

ADRIBLASTINA CS

44/369/00-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0042267

INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0042268

INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0042270

INJ SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0042271

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku (bod 4.5 - Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce) s navazující změnou v příbalové informaci.

ALPROSTAN

83/561/96-C

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

B: INF CNC SOL 10X0.2ML AMP kód SÚKL: 0092305

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.11.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.11.2009).

AMARYL 1,0

18/232/97-C

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

B: POR TBL NOB (3X10)X1MG BLI kód SÚKL: 0107963

POR TBL NOB (2X15)X1MG BLI kód SÚKL: 0107964

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace textu příbalové informace a obalu.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, 5.1

Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna týkající se Modulu 1 registrační dokumentace.

AMARYL 2,0

18/233/97-C

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

B: POR TBL NOB (3X10)X2MG BLI kód SÚKL: 0107957

POR TBL NOB (2X15)X2MG BLI kód SÚKL: 0107958

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace textu příbalové informace a obalu.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, 5.1

Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna týkající se Modulu 1 registrační dokumentace.

AMARYL 3,0

18/234/97-C

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

B: POR TBL NOB (3X10)X3MG BLI kód SÚKL: 0107959

POR TBL NOB (2X15)X3MG BLI kód SÚKL: 0107960

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace textu příbalové informace a obalu.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, 5.1

Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna týkající se Modulu 1 registrační dokumentace.

AMARYL 4,0

18/235/97-C

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

B: POR TBL NOB (3X10)X4MG BLI kód SÚKL: 0107961

POR TBL NOB (2X15)X4MG BLI kód SÚKL: 0107962

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace textu příbalové informace a obalu.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, 5.1

Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna týkající se Modulu 1 registrační dokumentace.

AMARYL 6,0

18/236/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0107956

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace textu příbalové informace a obalu.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, 5.1

Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna týkající se Modulu 1 registrační dokumentace.

AMBROXOL AL 75 RETARD

52/266/95-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0043947

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0043948

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0043949

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.11.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.11.2009).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 5.11.2009).

ANASTAR 1 mg

44/287/09-C

D: ARDEZ PHARMA, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0127496

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0150054

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0150055

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 1.11.2009).

ANAVENOL

85/196/73-C

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

B: POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0004361

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 4.11.2009).

APO-OME 20

09/132/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0122110

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0122111

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0122112

POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122113

POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122114

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

ARLEVERT

20/432/93-C

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

B: POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0081680

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0081681

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0096949

POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0122400

POR TBL NOB 48 BLI kód SÚKL: 0122401

POR TBL NOB 96 BLI kód SÚKL: 0122402

ZR: 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 3.11.2009).

AVERTIN 16

83/035/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0042931

POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0042932

POR TBL NOB 120X16MG BLI kód SÚKL: 0042933

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 9.11.2009).

AVERTIN 8

83/034/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0042934

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0042935

POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0042936

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 9.11.2009).

BIKALARD 150 mg

44/133/08-C

D: ARDEZ PHARMA, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119692
POR TBL FLM 60X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119693
POR TBL FLM 90X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119694
POR TBL FLM 30X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124364
POR TBL FLM 60X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124365
POR TBL FLM 90X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124366

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 1.11.2009).

BIKALARD 50 mg

44/132/08-C

D: ARDEZ PHARMA, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119689
POR TBL FLM 60X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119690
POR TBL FLM 90X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119691
POR TBL FLM 30X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124361
POR TBL FLM 60X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124362
POR TBL FLM 90X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124363

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 1.11.2009).

CANESPOR 1X DENNĚ KRÉM

26/155/85-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X15GM 1% TUB kód SÚKL: 0137114
DRM CRM 1X35GM 1% TUB kód SÚKL: 0137115

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 30.10.2009).

CIPLOX

64/498/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: OPH+AUR GTT SOL 5ML UGT kód SÚKL: 0015646

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 31.10.2009).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 31.10.2009).

DIROTON 10 mg

58/865/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0011006

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0053642
ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

DIROTON 2,5 mg 58/340/01-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002930
ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

DIROTON 20 mg 58/866/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0053643
ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

DIROTON 5 mg 58/864/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053641
ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

FERMALAC VAGINAL 54/902/92-S/C

D: LALLEMAND/ROSELL INSTITUT, BLAGNAC CEDEX, Francie
B: VAG CPS DUR 10 TBC kód SÚKL: 0010553
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 30.10.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.10.2009).

FLONIDAN 10 mg TABLETY 24/875/97-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0001699
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0014909
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0014910
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0053639
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0088734
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.10.2009).

FLONIDAN 5 mg/5 ml SUSPENZE 24/876/97-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0001700
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.10.2009).

FRAMYKOIN 15/142/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0001066
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.10.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.10.2009).

GLUCOPHAGE XR

18/166/04-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie
B: POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0023746
POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0023747
ZR: Aktualizace modulu 2 a modulu 3.

HAEMOCTIN SDH 1000

16/139/92-C/C

D: BIOTEST PHARMA GMBH, DREIEICH, Německo
B: INJ PSO LQF 1X1KU+SOL VIA kód SÚKL: 0060381
ZR: Změna specifikace přípravku.
Změna specifikace léčivé látky.
Změna místa výroby vody na injekci.
Upřesnění lékové formy.

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

HAEMOCTIN SDH 250

16/139/92-A/C

D: BIOTEST PHARMA GMBH, DREIEICH, Německo
B: INJ PSO LQF 1X250UT+SOL VIA kód SÚKL: 0060379
ZR: Změna specifikace přípravku.
Změna specifikace léčivé látky.
Změna místa výroby vody na injekci.
Upřesnění lékové formy.

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

HAEMOCTIN SDH 500

16/139/92-B/C

D: BIOTEST PHARMA GMBH, DREIEICH, Německo
B: INJ PSO LQF 1X500UT+SOL VIA kód SÚKL: 0060380
ZR: Změna specifikace přípravku.
Změna specifikace léčivé látky.
Změna místa výroby vody na injekci.
Upřesnění lékové formy.

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

HELICID 10 ZENTIVA

09/328/07-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0025361
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025362
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0025363
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0115394
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115395
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0115396
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 30.10.2009).

HELICID 20 ZENTIVA

09/312/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0025364

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0025365

POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0025366

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0115308

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0115317

POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0115318

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 30.10.2009).

ISOPRINOSINE

42/198/81-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, SPOL. S R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0107676

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 15.11.2009).

KARON

83/527/95-C

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

B: INJ SOL 0.2ML/100RG+SOL AMP kód SÚKL: 0070426

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.11.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.11.2009).

LACIDOFIL

49/345/00-C

D: LALLEMAND/ROSELL INSTITUT, BLAGNAC CEDEX, Francie

B: POR CPS DUR 45 TBC kód SÚKL: 0010554

ZS: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce při teplotě 2 - 8 °C, chránit před mrazem.

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku.

Změna složení léčivého přípravku.

Upřesnění způsobu uchovávání.

Upřesnění lékové formy.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

LIPIREX S 160 mg

31/343/02-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X160MG BLI kód SÚKL: 0142072

POR CPS DUR 50X160MG BLI kód SÚKL: 0142073

POR CPS DUR 60X160MG BLI kód SÚKL: 0142074

POR CPS DUR 100X160MG BLI kód SÚKL: 0142075

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 (Terapeutické indikace), 5.1 (Farmakodynamické vlastnosti).

LODOZ 10 mg

58/359/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013605

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 4.11.2009).

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 4.11.2009).

LODOZ 2,5 mg

58/357/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013601

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 4.11.2009).

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 4.11.2009).

LODOZ 5 mg

58/358/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013603

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 4.11.2009).

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 4.11.2009).

MEDROL 100 mg

56/156/88-D/C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG TBC kód SÚKL: 0040381

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0040382

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0040383

ZR: Změna ve výrobním postupu přípravku - kontroly v průběhu výroby.

MEDROL 16 mg

56/156/88-B/C

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

B: POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0040371

POR TBL NOB 14X16MG TBC kód SÚKL: 0040372

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0040373

POR TBL NOB 50X16MG TBC kód SÚKL: 0040374

ZR: Změna ve výrobním postupu přípravku - kontroly v průběhu výroby.

MEDROL 32 mg

56/156/88-C/C

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

B: POR TBL NOB 20X32MG BLI kód SÚKL: 0040375

POR TBL NOB 20X32MG TBC kód SÚKL: 0040376

ZR: Změna ve výrobním postupu přípravku - kontroly v průběhu výroby.

MEDROL 4 mg

56/156/88-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0040367

POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0040368

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0040369

POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0040370

ZR: Změna ve výrobním postupu přípravku - kontroly v průběhu výroby.

MOLSIHEXAL RETARD

83/367/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 100X8 MG BLI kód SÚKL: 0049559

POR TBL PRO 30X8 MG BLI kód SÚKL: 0049560

POR TBL PRO 60X8 MG BLI kód SÚKL: 0049561

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 1.11.2009).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 1.11.2009).

MULTI-TABS VITAMINY ACD, KAPKY 0-2 ROKY

86/079/98-C

D: FERROSAN A/S, SOEBORG, Dánsko

B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0083809

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.10.2009).

MYCOMAX SIR

26/783/99-C

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

B: POR SIR 1X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0066031

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.11.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.11.2009).

NAVELBINE

44/136/92-S/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: INF CNC SOL 1X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0032851

INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0032852

INF CNC SOL 10X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0098197

INF CNC SOL 10X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0098203

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 2.11.2009).

NEBITRIX 2,5 mg

77/263/09-C

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

B: POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162059
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162060
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162061
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162062
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162063
POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162064
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162065
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162066
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162067
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162068

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 2.9.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Nebinorm 2,5mg) ,
Bulharsku, Maďarsku a Slovenské republice (s účinností od 20.10.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice (s
účinností od 3.9.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.9.2009).

NEBITRIX 5 mg

77/264/09-C

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

B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162069
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162070
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162071
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162072
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162073
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162074
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162075
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162076
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162077
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162078

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 2.9.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Nebinorm 2,5mg) ,
Bulharsku, Maďarsku a Slovenské republice (s účinností od 20.10.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice (s
účinností od 3.9.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.9.2009).

NOLPAZA 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/422/07-C

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

PP: 1. OPA/Al/PVC//Al blistr, krabička.

2. HDPE nádobka s PP šroubovým pojistným uzávěrem s vloženým silikagelovým
sušidlem.

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0109396

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0109397

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0109398

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0109399
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0109400
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0109401
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0109402
POR TBL ENT 84X20MG BLI kód SÚKL: 0109403
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0109404
POR TBL ENT 112X20MG BLI kód SÚKL: 0109405
POR TBL ENT 140X20MG BLI kód SÚKL: 0109406
POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0109407
POR TBL ENT 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0125101
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0162079
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0162080

PE: 36

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 15.2.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 30.1.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 24.4.2009).

Změna - doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 9.3.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 25.10.2007).

Aktualizace modulu 3.

NOLPAZA 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/423/07-C

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

PP: 1. OPA/Al/PVC//Al blistr, krabička.

2. HDPE nádobka s PP šroubovým pojistným uzávěrem s vloženým silikagelovým sušidlem.

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0109408
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0109409
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0109410
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0109411
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0109412
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0109413
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0109414
POR TBL ENT 84X40MG BLI kód SÚKL: 0109415
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0109416
POR TBL ENT 112X40MG BLI kód SÚKL: 0109417
POR TBL ENT 140X40MG BLI kód SÚKL: 0109418
POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0109419
POR TBL ENT 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0125102
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0162081
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0162082

PE: 36

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 15.2.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 30.1.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 24.4.2009).

Změna - doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 9.3.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 25.10.2007).

Aktualizace modulu 3.

OFLOXIN 100

42/181/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0053755

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 30.11.2009).

OFLOXIN 200

42/846/95-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0055636

POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0059687

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0087225

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 30.11.2009).

OFLOXIN 400

42/182/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0053756

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 30.11.2009).

OMEPRAZOL 10 ZENTIVA

09/329/07-C

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

B: POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025367

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115397

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 30.10.2009).

PIRACETAM-EGIS 1200 mg

06/288/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X1200MG TBC kód SÚKL: 0081426

POR TBL FLM 60X1200MG TBC kód SÚKL: 0081427

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 30.10.2009).

PIRACETAM-EGIS 400 mg

06/187/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 60X400MG TBC kód SÚKL: 0046128

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 30.10.2009).

PIRACETAM-EGIS 800 mg

06/188/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X800MG TBC kód SÚKL: 0046126

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 30.10.2009).

PLEUMOLYSIN

52/417/69-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., Česká republika

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000725

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 30.10.2009).

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

PRESTARIUM NEO COMBI 5 mg/1,25 mg

58/502/06-C

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

B: POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0122681

POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0122682

POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0122683

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0122684

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0122685

POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0122686

POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0122687

POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0122688

POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0122689

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0122690

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Prestarium Neo Combi) (s účinností od 20.11.2009).

PROTHIADEN 75

68/009/94-C

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

B: POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0077047

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.11.2009).

RADIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR 81RB/81MKR

88/206/00-C

D: RADIOMEDIC S.R.O., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika

B: RAD GEN 18MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142201
RAD GEN 740MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142202
RAD GEN 74MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142203
RAD GEN 111MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142204
RAD GEN 148MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142205
RAD GEN 185MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142206
RAD GEN 222MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142207
RAD GEN 259MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142208
RAD GEN 296MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142209
RAD GEN 333MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142210
RAG GEN 370MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142211
RAD GEN 444MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142212
RAD GEN 518MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142213
RAD GEN 592MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142214
RAD GEN 666MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142215
RAD GEN 37MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142216

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku.

REPARIL- DRAGÉES

85/186/71-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: POR TBL OBD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0009619

POR TBL OBD 40X20MG TBC kód SÚKL: 0057352

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.11.2009).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.11.2009).

SAIZEN 8 mg CLICK.EASY

56/006/03-C

D: MERCK SERONO EUROPE LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: INJ PSO LQF 5X8MG VIA kód SÚKL: 0020973

INJ PSO LQF 1X8MG VIA kód SÚKL: 0099964

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 21.10.2009).

SOLUPRICK SQ

59/500/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: DRM SOL 1X2ML/10MCG UGT kód SÚKL: 0100313

DRM SOL 1X2ML/100MCG UGT kód SÚKL: 0100314

DRM SOL 1X2ML/300MCG UGT kód SÚKL: 0100315

DRM SOL 1X2ML/10HEP UGT kód SÚKL: 0100316

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek (pouze pro hmyzí alergen Apis mellifera).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

SPIRIVA

14/174/02-C

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

B: INH PLV CPS 90X18RG BLI kód SÚKL: 0018959
INH PLV CPS 10X18RG+HH BLI kód SÚKL: 0032391
INH PLV CPS 30X18RG+HH BLI kód SÚKL: 0032392
INH PLV CPS 30X18RG BLI kód SÚKL: 0032393
INH PLV CPS 60X18RG BLI kód SÚKL: 0032394

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 14.11.2009).

TALLITON 12,5 mg

77/034/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X12.5MG TBC kód SÚKL: 0047978
POR TBL NOB 60X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082982
POR TBL NOB 98X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082983

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 28.10.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.10.2009).
 - 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 28.10.2009).
-

TALLITON 25 mg

77/035/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG TBC kód SÚKL: 0047979
POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0083000
POR TBL NOB 98X25MG TBC kód SÚKL: 0083040

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 28.10.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.10.2009).
 - 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 28.10.2009).
-

TALLITON 6,25 mg

77/033/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X6.25MG TBC kód SÚKL: 0047977
POR TBL NOB 60X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081463
POR TBL NOB 98X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081464

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 28.10.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.10.2009).
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 28.10.2009).

TAMSEC

87/433/07-C

- D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika
B: POR CPS PRO 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024705
POR CPS PRO 84X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024706
POR CPS PRO 98X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024707
POR CPS PRO 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024708
POR CPS PRO 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024709
POR CPS PRO 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024710
POR CPS PRO 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024711
POR CPS PRO 84X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024712
POR CPS PRO 98X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024713
POR CPS PRO 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024714
POR CPS PRO 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024715
POR CPS PRO 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024716

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 10.5.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Aktualizace modulu 3.

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice (s účinností od 29.5.2007).

TAVEGYL

24/278/70-S/C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0015821
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 26.10.2009).

VENDAL RETARD 10 mg

65/1282/97-C

- D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0054280
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0080405

ZR: Změna velikosti šarže.

Změna výrobního procesu.

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu.

Změna složení přípravku.

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

VENDAL RETARD 100 mg

65/1285/97-C

- D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0054283
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0080408

ZR: Změna velikosti šarže.
Změna výrobního procesu.
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu.
Změna složení přípravku.

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

VENDAL RETARD 200 mg 65/1286/97-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0054284
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0080409

ZR: Změna velikosti šarže.
Změna výrobního procesu.
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu.
Změna složení přípravku.

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

VENDAL RETARD 30 mg 65/1283/97-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL PRO 10X30MG BLI kód SÚKL: 0054281
POR TBL PRO 30X30MG BLI kód SÚKL: 0080406

ZR: Změna velikosti šarže.
Změna výrobního procesu.
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu.
Změna složení přípravku.

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

VENDAL RETARD 60 mg 65/1284/97-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL PRO 10X60MG BLI kód SÚKL: 0054282
POR TBL PRO 30X60MG BLI kód SÚKL: 0080407

ZR: Změna velikosti šarže.
Změna výrobního procesu.
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu.
Změna složení přípravku.

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

VENLAFAXIN XL PLIVA 150 mg CPS. 30/382/06-C

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

ZR: 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 28.10.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 28.10.2009).

Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.10.2009).

VENLAFAXIN XL PLIVA 75 mg CPS.

30/381/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0100299

POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0107592

POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0107593

ZR: 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 28.10.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 28.10.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.10.2009).

ZELDOX I.M.

68/061/03-C

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

B: INJ PSO LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0030867

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 6.11.2009).

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 6.11.2009).

ZODAC

24/648/99-C

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

B: POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0005441

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0005476

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0005496

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0005499

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0066029

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0066030

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0099600

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.11.2009).