

ALPRESTIL 20 µg/ml

83/698/99-C

D: GEBRO PHARMA GMBH, FIEBERBRUNN, Rakousko

B: INF CNC SOL 5X1ML/20RG AMP kód SÚKL: 0150373

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve ALPROSTAPINT 20 µg/ml) (s účinností od 14.1.2009).

ANTISTAX

94/370/01-C

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

B: POR CPS DUR 20X180MG BLI kód SÚKL: 0052592

POR CPS DUR 50X180MG BLI kód SÚKL: 0052593

POR CPS DUR 100X180MG BLI kód SÚKL: 0052594

POR CPS DUR 3X20X180MG BLI kód SÚKL: 0052595

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 11.3.2009).

APO-COMBILOS 50/12,5 mg

58/303/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0124075

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0124076

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0124079

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0124080

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 13.3.2009).

APO-FOSINOP 10 mg

58/478/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 4X10MG BLI kód SÚKL: 0121697

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0121698

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0121699

POR TBL NOB 21X10MG BLI kód SÚKL: 0121700

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0121701

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0121702

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0121703

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0121704

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0121705

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0121706

POR TBL NOB 400X10MG BLI kód SÚKL: 0121707

POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0121708

POR TBL NOB 60X10MG TBC kód SÚKL: 0121709

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0121710

POR TBL NOB 400X10MG TBC kód SÚKL: 0121711

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.8.2008).

APO-FOSINOP 20 mg

58/479/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 4X20MG BLI kód SÚKL: 0121712

POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0121713

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0121714

POR TBL NOB 21X20MG BLI kód SÚKL: 0121715
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0121716
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0121717
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0121718
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0121719
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0121720
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0121721
POR TBL NOB 400X20MG BLI kód SÚKL: 0121722
POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0121723
POR TBL NOB 60X20MG TBC kód SÚKL: 0121724
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0121725
POR TBL NOB 400X20MG TBC kód SÚKL: 0121726

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.8.2008).

APO-LOSARTAN 100 mg

58/491/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0121367
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0121368
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0121369
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0121370
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0121371
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0121372

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 13.3.2009).

APO-LOSARTAN 12,5 mg

58/488/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121347
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121348
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121349
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121350
POR TBL FLM 21X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121351
POR TBL FLM 28X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121352
POR TBL FLM 30X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121353
POR TBL FLM 100X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121354

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 13.3.2009).

APO-LOSARTAN 25 mg

58/489/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 13.3.2009).
B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0121355
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0121356
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0121357
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0121358
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0121359
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0121360

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

rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 13.3.2009).

APO-LOSARTAN 50 mg

68/490/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0121361
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0121362
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0121363
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0121364
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0121365
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0121366

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 13.3.2009).

APO-RISPER 1

68/647/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0124706
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0124707
POR TBL FLM 120X1MG BLI kód SÚKL: 0124708
POR TBL FLM 30X1MG TBC kód SÚKL: 0124709
POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0124710

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.9.2008).

APO-RISPER 2

68/648/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0124711
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0124712
POR TBL FLM 120X2MG BLI kód SÚKL: 0124713
POR TBL FLM 30X2MG TBC kód SÚKL: 0124714
POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0124715

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.9.2008).

APO-RISPER 3

68/649/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0124716
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0124717
POR TBL FLM 120X3MG BLI kód SÚKL: 0124718
POR TBL FLM 30X3MG TBC kód SÚKL: 0124719
POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0124720

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.9.2008).

APO-RISPER 4

68/650/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0124721
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0124722
POR TBL FLM 120X4MG BLI kód SÚKL: 0124723
POR TBL FLM 30X4MG TBC kód SÚKL: 0124724
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0124725

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.9.2008).

APO-TOPIRAMAT 100 mg 21/020/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0128224
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0128225
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0128226
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0128227
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0128228

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 16.2.2009).

APO-TOPIRAMAT 200 mg 21/021/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0128229
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0128230
POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0128231
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0128232
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0128233

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 16.2.2009).

APO-TOPIRAMAT 25 mg 21/018/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0128214
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0128215
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0128216
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0128217
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0128218

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 16.2.2009).

APO-TOPIRAMAT 50 mg 21/019/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0128219
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0128220
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0128221
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0128222
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0128223

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 16.2.2009).

AREDIA 15 mg 44/090/95-A/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PSO LQF 4X15MG VIA kód SÚKL: 0016478
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.4.2009).

AREDIA 30 mg

44/090/95-B/C

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

B: INF PSO LQF 2X30MG VIA kód SÚKL: 0016477

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.4.2009).**ASACOL 800**

29/091/08-C

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

B: POR TBL ENT 50X800MG BLI kód SÚKL: 0112753

POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0112754

POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0112755

PE: 24

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 21.3.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 21.3.2009).**ASPIRIN COMPLEX**

07/378/08-C

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

B: POR GRA SUS 5X2SÁČKY SCC kód SÚKL: 0131501

POR GRA SUS 10X2SÁČKY SCC kód SÚKL: 0131502

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.11.2008).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

BICALUTAMID ACTAVIS 150 mg

44/296/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0114817

POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0114818

POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0114819

POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0114820

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0114821

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0114822

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0114823

POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0114824

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0114825

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0114826

POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0114827

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0114828

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0114829

POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0114830

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0114831

POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0114832

POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0114833

POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0114834

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku a Řecku (s účinností od 6.6.2008).
Harmonizace SPC dle článku 31 referral procedury EMEA/H/A-31/767.**BICALUTAMID ACTAVIS 50 mg**

44/295/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0114781
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0114782
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0114783
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0114784
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0114785
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0114786
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114787
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0114788
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0114789
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0114790
POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0114791
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0114792
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0114793
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0114794
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114795
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0114796
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0114797
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0114798

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku, Německu, Řecku, Itálii Švédsku (s účinností od 6.6.2008).

BURONIL 25 mg

68/1100/94-C

D: OVATION HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED, DUBLIN, Irsko

- B: POR TBL OBD 50X25MG TBC kód SÚKL: 0069447
POR TBL OBD 50X25MG LAG kód SÚKL: 0107228

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s aktualizací dat

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

CARDURA XL 4 mg

58/537/99-C

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

- B: POR TBL RET 30X4MG BLI kód SÚKL: 0047837
POR TBL RET 50X4MG BLI kód SÚKL: 0047838
POR TBL RET 30X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103395
POR TBL RET 50X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103396
POR TBL RET 100X4MG BLI kód SÚKL: 0103402
POR TBL RET 100X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103403

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 1.4.2009).

CISORDINOL DEPOT

68/162/81-C

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

- B: INJ SOL 1X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086900
INJ SOL 10X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086901

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 25.3.2009).

COLDREX NOČNÍ LÉČBA

07/381/00-C

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

B: POR SIR 1X160MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014920

POR SIR 1X100MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014921

POR SIR 1X100MLPET LAG kód SÚKL: 0119656

POR SIR 1X160MLPET LAG kód SÚKL: 0119657

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 20.3.2009).

COLINFANT NEW BORN

59/762/97-C

D: DYNTEC S.R.O., TEREZÍN, Česká republika

B: LYO 12X1ML VIA kód SÚKL: 0053494

ZR: Změna ve specifikaci léčivého přípravku.

Změna ve výrobě léčivé látky.

CONCERTA 18 mg

06/407/08-C

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

B: POR TBL PRO 28X18MG TBC kód SÚKL: 0129486

POR TBL PRO 30X18MG TBC kód SÚKL: 0129487

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 27.2.2009).

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

CONCERTA 36 mg

06/408/08-C

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

B: POR TBL PRO 28X36MG TBC kód SÚKL: 0129488

POR TBL PRO 30X36MG TBC kód SÚKL: 0129489

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 27.2.2009).

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

CONCERTA 54 mg

06/409/08-C

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

B: POR TBL PRO 28X54MG TBC kód SÚKL: 0129490

POR TBL PRO 30X54MG TBC kód SÚKL: 0129491

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 27.2.2009).

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

CONVALEMIN 150

30/703/07-C

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

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0085345
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0125762
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0125763
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0125764
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0125765
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0125766

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2.4.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.4.2009).
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 2.4.2009).

CONVALEMIN 75

30/702/07-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0050294
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0125767
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0125768
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0125769
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0125770
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0125771

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2.4.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.4.2009).
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 2.4.2009).

COXTRAL 100 mg TABLETY

29/056/02-C

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

B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0017981
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0032486
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0032487
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032681
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032684

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 26.3.2009).

DEPANT PROLONG 75 mg

30/298/08-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130183

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130184

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 29.8.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.8.2008).

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 29.8.2008).

DUROGESIC 50 µg/H

65/717/97-C

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

B: DRM EMP TDR 5X8.4MG MDC kód SÚKL: 0059449

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.3.2009).

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

EPIMIL DISTAB 100 mg

21/254/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0000290

POR TBL SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0000335

POR TBL SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0000349

POR TBL SUS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0000351

POR TBL SUS 60X100MG BLI kód SÚKL: 0000400

POR TBL SUS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0000408

POR TBL SUS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0000429

POR TBL SUS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0000437

ZR: Změna názvu léčivého přípravku Polsku (s účinností od 6.2.2009).

EPIMIL DISTAB 2 mg

21/250/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0099917

POR TBL SUS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0099918

ZR: Změna názvu léčivého přípravku Polsku (s účinností od 6.2.2009).

EPIMIL DISTAB 200 mg

21/255/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X200MG BLI kód SÚKL: 0000545

POR TBL SUS 30X200MG BLI kód SÚKL: 0000578

POR TBL SUS 50X200MG BLI kód SÚKL: 0000620

POR TBL SUS 56X200MG BLI kód SÚKL: 0000631

POR TBL SUS 60X200MG BLI kód SÚKL: 0000633

POR TBL SUS 90X200MG BLI kód SÚKL: 0000658

POR TBL SUS 100X200MG BLI kód SÚKL: 0000667

POR TBL SUS 200X200MG BLI kód SÚKL: 0000668

ZR: Změna názvu léčivého přípravku Polsku (s účinností od 6.2.2009).

EPIMIL DISTAB 25 mg

21/252/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0000038

POR TBL SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0000072

POR TBL SUS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0000085

POR TBL SUS 60X25MG BLI kód SÚKL: 0000094

POR TBL SUS 90X25MG BLI kód SÚKL: 0000101

POR TBL SUS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0000108

POR TBL SUS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0107017

POR TBL SUS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0107018

ZR: Změna názvu léčivého přípravku Polsku (s účinností od 6.2.2009).

EPIMIL DISTAB 5 mg

21/251/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0099923

POR TBL SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0099924

POR TBL SUS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0099930

POR TBL SUS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0099931

POR TBL SUS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0099932

POR TBL SUS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0099933

ZR: Změna názvu léčivého přípravku Polsku (s účinností od 6.2.2009).

EPIMIL DISTAB 50 mg

21/253/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X50MG BLI kód SÚKL: 0000117

POR TBL SUS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0000153

POR TBL SUS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0000164

POR TBL SUS 56X50MG BLI kód SÚKL: 0000186

POR TBL SUS 60X50MG BLI kód SÚKL: 0000214

POR TBL SUS 90X50MG BLI kód SÚKL: 0000215

POR TBL SUS 100X50MG BLI kód SÚKL: 0000216

POR TBL SUS 200X50MG BLI kód SÚKL: 0000218

POR TBL SUS 42X50MG BLI kód SÚKL: 0107021

ZR: Změna názvu léčivého přípravku Polsku (s účinností od 6.2.2009).

EQUORAL

59/084/02-C

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

B: POR SOL 1X50ML/5GM PIP kód SÚKL: 0006408

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 21.3.2009).

FINASTERID AUROBINDO 5 mg, POTAHOVANÉ TABLETY 87/236/08-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0119030

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0119031

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0119032

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0119033

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0119034
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0119035
POR TBL FLM 45X5MG BLI kód SÚKL: 0119036
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0119037
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0119038
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0119039
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0119040
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0119041
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0119042

- 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 20.8.2008).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.3.2009).
- Přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.3.2009).

GEMCITABIN ACTAVIS 1 g

44/189/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0129134

INF PLV SOL 1X1GM+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0136443

- 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 17.2.2009).

GEMCITABIN ACTAVIS 200 mg

44/188/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0129133

INF PLV SOL 1X200MG+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0136442

- 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 17.2.2009).

GLIMEPIRID-RATIOPHARM 4 mg

18/563/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0024132

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0024133

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0024134

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0024135

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0024136

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0024137

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0024138

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

procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 5.9.2008).

GLYMEXAN 1 mg

18/347/05-C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,
Polsko

B: POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0118134
POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0118137
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0118142
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0118149
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0118152
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0118159
POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0118162
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0118168
POR TBL NOB 500X1MG BLI kód SÚKL: 0118174

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

GLYMEXAN 2 mg

18/348/05-C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,
Polsko

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0118179
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0118184
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0118187
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0118194
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0118197
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0118204
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0118207
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0118213
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0118218

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

GLYMEXAN 3 mg

18/349/05-C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,
Polsko

B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0118224
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0118229
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0118232
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0118239
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0118242
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0118249
POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0118252
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0118258
POR TBL NOB 500X3MG BLI kód SÚKL: 0118263

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

HEPARIN LÉČIVA

16/171/69-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/25KU VIA kód SÚKL: 0091915
INJ SOL 1X10ML/50KU VIA kód SÚKL: 0093746

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.4.2009).

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 propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 25.3.2009).

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 propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 25.3.2009).

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 propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 25.3.2009).

IMUNOR

59/516/97-C

D: IMUNOMEDICA A.S., ÚSTÍ NAD LABEM, Česká republika

B: POR LYO 4X10MG LAG kód SÚKL: 0087299

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 30.3.2009).

KETOSTERIL

87/139/84-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0088115

POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0088116

POR TBL FLM 1500 BLI kód SÚKL: 0088117

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 25.3.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.3.2009).

Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.3.2009).

KETOTIFEN AL

24/509/96-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo

B: POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0066002

POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0066003

POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0066004

ZR: Změna shelf-life specifikace pro konečný přípravek.
Změna podmínek uchovávání přípravku.

- LIRONA 1 mg** 27/685/08-C
D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0126089
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126090
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0126091
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 2.3.2009).
-
- LIRONA 2 mg** 27/686/08-C
D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0126094
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0126095
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0126096
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 2.3.2009).
-
- LIRONA 5 mg** 27/687/08-C
D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0126098
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0126099
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0126100
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 2.3.2009).
-
- LUDIOMIL 10** 30/199/73-A/C
D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0016310
ZR: Přidání dalšího místa výroby léčivé látky Maprotilini hydrochloridum.
Změna specifikace a kontrolních metod léčivé látky.
-
- LUDIOMIL 25** 30/199/73-B/C
D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0016311
ZR: Přidání dalšího místa výroby léčivé látky Maprotilini hydrochloridum.
Změna specifikace a kontrolních metod léčivé látky.
-
- LUDIOMIL 75** 30/199/73-C/C
D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0016312
ZR: Přidání dalšího místa výroby léčivé látky Maprotilini hydrochloridum.
Změna specifikace a kontrolních metod léčivé látky.
-
- MELOXISTAD 15 mg** 29/517/05-C
D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0022981
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0022983
POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0022985
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0022987
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0022989
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0022990
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0022991
POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0022992
POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0022993

POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0022994
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0022995
POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0022996
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0022998
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0023001
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0023003

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 20.11.2008).
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 20.11.2008).
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 20.11.2008).
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 10.12.2007).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 14.11.2007).

MELOXISTAD 7,5 mg

29/516/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022949
POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022950
POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022951
POR TBL NOB 15X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022952
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022953
POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022954
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022955
POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022956
POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022957
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022959
POR TBL NOB 140X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022960
POR TBL NOB 280X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022961
POR TBL NOB 300X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022962
POR TBL NOB 500X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022963
POR TBL NOB 1000X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022964

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 20.11.2008).
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 20.11.2008).
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 20.11.2008).
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 10.12.2007).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 14.11.2007).

METFORMIN-TEVA 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY

18/247/07-C

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

B: POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0113889
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0113890
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0113891
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0113892
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0113893
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0113894
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0113895
POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0113896
POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0113897

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 5.1.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.1.2009).

Aktualizace příbalové informace.

MIRTAZAPIN AUROBINDO 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

30/119/08-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0129233
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0129234
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0129235
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0129236
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0129237
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0129238

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 1.7.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 1.7.2008).

MIRTAZAPIN AUROBINDO 30 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

30/120/08-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0129239
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0129240
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0129241
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0129242
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0129243
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0129244

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 1.7.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 1.7.2008).

MIRTAZAPIN AUROBINDO 45 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH
30/121/08-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0129245
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0129246
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0129247
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0129248
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0129249
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0129250

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 1.7.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 1.7.2008).

MIRTAZAPIN BLUEFISH 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH
30/123/08-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0129251
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0129252
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0129253
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0129254
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0129255
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0129256

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 17.12.2008).

MIRTAZAPIN BLUEFISH 30 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH
30/124/08-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0129257
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0129258
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0129259
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0129260
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0129261
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0129262

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 17.12.2008).

MIRTAZAPIN BLUEFISH 45 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH
30/125/08-C

D: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0129263
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0129264

POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0129265
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0129266
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0129267
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0129268

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 17.12.2008).

MIRZATEN ORO TAB 15 mg

30/757/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0127753
POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0127754
POR TBL DIS 12X15MG BLI kód SÚKL: 0127755
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0127756
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0127757
POR TBL DIS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0127758
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0127759
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0127760
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0127761
POR TBL DIS 50X15MG BLI kód SÚKL: 0127762
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0127763
POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0127764
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0127765
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0127766
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0127767
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0127768
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0127769
POR TBL DIS 180X15MG BLI kód SÚKL: 0127770

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže
(s účinností od 4.8.2008).

MIRZATEN ORO TAB 30 mg

30/758/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0127771
POR TBL DIS 10X30MG BLI kód SÚKL: 0127772
POR TBL DIS 12X30MG BLI kód SÚKL: 0127773
POR TBL DIS 14X30MG BLI kód SÚKL: 0127774
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0127775
POR TBL DIS 20X30MG BLI kód SÚKL: 0127776
POR TBL DIS 28X30MG BLI kód SÚKL: 0127777
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0127778
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0127779
POR TBL DIS 50X30MG BLI kód SÚKL: 0127780
POR TBL DIS 56X30MG BLI kód SÚKL: 0127781
POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0127782
POR TBL DIS 70X30MG BLI kód SÚKL: 0127783
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0127784
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0127785
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0127786
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0127787

POR TBL DIS 180X30MG BLI kód SÚKL: 0127788

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 4.8.2008).

MIRZATEN ORO TAB 45 mg

30/759/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0127789
POR TBL DIS 10X45MG BLI kód SÚKL: 0127790
POR TBL DIS 12X45MG BLI kód SÚKL: 0127791
POR TBL DIS 14X45MG BLI kód SÚKL: 0127792
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0127793
POR TBL DIS 20X45MG BLI kód SÚKL: 0127794
POR TBL DIS 28X45MG BLI kód SÚKL: 0127795
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0127796
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0127797
POR TBL DIS 50X45MG BLI kód SÚKL: 0127798
POR TBL DIS 56X45MG BLI kód SÚKL: 0127799
POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0127800
POR TBL DIS 70X45MG BLI kód SÚKL: 0127801
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0127802
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0127803
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0127804
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0127805
POR TBL DIS 180X45MG BLI kód SÚKL: 0127806

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 4.8.2008).

MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 mg

59/222/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0100972
POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0100973
POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0100974
POR CPS DUR 250X250MG TBC kód SÚKL: 0100975

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Mycophenolat Mofetil Sandoz 250 mg tvrdé tobolky) (s účinností od 3.2.2009).

MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg

59/510/08-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0123265
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0123266
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0123267
POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0123268
POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0123269
POR TBL FLM 150X500MG TBC kód SÚKL: 0123270
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0123273

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 6.1.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.1.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg tvrdé tobčky) (s účinností od 3.2.2009).

NANO-ALBUMON KIT

88/174/91-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., ÉRD, Maďarsko

B: RAD KIT 1X3LAHV VIA kód SÚKL: 0013304

RAD KIT 1X6LAHV VIA kód SÚKL: 0013305

RAD KIT 1X12LAHV VIA kód SÚKL: 0013306

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností 12.3.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

NEXODAL 0,4 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

19/337/08-C

D: ORPHA DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, PURKERSDORF, Rakousko

B: INJ SOL 10X1ML/0.4MG AMP kód SÚKL: 0130064

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.8.2008).

NORDITROPIN SIMPLEXX 10mg/1.5ml

56/222/01-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ SOL 1X1.5ML/10MG ZVL kód SÚKL: 0001165

INJ SOL 3X1.5ML/10MG ZVL kód SÚKL: 0001166

INJ SOL 5X1.5ML/10MG ZVL kód SÚKL: 0014615

ZR: Aktualizace SPC v bodě 4.2.

Aktualizace SPC s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace SPC v bodě 4.1.

NORDITROPIN SIMPLEXX 15mg/1.5ml

56/223/01-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ SOL 1X1.5ML/15MG ZVL kód SÚKL: 0001163

INJ SOL 3X1.5ML/15MG ZVL kód SÚKL: 0001164

INJ SOL 5X1.5ML/15MG ZVL kód SÚKL: 0014616

ZR: Aktualizace SPC v bodě 4.2.

Aktualizace SPC s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace SPC v bodě 4.1.

NORDITROPIN SIMPLEXX 5mg/1.5ml

56/221/01-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ SOL 1X1.5ML/5MG ZVL kód SÚKL: 0001167

INJ SOL 3X1.5ML/5MG ZVL kód SÚKL: 0001168

INJ SOL 5X1.5ML/5MG ZVL kód SÚKL: 0014100

ZR: Aktualizace SPC v bodě 4.2.

Aktualizace SPC s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace SPC v bodě 4.1.

OLANZAPINE NIOLIB 10 mg

68/058/08-C

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0120355
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0120356
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0120357
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.9.2008).

OLANZAPINE NIOLIB 2,5 mg

68/055/08-C

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko
B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0120349
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0120350
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.9.2008).

OLANZAPINE NIOLIB 5 mg

68/056/08-C

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0120351
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0120352
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.9.2008).

OLANZAPINE NIOLIB 7,5 mg

68/057/08-C

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko
B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0120353
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0120354
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.9.2008).

OLANZAPINE NYZOL 10 mg

68/062/08-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, HUNGARY, Maďarsko
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0128719
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0128720
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0128721
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2008).

OLANZAPINE NYZOL 2,5 mg

68/059/08-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, HUNGARY, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0128805
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0128806
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2008).

OLANZAPINE NYZOL 5 mg

68/060/08-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, HUNGARY, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0122836
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0122837
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2008).

OLANZAPINE NYZOL 7,5 mg

68/061/08-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, HUNGARY, Maďarsko
B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0128722
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0128723
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2008).

OMEPRAZOL-TEVA 40 mg

09/213/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0116445
INF PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0116446
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku, Řecku, Irsku a na Kypru (s účinností od 23.6.2008).

OMNISCAN 0,5 mmol/ml

48/142/95-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
PP: Čirý bezbarvý až lehce nažloutlý roztok.
Bezbarvé injekční lahvičky, uzavřené zátkou ze směsi halo-butyl-izoprenu a gumy, pertlem a krytem, opatřené trojitým štítkem, polystyrenová vložka, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.
PP lahvička se šroubovacím uzávěrem, polystyrenová vložka, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.
PP X21N systém: Předplněné injekce o objemu 10, 15 a 20 ml, polypropylenové (PP), průhledné, bezbarvé, uzavřené šroubovacím uzávěrem z téhož materiálu na jedné straně, z druhé strany injekční zátkou z šedé bromobutylové gumy.
Sterifill CCP systém: Předplněné injekce o objemu 10, 15 a 20 ml.
Tělo stříkačky: polycycloolefin BD CCP, průhledné, bezbarvé, zakončené hrotem.
Uzávěr: z téhož materiálu, kombinovaný s termoplastickým elastomerem (TPE) s vnějším závitem, který zapadá do hrotového zakončení těla stříkačky.
Táhlo pístu: polypropylenová pryskyřice s přidáním bílým barvivem.
Píst: styren-butadiennová pryž, SBR, bez obsahu latexu.
Krabíčka
B: INJ SOL 1X10ML-PP VIA kód SÚKL: 0031411
INJ SOL 10X10ML-PP VIA kód SÚKL: 0031412
INJ SOL 1X15ML-PP VIA kód SÚKL: 0031413
INJ SOL 10X15ML-PP VIA kód SÚKL: 0031414
INJ SOL 1X20ML-PP VIA kód SÚKL: 0031415
INJ SOL 10X20ML-PP VIA kód SÚKL: 0031416
INJ SOL 1X40ML-PP VIA kód SÚKL: 0031417
INJ SOL 10X40ML-PP VIA kód SÚKL: 0031418
INJ SOL 1X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0031419
INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0031420

INJ SOL 1X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032265
INJ SOL 10X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032266
INJ SOL 1X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032267
INJ SOL 10X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032268
INJ SOL 1X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032269
INJ SOL 10X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032270
INJ SOL 10X5ML-SKL VIA kód SÚKL: 0055822
INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078815
INJ SOL 10X15ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078816
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078817
INJ SOL 1X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150454
INJ SOL 1X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150455
INJ SOL 1X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150456
INJ SOL 10X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150457
INJ SOL 10X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150458
INJ SOL 10X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150459

ZR: Změna (přidání) obalového materiálu konečného přípravku.

Up-date příslušných sekcí v dokumentaci.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

ORTANOL 10 mg

09/181/06-C

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

B: POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030654
POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0030655
POR CPS DUR 15X10MG BLI kód SÚKL: 0030656
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0030657
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0030658
POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0030659
POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0030662
POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0030665
POR CPS DUR 15X10MG SKLO TBC kód SÚKL: 0030667
POR CPS DUR 30X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0030668
POR CPS DUR 7X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150064
POR CPS DUR 14X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150065
POR CPS DUR 15X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150066
POR CPS DUR 28X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150067
POR CPS DUR 2X28X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150068
POR CPS DUR 49X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150069
POR CPS DUR 50X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150070
POR CPS DUR 2X49X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150071
POR CPS DUR 2X50X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150072

ZR: Aktualizace modulu 2 a 3.

ORTANOL 40 mg

09/182/06-C

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

B: POR CPS DUR 7X40MG BLI kód SÚKL: 0030669
POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0030670
POR CPS DUR 15X40MG BLI kód SÚKL: 0030671
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0030673
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0030675

POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0030679
POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0030680
POR CPS DUR 15X40MG SKLO TBC kód SÚKL: 0030681
POR CPS DUR 30X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0030682
POR CPS DUR 7X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150073
POR CPS DUR 14X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150074
POR CPS DUR 15X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150075
POR CPS DUR 28X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150076
POR CPS DUR 2X28X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150077
POR CPS DUR 2X30X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150078
POR CPS DUR 49X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150079
POR CPS DUR 2X49X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150081
POR CPS DUR 2X50X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150082
POR CPS DUR 50X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150088

ZR: Aktualizace modulu 2 a 3.

PARALEN HOT DRINK

07/221/05-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0013941
POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0013942
POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0013943
POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0013944

ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.3.2009).
Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.3.2009).

POLVERTIC 16 mg

83/595/07-C

D: MEDANA PHARMA TERPOL GROUP S.A., SIERADZ, Polsko
B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0121143
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0121144
POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0121145
POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0121146
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0121147
POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0121148
POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0121149

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 18.9.2008).

POLVERTIC 24 mg, TABLETY

83/011/08-C

D: MEDANA PHARMA TERPOL GROUP S.A., SIERADZ, Polsko
B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0119172
POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0119173
POR TBL NOB 40X24MG BLI kód SÚKL: 0119174
POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0119175
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0119176
POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0119177

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2008).

POLVERTIC 8 mg

83/594/07-C

D: MEDANA PHARMA TERPOL GROUP S.A., SIERADZ, Polsko

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0121131

POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0121132

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0121133

POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0121134

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 18.9.2008).

PROSTAVASIN

83/129/90-C

D: SCHWARZ PHARMA AG, MONHEIM, Německo

B: INF PLV SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0091731

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 17.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.3.2008).

RAMIL 1,25

58/257/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013469

POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013470

POR TBL NOB 30X1.25MG STR kód SÚKL: 0084897

POR TBL NOB 90X1.25MG STR kód SÚKL: 0084903

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 25.3.2009).

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 24.3.2009).

RAMIL 10

58/260/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013477

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0013478

POR TBL NOB 10X10MG STR kód SÚKL: 0084253

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0084254

POR TBL NOB 30X10MG STR kód SÚKL: 0084928

POR TBL NOB 90X10MG STR kód SÚKL: 0084932

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 25.3.2009).

RAMIL 2,5

58/258/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013471

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013472

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013473

POR TBL NOB 10X2.5MG STR kód SÚKL: 0084901

POR TBL NOB 30X2.5MG STR kód SÚKL: 0084908

POR TBL NOB 90X2.5MG STR kód SÚKL: 0084912

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 25.3.2009).

RAMIL 5

58/259/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0013474

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0013475

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0013476

POR TBL NOB 10X5MG STR kód SÚKL: 0084915

POR TBL NOB 30X5MG STR kód SÚKL: 0084920

POR TBL NOB 90X5MG STR kód SÚKL: 0084924

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 25.3.2009).

SEROQUEL 100

68/455/99-C

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

B: POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013332

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0058174

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0077039

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.3.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.3.2009).

SEROQUEL 200

68/456/99-C

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

B: POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0013335

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0044537

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058175

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.3.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.3.2009).

SEROQUEL 25

68/454/99-C

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

B: POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0013328

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0044535

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0058173

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s

účinností od 18.3.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.3.2009).

SEROQUEL PROLONG 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/222/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114931

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114932

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 11.3.2009).

SEROQUEL STARTER

68/713/99-C

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

B: POR TBL FLM 6X25+2X100MG BLI kód SÚKL: 0001171

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.3.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.3.2009).

SETRONON 4 mg TBL

20/151/04-C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0047632

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0047633

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.4.2009).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 1.4.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.4.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.4.2009).

Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem

- ostatní případy (s účinností od 1.4.2009).

SETRONON 8 mg TBL

20/152/04-C

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

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0047634

POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0047635

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.4.2009).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 1.4.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.4.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.4.2009).

Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem

- ostatní případy (s účinností od 1.4.2009).

SIMVASTATIN AUROBINDO 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/298/09-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0134079

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0134080

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0134081

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0134082

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0134083

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0134084

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0134085

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0134086

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0134087

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 28.10.2008).

SIMVASTATIN AUROBINDO 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/299/09-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0134088

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0134089

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0134090

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0134091

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0134092

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0134093

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0134094

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0134095

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0134096

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 28.10.2008).

SIMVASTATIN AUROBINDO 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/300/09-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0134097

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0134098

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0134099

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0134100

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0134101

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0134102

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0134103

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0134104

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0134105

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 28.10.2008).

SYNAREL

56/059/98-C

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

B: NAS SPR SOL 1X4ML/30D SPP kód SÚKL: 0048195

NAS SPR SOL 1X8ML/60D SPP kód SÚKL: 0048196

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.3.2009).

TICLID 250 mg

16/210/84-C

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

PP: Průhledný PVC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0107941

POR TBL FLM 20X250MG STR kód SÚKL: 0107942

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - všechny ostatní lékové formy (s účinností od 22.3.2009).

TOPIRAMATE ARROW 100 mg

21/153/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0110145

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0110146

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0110147

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0110148

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0110149

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0110150

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0110151

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0110152

POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0110153

POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0110154

POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0110155

POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0110156

POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0110157

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0110158

POR TBL FLM 84X100MG TBC kód SÚKL: 0110159

POR TBL FLM 90X100MG TBC kód SÚKL: 0110160

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0110161

POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0110162

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 17.4.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.4.2008).

TOPIRAMATE ARROW 200 mg

21/154/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0110199

POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0110200
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0110201
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0110202
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0110203
POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0110204
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0110205
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0110206
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0110207
POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0110208
POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0110209
POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0110210
POR TBL FLM 56X200MG TBC kód SÚKL: 0110211
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0110212
POR TBL FLM 84X200MG TBC kód SÚKL: 0110213
POR TBL FLM 90X200MG TBC kód SÚKL: 0110214
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0110215
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0110216

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 17.4.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.4.2008).

TOPIRAMATE ARROW 25 mg

21/151/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0110037
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0110038
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0110039
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0110040
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0110041
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0110042
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0110043
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0110044
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0110045
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0110046
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0110047
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0110048
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0110049
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0110050
POR TBL FLM 84X25MG TBC kód SÚKL: 0110051
POR TBL FLM 90X25MG TBC kód SÚKL: 0110052
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0110053
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0110054

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 17.4.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.4.2008).

TOPIRAMATE ARROW 50 mg

21/152/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0110091
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110092
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0110093
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0110094
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0110095
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0110096
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0110097
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0110098
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0110099
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0110100
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0110101
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0110102
POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0110103
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0110104
POR TBL FLM 84X50MG TBC kód SÚKL: 0110105
POR TBL FLM 90X50MG TBC kód SÚKL: 0110106
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0110107
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0110108

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 17.4.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.4.2008).

UNASYN

15/278/93-C

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

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0040152

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 20.3.2009).

VENLAFAXIN MYLAN 150 mg

30/431/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0115557
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0115558
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0115559
POR CPS PRO 25X150MG BLI kód SÚKL: 0115560
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0115561
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0115562
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0115563
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0115564
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0115565
POR CPS PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0115566
POR CPS PRO 1000X150MG BLI kód SÚKL: 0115567
POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0142078
POR CPS PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0142079
POR CPS PRO 90X150MG BLI kód SÚKL: 0142080

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 17.9.2008).

VENLAFAXIN MYLAN 75 mg

30/430/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0115546
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0115547
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0115548
POR CPS PRO 25X75MG BLI kód SÚKL: 0115549
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0115550
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0115551
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0115552
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0115553
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0115554
POR CPS PRO 500X75MG BLI kód SÚKL: 0115555
POR CPS PRO 1000X75MG BLI kód SÚKL: 0115556
POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0142081
POR CPS PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0142082
POR CPS PRO 90X75MG BLI kód SÚKL: 0142083

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 17.9.2008).

VERMOX

10/073/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0122198

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 3.4.2009).

VERMOX PERORÁLNÍ SUSPENZE

10/593/07-C

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

B: POR SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0122308

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 3.4.2009).
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- pomocná látka (s účinností od 3.4.2009).

VOLTAREN

29/186/80-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0015629

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a s tím spojená změna v příbalové informaci.

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 v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a s tím spojená změna v příbalové informaci.

VOLTAREN RAPID 50 mg TABLETY

29/098/91-S/C

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

B: POR TBL OBD 10X50MG BLI kód SÚKL: 0016032

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a s tím spojená změna v příbalové informaci.

VOLTAREN RAPID SACHETS 50 mg

29/385/08-C

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

B: POR PLV SOL 3X3X50MG SCC kód SÚKL: 0017421

POR PLV SOL 7X3X50MG SCC kód SÚKL: 0017422

POR PLV SOL 10X3X50MG SCC kód SÚKL: 0017423

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a s tím spojená změna v příbalové informaci.

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 v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a s tím spojená změna v příbalové informaci.

XENETIX 300

48/1380/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001732

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001733

INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001734

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001735

INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001736

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001737

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001738

INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055689

INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055690

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.3.2009).

ZOLADEX DEPOT 3,6 mg

56/276/92-C

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

B: SDR IMP 1X3.6MG AAP kód SÚKL: 0065386

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 16.4.2009).

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: 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 20.3.2009).

ZYRTEC

24/024/92-S/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0006614
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0010174
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0047032
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0066263
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0089811
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0092423

ZR: Změna příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.

ZYRTEC

24/1030/92-S/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0055178

ZR: Změna příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.
