku (4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování), s tím spojená změna v PI.

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

PACLITAXEL LACHEMA 6 mg/ml

44/193/05-C

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

B: INF CNC SOL 5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0023191

INF CNC SOL 10X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0023192

INF CNC SOL 16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0023193

INF CNC SOL 50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0100209

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou (s účinností od 31.10.2008).

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 Irsku (s účinností od 5.11.2007).

PANTOPRAZOL PLIVA 20 mg

09/096/06-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107005
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0107006
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0144360
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144361
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144362
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144363
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 31.10.2008).

PANTOPRAZOL PLIVA 40 mg

09/097/06-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0107007
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107008
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0144364
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144365
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144366
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144367
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144368
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 31.10.2008).

PRESTANCE 10 mg/10 mg

58/206/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124123
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124124
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124125
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124126
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124127
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124128
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124129
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124130
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124131
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124132
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124133
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124134
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124135
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124136
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 8.9.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.9.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 8.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku (s účinností od 2.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 15.9.2008).

PRESTANCE 10 mg/5 mg

58/205/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124109

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124110

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124111

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124112

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124113

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124114

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124115

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124116

POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124117

POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124118

POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124119

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124120

POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124121

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124122

ZR: 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 8.9.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku (s účinností od 2.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 15.9.2008).

PRESTANCE 5 mg/10 mg

58/204/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124095

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124096

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124097

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124098

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124099

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124100

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124101

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124102

POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124103

POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124104

POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124105

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124106

POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124107

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124108

ZR: 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 8.9.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.9.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku (s účinností od 2.10.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 15.9.2008).

PRESTANCE 5 mg/5 mg

58/203/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124081
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124082
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124083
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124084
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124085
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124086
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124087
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124088
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124089
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124090
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124091
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124092
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124093
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124094

ZR: 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 8.9.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.8.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku (s účinností od 2.10.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 15.9.2008).

PREXANIL 8 mg

58/390/03-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0014680

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 30.10.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.10.2008).
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 30.10.2008).

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 30.10.2008).

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: Změna v předkládání PSUR.

RETROVIR

42/152/88-C

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

B: INF CNC 5X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0086100

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RETROVIR 100

42/151/88-C

RETROVIR 250

42/151/88-C

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

B: CPS 100X100MG SKLO TBC kód SÚKL: 0020893

CPS 100X100MG HDPE TBC kód SÚKL: 0020897

CPS 40X250MG BLI kód SÚKL: 0021034

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RHINOCORT AQUA 32 µg

69/724/99-C

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

B: NAS SPR SUS 120X32RG VNM kód SÚKL: 0054265

NAS SPR SUS 240X32RG VNM kód SÚKL: 0054266

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RHINOCORT AQUA 64 µg

69/725/99-C

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

B: NAS SPR SUS 120X64RG VNM kód SÚKL: 0054267

NAS SPR SUS 240X64RG VNM kód SÚKL: 0054268

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RISPERA 1 mg

68/336/05-C

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

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

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0016515

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0016519

POR TBL FLM 5X20X1MGMG BLI kód SÚKL: 0016520

POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0016521

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0021927

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0021928

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0021929

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0128674

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0128675

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RISPERA 2 mg

68/337/05-C

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

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

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0016526

POR TBL FLM 5X20X2MG BLI kód SÚKL: 0016527

POR TBL FLM 500X2MG BLI kód SÚKL: 0016528

POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0021941

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0021942

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0021943

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0128676

POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0128677

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RISPERA 3 mg

68/338/05-C

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

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

POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0016533

POR TBL FLM 5X20X3MG BLI kód SÚKL: 0016534

POR TBL FLM 500X3MG BLI kód SÚKL: 0016535

POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0050231

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0050233

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0050235

POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0128678

POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0128679

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RISPERA 4 mg

68/339/05-C

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

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

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0016538

POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0016541

POR TBL FLM 5X20X4MG BLI kód SÚKL: 0016542

POR TBL FLM 500X4MG BLI kód SÚKL: 0016543

POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0050245

POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0050250

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0050252

POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0128680

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.7.2008).

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 17.7.2008).

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 25.8.2008).

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 22.9.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.8.2008).

SEROXAT 30 mg

30/490/96-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0053689

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0115303

POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0115304

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.7.2008).

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 17.7.2008).

SINGULAIR 4 MINI

14/190/01-C

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

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0058493

POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0058494

POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0125134

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

SUMATRIPTAN HEXAL 100

33/455/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 2X100MG BLI kód SÚKL: 0041084

POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0041085
POR TBL NOB 4X100MG BLI kód SÚKL: 0041087
POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0041091
POR TBL NOB 12X100MG BLI kód SÚKL: 0041092
POR TBL NOB 18X100MG BLI kód SÚKL: 0041093
POR TBL NOB 19X100MG BLI kód SÚKL: 0041096
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0041097
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0041098

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 9.8.2006).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 30.7.2008).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.7.2008).

SUMATRIPTAN HEXAL 50

33/454/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 2X50MG BLI kód SÚKL: 0041033
POR TBL NOB 3X50MG BLI kód SÚKL: 0041035
POR TBL NOB 4X50MG BLI kód SÚKL: 0041036
POR TBL NOB 6X50MG BLI kód SÚKL: 0041037
POR TBL NOB 8X50MG BLI kód SÚKL: 0041038
POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0041041
POR TBL NOB 18X50MG BLI kód SÚKL: 0041042
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0041043
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0041044
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0041045
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0041046

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 9.8.2006).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 30.7.2008).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.7.2008).

TAVANIC 250 mg

42/174/01-C

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

B: POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0012489
POR TBL FLM 5X250MG BLI kód SÚKL: 0047066
POR TBL FLM 7X250MG BLI kód SÚKL: 0047067
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0047068
POR TBL FLM 300X250MG BLI kód SÚKL: 0047069

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

TAVANIC 500 mg

42/175/01-C

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

B: POR TBL FLM 5X500MG BLI kód SÚKL: 0047070
POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0047071
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047072
POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0047073

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

TAVANIC I.V.

42/176/01-C

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

B: INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0017175
INF SOL 5X50ML LAG kód SÚKL: 0017176
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0047064
INF SOL 5X100ML LAG kód SÚKL: 0047065

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

TELEBRIX 30 MEGLUMINE

48/149/03-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0032930
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032931
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032932
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0032933ZR: Změna specifikace kyseliny joxitalamové.
Změna kontrolních metod pro kyselinu joxitalamovou.**TELEBRIX 35**

48/150/03-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0032934
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032935
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032936
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0032937ZR: Změna specifikace kyseliny joxitalamové.
Změna kontrolních metod pro kyselinu joxitalamovou.**TELEBRIX GASTRO**

48/046/02-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: POR+RCT SOL 1X100ML/30GM I LAG kód SÚKL: 0059496
POR+RCT SOL 10X100ML/30GM I LAG kód SÚKL: 0059497ZR: Změna specifikace kyseliny joxitalamové.
Změna kontrolních metod pro kyselinu joxitalamovou.**TEMGESIC**

65/038/02-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,
BelgieB: INJ SOL 3X1ML/0.3MG AMP kód SÚKL: 0057517
INJ SOL 5X1ML/0.3MG AMP kód SÚKL: 0057518
INJ SOL 10X1ML/0.3MG AMP kód SÚKL: 0057519
INJ SOL 100X1ML/0.3MG AMP kód SÚKL: 0057520

ZR: Změna SPC v bodech 4.3, 4.4., 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 a následná změna PI.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k

zákonu č.167/1998 Sb.).

TEMGESIC

65/039/02-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

B: ORM TBL SLG 10X0.2MG BLI kód SÚKL: 0057513
ORM TBL SLG 20X0.2MG BLI kód SÚKL: 0057514
ORM TBL SLG 50X0.2MG BLI kód SÚKL: 0057515
ORM TBL SLG 100X0.2MG BLI kód SÚKL: 0057516

ZR: Změna SPC v bodech 4.3, 4.4., 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 a následná změna PI.

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

TRIAMCINOLON HBF

46/201/03-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0041040

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 30.10.2008).

VAQTA ADULT

59/1298/97-C

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

B: INJ SUS 1X1ML/50UT VIA kód SÚKL: 0053328

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT

59/1297/97-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/25UT VIA kód SÚKL: 0053327

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VESICARE 10 mg

73/067/05-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0010275
POR TBL FLM 3X10MG BLI kód SÚKL: 0018280
POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0018281
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0018282
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0018283
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0018284
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0018285
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0018286
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0018287

ZR: Aktualizace SPC v bodu 4.8., 4.9. a příbalové informace v bodu 4.

VESICARE 5 mg

73/066/05-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0010268
POR TBL FLM 3X5MG BLI kód SÚKL: 0018272
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0018273
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0018274
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0018275

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0018276

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0018277

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0018278

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0018279

ZR: Aktualizace SPC v bodu 4.8., 4.9. a příbalové informace v bodu 4.

ZOVIRAX

64/120/84-C

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

B: OPH UNG 1X4.5GM TUB kód SÚKL: 0015375

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZOVIRAX

46/132/86-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM CRM 1X2GM/100MG TUB kód SÚKL: 0103065

DRM CRM 1X2GM/100MG CVD kód SÚKL: 0103066

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 22.10.2008).

ZOVIRAX 200 mg

42/133/86-A/C

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

B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0013703

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZOVIRAX 200 mg/5 ml

42/190/87-A/C

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

B: POR SUS 1X125ML LAG kód SÚKL: 0032897

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZOVIRAX 400 mg

42/133/86-B/C

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

B: POR TBL NOB 70X400MG BLI kód SÚKL: 0013704

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZOVIRAX 800 mg

42/133/86-C/C

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

B: POR TBL NOB 35X800MG BLI kód SÚKL: 0013705

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZYBAN

87/068/01-C

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

B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0047529

POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047530

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0047531

ZR: Změna v předkládání PSUR.
