

131I JODID SODNY P.O.

88/580/94-C

D: ÚSTAV JADERNÉHO VÝZKUMU ŘEŽ A.S., ŘEŽ, Česká republika

B: POR SOL 1GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0066472
POR SOL 2GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0066473
POR SOL 3GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080515
POR SOL 4GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080516
POR SOL 5GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080517
POR SOL 6GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080518
POR SOL 7GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080519ZR: Změna výrobců primárních obalových materiálů.
Změna výrobce lahvičky a změna výrobce zátky.
Změna složení pryžové zátky.**ADARTREL 0,25 mg**

27/219/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika

B: POR TBL FLM 2X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017385
POR TBL FLM 12X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017386ZR: Předložení zprávy o klinické studii.
Aktualizace Modulu 2 a 5.**ADARTREL 0,5 mg**

27/220/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika

B: POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0017383
POR TBL FLM 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0017384ZR: Předložení zprávy o klinické studii.
Aktualizace Modulu 2 a 5.**ADARTREL 1 mg**

27/221/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0017381
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0017382ZR: Předložení zprávy o klinické studii.
Aktualizace Modulu 2 a 5.**ADARTREL 2 mg**

27/222/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika

B: POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0017379
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0017380ZR: Předložení zprávy o klinické studii.
Aktualizace Modulu 2 a 5.**ADIMET 1000**

18/403/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X1000 MG BLI kód SÚKL: 0085230
POR TBL FLM 60X1000 MG BLI kód SÚKL: 0085231
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0085232ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 7.8.2009).
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 7.8.2009).

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 7.8.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.8.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 7.8.2009).

ADVIL FORTE 400 mg

29/596/08-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS MOL 2X400MG I BLI kód SÚKL: 0124926

POR CPS MOL 4X400MG I BLI kód SÚKL: 0124927

POR CPS MOL 8X400MG I BLI kód SÚKL: 0124928

POR CPS MOL 10X400MG I BLI kód SÚKL: 0124929

POR CPS MOL 16X400MG I BLI kód SÚKL: 0124930

POR CPS MOL 20X400MG I BLI kód SÚKL: 0124931

POR CPS MOL 2X400MG II BLI kód SÚKL: 0144369

POR CPS MOL 20X400MG II BLI kód SÚKL: 0144370

POR CPS MOL 4X400MG II BLI kód SÚKL: 0144371

POR CPS MOL 8X400MG II BLI kód SÚKL: 0144372

POR CPS MOL 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0144373

POR CPS MOL 16X400MG II BLI kód SÚKL: 0144374

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 13.8.2009).

AMINOMIX 1 NOVUM

76/442/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000 ML VAK kód SÚKL: 0095938

INF SOL 4X1500 ML VAK kód SÚKL: 0095939

INF SOL 4X2000 ML VAK kód SÚKL: 0095940

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 (Tryptophan) (s účinností od 8.7.2009).

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 (Treonine) (s účinností od 8.7.2009).

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

(Histidine) (s účinností od 8.7.2009).

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 (Phenylalanine) (s účinností od 8.7.2009).

AMINOMIX 2 NOVUM

76/443/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0095945

INF SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0095946

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0095947

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 (Tryptophan) (s účinností od 8.7.2009).

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 (Treonine) (s účinností od 8.7.2009).

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 (Histidine) (s účinností od 8.7.2009).

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 (Phenylalanine) (s účinností od 8.7.2009).

AMINOMIX 3 NOVUM

76/444/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0095952

INF SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0095953

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0095954

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 (Tryptophan) (s účinností od 8.7.2009).

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 (Treonine) (s účinností od 8.7.2009).

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 (Histidine) (s účinností od 8.7.2009).

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 (Phenylalanine) (s účinností od 8.7.2009).

ANASTROZOL SANDOZ 1 mg

44/468/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0104287
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0104288
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0104289
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0104290
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0104291
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0104292
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0104293
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0104294
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0104295
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0104296
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0104297
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0104298
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0104299
POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104300
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104301
POR TBL FLM 84X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104302
POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104303
POR TBL FLM 300X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104304
POR TBL FLM 500X1X1MG BLI kód SÚKL: 0104305

ZR: Změna SPC v bodě 4.1 Terapeutické indikace.

ARTRODAR

29/485/00-C

D: TRB CHEMEDICA (AUSTRIA) GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0021668
POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0021671

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 7.8.2009).

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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.8.2009).

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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.8.2009).

AVODART 0,5 mg

87/287/03-C

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

B: POR CPS MOL 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016902
POR CPS MOL 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016903
POR CPS MOL 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016904
POR CPS MOL 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0118330

POR CPS MOL 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0118331

- 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 10.7.2009).
- 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 10.7.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.7.2009).

BATRAFEN KRÉM

26/1231/94-C

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

B: DRM CRM 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0076150

- ZR: Změna specifikace a kontrolní metody pro přípravek - harmonizace metody stanovení mikrobiologické nezávadnosti s lékopisem.

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 12.8.2009).

BATRAFEN S SHAMPOO

26/269/05-C

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

B: DRM SAT 30ML LAG kód SÚKL: 0018207

DRM SAT 60ML LAG kód SÚKL: 0018208

DRM SAT2X60ML=120ML LAG kód SÚKL: 0018210

- 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 17.7.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.4.2006).

BATRAFEN VAGINÁLNÍ KRÉM

54/143/95-C

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

B: VAG CRM 40GM+6APL. TUB kód SÚKL: 0076153

- ZR: Změna specifikace a kontrolní metody pro přípravek - harmonizace metody stanovení mikrobiologické nezávadnosti s lékopisem.

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 12.8.2009).

BECOTIDE INHALER

14/160/73-C

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

B: INH SUS PSS 200X50RG PSS kód SÚKL: 0031981

- 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 11.8.2009).

BICAVERA 1,5% GLUKOSY

87/131/04-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG V.D.H., Německo

PP: Dvoukomorový vak:

Stay safe:

Systém Stay Safe se dodává jako souprava dvou vaků složených z non-PVC vaků z vícevrstevné polyolefinové fólie, která obsahuje plynovou bariéru, systému hadiček vyrobených rovněž z polyolefinů, systému konektoru (DISC, polypropylen), odpadního vaku a vnějšího vaku, které jsou rovněž vyrobeny z vícevrstevného polyolefinového filmu.

Sleep safe:

Systém sleep safe se dodává jako souprava jednoho vaku sestávajícího z non-PVC vaku vyrobeného z vícevrstevné polyolefinové fólie, která obsahuje plynovou bariéru, systému hadiček a konektoru vaku vyrobených rovněž z polyolefinů a injekčního portu vyrobeného polyolefinu/syntetické gumy.

Stay safe i sleep safe jsou zabaleny do polyolefin/polyester-laminátového filmu.

B: DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013931

DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013932

DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013933

DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013934

ZR: Změna primárního obalu.

Malá změna ve specifikaci v průběhu doby použitelnosti přípravku.

BICAVERA 2,3% GLUKOSY

87/132/04-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG V.D.H.,
Německo

PP: Dvoukomorový vak:

Stay safe:

Systém Stay Safe se dodává jako souprava dvou vaků složených z non-PVC vaků z vícevrstevné polyolefinové fólie, která obsahuje plynovou bariéru, systému hadiček vyrobených rovněž z polyolefinů, systému konektoru (DISC, polypropylen), odpadního vaku a vnějšího vaku, které jsou rovněž vyrobeny z vícevrstevného polyolefinového filmu.

Sleep safe:

Systém sleep safe se dodává jako souprava jednoho vaku sestávajícího z non-PVC vaku vyrobeného z vícevrstevné polyolefinové fólie, která obsahuje plynovou bariéru, systému hadiček a konektoru vaku vyrobených rovněž z polyolefinů a injekčního portu vyrobeného polyolefinu/syntetické gumy.

Stay safe i sleep safe jsou zabaleny do polyolefin/polyester-laminátového filmu.

B: DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013935

DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013936

DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013937

DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013938

ZR: Změna primárního obalu.

Malá změna ve specifikaci v průběhu doby použitelnosti přípravku.

BICAVERA 4,25% GLUKOSY

87/133/04-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG V.D.H.,
Německo

PP: Dvoukomorový vak:

Stay safe:

Systém Stay Safe se dodává jako souprava dvou vaků složených z non-PVC vaků z vícevrstevné polyolefinové fólie, která obsahuje plynovou bariéru, systému hadiček

vyrobených rovněž z polyolefinů, systému konektoru (DISC, polypropylen), odpadního vaku a vnějšího vaku, které jsou rovněž vyrobeny z vícevrstevného polyolefinového filmu.

Sleep safe:

Systém sleep safe se dodává jako souprava jednoho vaku sestávajícího z non-PVC vaku vyrobeného z vícevrstevné polyolefinové fólie, která obsahuje plynovou bariéru, systému hadiček a konektoru vaku vyrobených rovněž z polyolefinů a injekčního portu vyrobeného polyolefinu/syntetické gumy.

Stay safe i sleep safe jsou zabaleny do polyolefin/polyester-laminátového filmu.

- B: DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013927
DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013928
DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013929
DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013930

ZR: Změna primárního obalu.

Malá změna ve specifikaci v průběhu doby použitelnosti přípravku.

BRUFEN 400

29/390/92-S/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0099576

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0099579

POR TBL FLM 4X400MG BLI kód SÚKL: 0107810

POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0107811

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0107812

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 5.8.2009).

BRUFEN SIRUP

29/916/92-S/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR SIR 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0099580

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 5.8.2009).

CANESTEN COMBI PACK

54/033/98-C

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

B: VAG TBL 1 + DRM CRM 20GM kód SÚKL: 0107129

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.7.2009).

CANRI

44/171/04-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INF CNC SOL 2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0016165

INF CNC SOL 5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0016166

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 26.6.2009).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - přidání nové zkoušky do specifikace - léčivé látky (s účinností od 26.6.2009).

CARVEDIGAMMA 12,5 mg

58/178/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X12.5MG B BLI kód SÚKL: 0010562
POR TBL FLM 14X12.5MG B BLI kód SÚKL: 0010563
POR TBL FLM 28X12.5MG B BLI kód SÚKL: 0010565
POR TBL FLM 50X12.5MG B BLI kód SÚKL: 0010577
POR TBL FLM 56X12.5MG B BLI kód SÚKL: 0010578
POR TBL FLM 98X12.5MG B BLI kód SÚKL: 0010579
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0010580
POR TBL FLM 10X12.5MGL TBC kód SÚKL: 0010581
POR TBL FLM 14X12.5MGL TBC kód SÚKL: 0010582
POR TBL FLM 28X12.5MGL TBC kód SÚKL: 0010583
POR TBL FLM 30X12.5MGL TBC kód SÚKL: 0010584
POR TBL FLM 50X12.5MGL TBC kód SÚKL: 0010585
POR TBL FLM 56X12.5MGL TBC kód SÚKL: 0010589
POR TBL FLM 98X12.5MGL TBC kód SÚKL: 0010597
POR TBL FLM 100X12.5MG TBC kód SÚKL: 0010599
POR TBL FLM 30X12.5MG B BLI kód SÚKL: 0010651

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.1.2009).

CARVEDIGAMMA 25 mg

58/179/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X25MG L TBC kód SÚKL: 0010732
POR TBL FLM 14X25MG L TBC kód SÚKL: 0010736
POR TBL FLM 28X25MG L TBC kód SÚKL: 0010737
POR TBL FLM 30X25MG L TBC kód SÚKL: 0010738
POR TBL FLM 50X25MG L TBC kód SÚKL: 0010740
POR TBL FLM 56X25MG L TBC kód SÚKL: 0010741
POR TBL FLM 98X25MG L TBC kód SÚKL: 0010742
POR TBL FLM 100X25MG L TBC kód SÚKL: 0010744
POR TBL FLM 10X25MG B BLI kód SÚKL: 0010773
POR TBL FLM 14X25MG B BLI kód SÚKL: 0010774
POR TBL FLM 28X25MG B BLI kód SÚKL: 0010779
POR TBL FLM 50X25MG B BLI kód SÚKL: 0010781
POR TBL FLM 56X25MG B BLI kód SÚKL: 0010783
POR TBL FLM 98X25MG B BLI kód SÚKL: 0010784
POR TBL FLM 100X25MG B BLI kód SÚKL: 0010785
POR TBL FLM 30X25MG B BLI kód SÚKL: 0010802

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.1.2009).

CARVEDIGAMMA 6,25 mg

58/177/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X6.25MGL TBC kód SÚKL: 0010657
POR TBL FLM 14X6.25MGL TBC kód SÚKL: 0010658
POR TBL FLM 28X6.25MGL TBC kód SÚKL: 0010659
POR TBL FLM 30X6.25MGL TBC kód SÚKL: 0010660

POR TBL FLM 50X6.25MGL TBC kód SÚKL: 0010661
POR TBL FLM 56X6.25MGL TBC kód SÚKL: 0010662
POR TBL FLM 98X6.25MGL TBC kód SÚKL: 0010663
POR TBL FLM 100X6.25MG TBC kód SÚKL: 0010665
POR TBL FLM 10X6.25MG B BLI kód SÚKL: 0010688
POR TBL FLM 14X6.25MG B BLI kód SÚKL: 0010690
POR TBL FLM 28X6.25MG B BLI kód SÚKL: 0010692
POR TBL FLM 30X6.25MG B BLI kód SÚKL: 0010693
POR TBL FLM 50X6.25MG B BLI kód SÚKL: 0010694
POR TBL FLM 56X6.25MG B BLI kód SÚKL: 0010695
POR TBL FLM 98X6.25MG B BLI kód SÚKL: 0010702
POR TBL FLM 100X6.25MG BLI kód SÚKL: 0010704

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.1.2009).

CEFTAZIDIM MYLAN 1 G

15/423/08-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: INJ+INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0127511
INJ+INF PLV SOL 5X1GM VIA kód SÚKL: 0127512
INJ+INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0127513
INJ+INF PLV SOL 25X1GM VIA kód SÚKL: 0127514
INJ+INF PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0127515

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 17.6.2009).

CEFTAZIDIM MYLAN 2 G

15/424/08-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: INJ+INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0127516
INJ+INF PLV SOL 5X2GM VIA kód SÚKL: 0127517
INJ+INF PLV SOL 10X2GM VIA kód SÚKL: 0127518
INJ+INF PLV SOL 25X2GM VIA kód SÚKL: 0127519
INJ+INF PLV SOL 50X2GM VIA kód SÚKL: 0127520

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 17.6.2009).

CEFTAZIDIM MYLAN 500 mg

15/422/08-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0127506
INJ PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0127507
INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0127508
INJ PLV SOL 25X500MG VIA kód SÚKL: 0127509
INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0127510

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 17.6.2009).

CITALOPRAM STADA 20 mg

30/593/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 1X20MG BLI kód SÚKL: 0013051
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0013053
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0013054
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013055
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013056
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013057
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0013058
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013060
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0013061
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013062
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013063
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0013064
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0013065
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0013067
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0013068
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0013069
POR TBL FLM 10X20MG LAG kód SÚKL: 0013070
POR TBL FLM 14X20MG LAG kód SÚKL: 0013071
POR TBL FLM 15X20MG LAG kód SÚKL: 0013072
POR TBL FLM 20X20MG LAG kód SÚKL: 0013073
POR TBL FLM 28X20MG LAG kód SÚKL: 0013074
POR TBL FLM 30X20MG LAG kód SÚKL: 0013075
POR TBL FLM 49X20MG LAG kód SÚKL: 0013076
POR TBL FLM 50X20MG LAG kód SÚKL: 0013077
POR TBL FLM 56X20MG LAG kód SÚKL: 0013078
POR TBL FLM 60X20MG LAG kód SÚKL: 0013118
POR TBL FLM 84X20MG LAG kód SÚKL: 0013119
POR TBL FLM 90X20MG LAG kód SÚKL: 0013120
POR TBL FLM 98X20MG LAG kód SÚKL: 0013121
POR TBL FLM 100X20MG LAG kód SÚKL: 0013122
POR TBL FLM 250X20MG LAG kód SÚKL: 0013124
POR TBL FLM 500X20MG LAG kód SÚKL: 0015720
POR TBL FLM 750X20MG LAG kód SÚKL: 0015721
POR TBL FLM 48X20MG BLI kód SÚKL: 0155095

ZR: 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 18.5.2009).

CITALOPRAM STADA 40 mg

30/594/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 1X40MG BLI kód SÚKL: 0015727
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0015739
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0015744
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0015745
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0015750
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0015751
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0018383
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0018385

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0020616
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0021397
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0021398
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0023118
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0023119
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0023121
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0023122
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0023123
POR TBL FLM 10X40MG LAG kód SÚKL: 0023124
POR TBL FLM 14X40MG LAG kód SÚKL: 0023125
POR TBL FLM 15X40MG LAG kód SÚKL: 0023127
POR TBL FLM 20X40MG LAG kód SÚKL: 0023130
POR TBL FLM 28X40MG LAG kód SÚKL: 0023131
POR TBL FLM 30X40MG LAG kód SÚKL: 0023133
POR TBL FLM 49X40MG LAG kód SÚKL: 0023134
POR TBL FLM 50X40MG LAG kód SÚKL: 0030262
POR TBL FLM 56X40MG LAG kód SÚKL: 0030263
POR TBL FLM 60X40MG LAG kód SÚKL: 0030301
POR TBL FLM 84X40MG LAG kód SÚKL: 0030305
POR TBL FLM 90X40MG LAG kód SÚKL: 0030326
POR TBL FLM 98X40MG LAG kód SÚKL: 0030329
POR TBL FLM 100X40MG LAG kód SÚKL: 0030429
POR TBL FLM 250X40MG LAG kód SÚKL: 0030430
POR TBL FLM 500X40MG LAG kód SÚKL: 0030536
POR TBL FLM 750X40MG LAG kód SÚKL: 0030537
POR TBL FLM 48X40MG BLI kód SÚKL: 0155096

ZR: 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 18.5.2009).

CONTROLOC 20 mg

09/380/00-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0049112
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049113
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0049114
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049115
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0128807
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0128808
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0128809
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0128810

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.7.2009).

CONTROLOC 40 mg

09/714/95-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0049120
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0049121
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049122
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049123
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0119688

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.7.2009).

CYCLO 3 FORT

85/106/96-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0098194

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 4.8.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 20.8.2009).

DEPAKINE

21/265/96-C

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

B: INJ PSO LQF 4X4ML/400MG VIA kód SÚKL: 0151050

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

Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 5.1.).

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (bod 4.4.), dále bod 4.5. (Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce) a 4.8. (Nežádoucí účinky) a související změna příbalové informace.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.6. a 4.8. s navazující změnou v příbalové informaci.

DONA

29/110/00-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie

B: INJ SOL 6X2MLA+6X1MLB AMP kód SÚKL: 0092076

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 4.8.2009).

DTPA KIT

88/119/89-C

D: ÚSTAV JADERNÉHO VÝZKUMU ŘEŽ A.S., ŘEŽ, Česká republika

B: INJ SIC 1X5LAHV. VIA kód SÚKL: 0093880

ZR: Změna výrobců primárních obalových materiálů.

Změna výrobce lahvičky a změna výrobce zátky.

Změna složení pryžové zátky.

ENGERIX-B 10 µg

59/170/87-A/C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 100X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0032763

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0056170

INJ SUS 25X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0057570

INJ SUS 1X0.5ML/10RG+ST VIA kód SÚKL: 0096068

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103069

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103070

INJ SUS 1X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0103071

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití,

4.8 Nežádoucí účinky a 4.9 Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENGERIX-B 20 µg

59/170/87-B/C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 100X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0032762

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0056171

INJ SUS 1X1ML/20RG+S VIA kód SÚKL: 0091773

INJ SUS 10X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091774

INJ SUS 25X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091775

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103072

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103073

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103074

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky a 4.9 Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ENTOCORT 3 mg

56/1056/97-C

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

B: CPS RET 50X3MG TBC kód SÚKL: 0012701

CPS RET 100X3MG TBC kód SÚKL: 0012702

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.8.2009).

ENTOCORT KLYZMA 2 mg

56/770/97-C

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

B: TBL ENM 7X2MG+SOL BLI kód SÚKL: 0083424

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 28.7.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.8.2009).

FENTAGESIC 100 µg/H

65/360/06-C

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

B: DRM EMP TDR 3X16,5MG MDC kód SÚKL: 0122069

DRM EMP TDR 5X16,5MG MDC kód SÚKL: 0122070

DRM EMP TDR 10X16,5MG MDC kód SÚKL: 0122071

DRM EMP TDR 20X16,5MG MDC kód SÚKL: 0122072

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 20.5.2009).

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

FENTAGESIC 25 µg/H

65/357/06-C

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

B: DRM EMP TDR 3X4,125MG MDC kód SÚKL: 0122073

DRM EMP TDR 5X4,125MG MDC kód SÚKL: 0122074

DRM EMP TDR 10X4,125MG MDC kód SÚKL: 0122075

DRM EMP TDR 20X4,125MG MDC kód SÚKL: 0122076

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 20.5.2009).

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

FENTAGESIC 50 µg/H

65/358/06-C

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

B: DRM EMP TDR 3X8,25MG MDC kód SÚKL: 0122077

DRM EMP TDR 5X8,25MG MDC kód SÚKL: 0122078

DRM EMP TDR 10X8,25MG MDC kód SÚKL: 0122079

DRM EMP TDR 20X8,25MG MDC kód SÚKL: 0122080

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 20.5.2009).

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

FENTAGESIC 75 µg/H

65/359/06-C

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

B: DRM EMP TDR 3X12,375MG MDC kód SÚKL: 0122081

DRM EMP TDR 5X12,375MG MDC kód SÚKL: 0122082

DRM EMP TDR 10X12,375MG MDC kód SÚKL: 0122083

DRM EMP TDR 20X12,375MG MDC kód SÚKL: 0122084

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 20.5.2009).

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

FENTANYL ACTAVIS 100 µg/H

65/356/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

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

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

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

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

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

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2009).

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 14.4.2009).

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

FENTANYL ACTAVIS 25 µg/H

65/353/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island
B: DRM EMP TDR 3X4,125MG MDC kód SÚKL: 0117779
DRM EMP TDR 5X4,125MG MDC kód SÚKL: 0117781
DRM EMP TDR 10X4,125MG MDC kód SÚKL: 0117783
DRM EMP TDR 20X4,125MG MDC kód SÚKL: 0117785
DRM EMP TDR 4X4,125MG MDC kód SÚKL: 0122817
DRM EMP TDR 8X4,125MG MDC kód SÚKL: 0122818
DRM EMP TDR 16X4,125MG MDC kód SÚKL: 0122819
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2009).
Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 14.4.2009).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTANYL ACTAVIS 50 µg/H

65/354/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island
B: DRM EMP TDR 3X8,25MG MDC kód SÚKL: 0117788
DRM EMP TDR 5X8,25MG MDC kód SÚKL: 0117789
DRM EMP TDR 10X8,25MG MDC kód SÚKL: 0117791
DRM EMP TDR 20X8,25MG MDC kód SÚKL: 0117793
DRM EMP TDR 4X8,25MG MDC kód SÚKL: 0122820
DRM EMP TDR 8X8,25MG MDC kód SÚKL: 0122821
DRM EMP TDR 16X8,25MG MDC kód SÚKL: 0122822
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2009).
Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 14.4.2009).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FENTANYL ACTAVIS 75 µg/H

65/355/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island
B: DRM EMP TDR 3X12,375MG MDC kód SÚKL: 0117795
DRM EMP TDR 5X12,375MG MDC kód SÚKL: 0117797
DRM EMP TDR 10X12,375MG MDC kód SÚKL: 0117799
DRM EMP TDR 20X12,375MG MDC kód SÚKL: 0117801
DRM EMP TDR 4X12,375MG MDC kód SÚKL: 0122823
DRM EMP TDR 8X12,375MG MDC kód SÚKL: 0122824
DRM EMP TDR 16X12,375MG MDC kód SÚKL: 0122825
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2009).
Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 14.4.2009).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

FLUARIX

59/1184/93-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0032311

INJ SUS 1X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0077058

INJ SUS 20X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0100223

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 26.3.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUOROURACIL-TEVA

44/255/99-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0011171

INJ SOL 5X5ML/250MG AMP kód SÚKL: 0011172

INJ SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0011173

INJ SOL 5X10ML/500MG AMP kód SÚKL: 0011174

INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0011175

INJ SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0032761

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FLUTAPLEX

44/325/02-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS ČR S.R.O., Česká republika

B: POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0031734

POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0031735

POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0031736

POR TBL NOB 90X250MG TBC kód SÚKL: 0031737

POR TBL NOB 90X250MG BLI kód SÚKL: 0031738

POR TBL NOB 84X250MG BLI kód SÚKL: 0082809

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 11.8.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.8.2009).

FUORESE 500

50/050/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0056814

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0056815

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0068632

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.8.2009).

GALLIUM CITRICUM (67GA)

88/155/84-C

D: ÚSTAV JADERNÉHO VÝZKUMU ŘEŽ A.S., ŘEŽ, Česká republika

B: INJ SOL 0.1GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080573

INJ SOL 0.2GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080574

INJ SOL 0.3GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080575

INJ SOL 0.4GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090844

INJ SOL 0.8GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090845

INJ SOL 1.2GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090846

INJ SOL 1.6GB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0090847

ZR: Změna výrobců primárních obalových materiálů.

Změna výrobce lahvičky a změna výrobce zátky.
Změna složení pryžové zátky.

GEMCITABIN LACHEMA 1 G

44/364/07-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0122195
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 5.8.2009).

GEMCITABIN LACHEMA 200 mg

44/363/07-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PLV SOL 1X200MG LAG kód SÚKL: 0122196
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 5.8.2009).

GIONA EASYHALER 100

14/169/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: INH PLV 1X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031572
INH PLV 200DÁVEK+P VNM kód SÚKL: 0031573
INH PLV 2X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031574
ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 15.5.2007).

GIONA EASYHALER 200

14/170/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: INH PLV 1X200DÁV+P VNM kód SÚKL: 0031570
INH PLV 2X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031571
INH PLV 1X200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031733
ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 15.5.2007).

GIONA EASYHALER 400

14/171/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: INH PLV 1X100DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031575
INH PLV 1X100DÁV+P VNM kód SÚKL: 0031576
INH PLV 2X100DÁVEK VNM kód SÚKL: 0031577
ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 15.5.2007).

HEXABRIX 320

48/342/01-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0059542
INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0059543

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0059544
INJ SOL 25X50ML VIA kód SÚKL: 0059545
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0059546
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0059547
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0059548
INJ SOL 10X200ML VIA kód SÚKL: 0059549

ZR: Změna v předkládání PSUR.

HIBIDA KIT

88/776/94-C

D: ÚSTAV JADERNÉHO VÝZKUMU ŘEŽ A.S., ŘEŽ, Česká republika

B: RAD KIT 5X40MG VIA kód SÚKL: 0084116

ZR: Změna výrobců primárních obalových materiálů - změna výrobce lahvičky a změna výrobce zátky.

Změna složení pryžové zátky.

HYPERHAES

76/194/04-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0095308

INF SOL 10X250ML VAK kód SÚKL: 0095309

INF SOL 20X250ML VAK kód SÚKL: 0095310

INF SOL 35X250ML VAK kód SÚKL: 0107766

INF SOL 40X250ML VAK kód SÚKL: 0107767

INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0117988

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 1.4.2009).

IMIGRAN 50 mg

33/307/98-C

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

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0042576

POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0042577

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 22.6.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 22.6.2009).

INFANRIX-IPV+HIB

59/101/05-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ PLV SUS 1X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001307

INJ PLV SUS 1X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001312

INJ PLV SUS 20X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001338

INJ PLV SUS 25X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001343

INJ PLV SUS 40X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001344

INJ PLV SUS 50X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001345

INJ PLV SUS 100X0.5MLB VIA kód SÚKL: 0001349

INJ PLV SUS 10X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001350

INJ PLV SUS 10X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001357

INJ PLV SUS 20X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001363

INJ PLV SUS 25X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001371

INJ PLV SUS 40X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001386

INJ PLV SUS 50X0.5ML-C VIA kód SÚKL: 0001401

INJ PLV SUS 100X0.5MLC VIA kód SÚKL: 0001405
INJ PLV SUS 1X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018193
INJ PLV SUS 10X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018194
INJ PLV SUS 20X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018195
INJ PLV SUS 25X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018196
INJ PLV SUS 40X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018197
INJ PLV SUS 50X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018198
INJ PLV SUS 100X0.5MLA VIA kód SÚKL: 0018199
INJ PLV SUS 1X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018200
INJ PLV SUS 10X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018201
INJ PLV SUS 20X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018202
INJ PLV SUS 25X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018203
INJ PLV SUS 40X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018204
INJ PLV SUS 50X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018205
INJ PLV SUS 100X0.5MLD VIA kód SÚKL: 0018206

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 13.10.2006).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

KLACID 500

15/374/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., QUEENBOROUGH, KENT, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0010081

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053853

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.8.2009).

KLOSTERFRAU MELISANA KONCENTRAT

94/634/93-C

D: MCM KLOSTERFRAU VERTRIEBS GMBH, KOLN, Německo

B: POR SOL + DRM SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0055669

POR SOL + DRM SOL 1X47ML LAG kód SÚKL: 0066926

POR SOL + DRM SOL 1X95ML LAG kód SÚKL: 0066927

POR SOL + DRM SOL 1X155ML LAG kód SÚKL: 0066928

POR SOL + DRM SOL 1X235ML LAG kód SÚKL: 0066929

POR SOL + DRM SOL 1X330ML LAG kód SÚKL: 0066930

POR SOL + DRM SOL 1X475ML LAG kód SÚKL: 0066931

POR SOL + DRM SOL 1X950ML LAG kód SÚKL: 0066932

PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání, doba použitelnosti po prvním otevření 1 rok.

ZR: Změna deklarace složení přípravku.

Up-date dokumentace - převedení do CTD.

Změna způsobu uchovávání přípravku.

Změna doby použitelnosti přípravku.

Upřesnění lékové formy přípravku.

LIPIODOL ULTRA-FLUIDE

48/001/01-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X10ML AMP kód SÚKL: 0059494

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LOSARTIC 50 mg TBL.

58/225/06-C

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

PP: Průhledný PVC/PE/PVDC-Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0023158

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 21.8.2009).

Upřesnění druhu obalu (s účinností od 21.8.2009).

LOSEC 20 mg

09/113/92-B/C

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

B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0060158

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0094165

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0094166

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.8.2009).

LOSEC 40 mg

09/109/96-C

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

B: INF PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0076644

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.8.2009).

MASTU S

23/034/99-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0013104

ZR: Aktualizace modulu 3.2.P.

Změna - přidání dalších výrobců přípravku.

Změna velikosti výrobní šarže.

Změna ve výrobním postupu.

Změna v mezioperační kontrole.

Změna ve specifikaci pomocné látky.

Změna ve specifikaci pro propouštění přípravku.

Změna ve specifikaci obalového materiálu.

Aktualizace modulu 3.2.S.

Změna výrobců léčivých látek.

Specifikace léčivých látek.

MASTU S FORTE

23/033/99-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0013103

ZR: Aktualizace modulu 3.2.P.

Změna - přidání dalších výrobců přípravku.

Změna velikosti výrobní šarže.

Změna ve výrobním postupu.

Změna v mezioperační kontrole.

Změna ve specifikaci pomocné látky.

Změna ve specifikaci pro propouštění přípravku.

Změna ve specifikaci obalového materiálu.

Aktualizace modulu 3.2.S.
Změna výrobců léčivých látek.
Specifikace léčivých látek.

METFIREX 1 G

18/002/04-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0122135
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0122136
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0122137
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0122138
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.8.2009).

METFIREX 500 mg

18/385/01-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0122127
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0122128
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0122129
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0122130
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.8.2009).

METFIREX 850 mg

18/386/01-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0122131
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0122132
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0122133
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0122134
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.8.2009).

MIRENA

17/372/97-C

- D: BAYER SCHERING PHARMA OY, TURKU, Finsko
B: IUT INS 1X52MG BLI kód SÚKL: 0055715
ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a pokynů pro zavádění ve smyslu upozornění na bezpečné vyjmutí přípravku.

NAVELBINE ORAL 20 mg

44/238/02-C

- D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR CPS MOL 1X20MG BLI kód SÚKL: 0005924
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru - ostatní lékové formy (s účinností od 4.8.2009).

NAVELBINE ORAL 30 mg

44/239/02-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
B: POR CPS MOL 1X30MG BLI kód SÚKL: 0005925
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru - ostatní lékové formy (s účinností od 4.8.2009).

NOVOFEM

56/005/03-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
B: POR TBL FLM 1X28 ZVL kód SÚKL: 0099949
POR TBL FLM 3X28 ZVL kód SÚKL: 0099950
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.12.2008).

NUROFEN 200 mg

07/376/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR TBL OBD 12X200MG P BLI kód SÚKL: 0021401
POR TBL OBD 4X200MG BLI kód SÚKL: 0045290
POR TBL OBD 6X200MG BLI kód SÚKL: 0045291
POR TBL OBD 8X200MG BLI kód SÚKL: 0045292
POR TBL OBD 10X200MG BLI kód SÚKL: 0045293
POR TBL OBD 2X200MG BLI kód SÚKL: 0045294
POR TBL OBD 12X200MG BLI kód SÚKL: 0062542
POR TBL OBD 24X200MG BLI kód SÚKL: 0062543
POR TBL OBD 48X200MG BLI kód SÚKL: 0062544
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Nurofen)(s účinností od 31.7.2009).

NUROFEN 400 mg

29/322/99-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: POR TBL OBD 6X400MG BLI kód SÚKL: 0054115
POR TBL OBD 10X400MG BLI kód SÚKL: 0054116
POR TBL OBD 12X400MG BLI kód SÚKL: 0054117
POR TBL OBD 20X400MG BLI kód SÚKL: 0054118
POR TBL OBD 24X400MG BLI kód SÚKL: 0054119
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: NUROFEN FORTE)(s účinností od 31.7.2009).

OCTANATE 1000

75/004/00-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie
B: INJ SIC 1X1000UT+SO VIA kód SÚKL: 0058700
ZR: Přidání výrobců rozpouštědla (Voda na injekci).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

OCTANATE 250 I.U.

16/410/91-S/C

OCTANATE 500 I.U.

16/410/91-S/C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie
B: INJ SIC 1X250UT+SOL VIA kód SÚKL: 0058278
INJ SIC 1X500UT+SOL VIA kód SÚKL: 0058279
ZR: Přidání výrobců rozpouštědla (Voda na injekci).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ONCOFEM 1 mg

44/029/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0118625

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.8.2009).

OTOSPORIN

69/105/86-C

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

B: AUR GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0015547

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 14.7.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 14.7.2009).

PACLITAXEL MYLAN 6 mg/ml, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/172/07-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0136246

INF CNC SOL 1X16,7ML VIA kód SÚKL: 0136247

INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0136248

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 20.2.2009).

PANTUL 20 mg

09/102/08-C

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

B: POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0136015

POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0136016

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0136017

POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0136018

POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0136019

POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0136020

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0136021

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0136022

POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0144485

POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0144486

POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144487

POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0144488

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0144489

POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0144490

POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0144491

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0144492

POR TBL ENT 20X20MG TBC kód SÚKL: 0144493

POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144494

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0144495

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144496

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144497

POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0144498
POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144499
POR TBL ENT 50X20MG TBC kód SÚKL: 0144500

ZR: Aktualizace modulu 3.
Aktualizace DMF.

PANTUL 40 mg

09/103/08-C

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

B: POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0144461
POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0144462
POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144463
POR TBL ENT 10X40MG TBC kód SÚKL: 0144464
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0144465
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0144466
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0144467
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0144468
POR TBL ENT 20X40MG TBC kód SÚKL: 0144469
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144470
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0144471
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144472
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144473
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0144474
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144475
POR TBL ENT 50X40MG TBC kód SÚKL: 0144476
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144477
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0144478
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144479
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0144480
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144481
POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0144482
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0144483
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144484

ZR: Aktualizace modulu 3.
Aktualizace DMF.

PARALEN 500

07/148/78-C

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

B: TBL 10X500MG BLI kód SÚKL: 0003837
TBL 20X500MG BLI kód SÚKL: 0059092
TBL 12X500MG BLI kód SÚKL: 0155148

ZR: 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 30.7.2009).

PERINPA 2 mg/0,625 mg

58/363/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0134230
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0134231
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0134232

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0134233
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0134234
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0134235
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0134236
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0134237
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0134238
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0134239

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 20.7.2009).

PERINPA 4 mg/1,25 mg

58/364/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0134240
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0134241
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0134242
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0134243
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0134244
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0134245
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0134246
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0134247
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0134248
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0134249

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 20.7.2009).

PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE

59/500/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118617
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118618
INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118619
INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118620
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118621
INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118622

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 12.9.2007).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PULMICORT 0,5 mg/ml

14/684/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INH SUS 20X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0013033

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.8.2009).

PULMICORT TURBUHALER 100µg

14/1161/94-C

PULMICORT TURBUHALER 200µg

14/1161/94-C

PULMICORT TURBUHALER 400µg

14/1161/94-C

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

B: INH PLV 100X200RG VNM kód SÚKL: 0047290
INH PLV 100X400RG VNM kód SÚKL: 0047291
INH PLV 200X100RG VNM kód SÚKL: 0062697
INH PLV 200X200RG VNM kód SÚKL: 0069242
INH PLV 200X400RG VNM kód SÚKL: 0069243

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.8.2009).

RAMIPRIL GALEX 1,25 mg

58/454/07-C

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

B: POR TBL NOB 20X1,25MG BLI kód SÚKL: 0106962
POR TBL NOB 28X1,25MG BLI kód SÚKL: 0106963
POR TBL NOB 30X1,25MG BLI kód SÚKL: 0106964
POR TBL NOB 50X1,25MG BLI kód SÚKL: 0106965
POR TBL NOB 100X1,25MG BLI kód SÚKL: 0106966

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 19.10.2007).

RHINOCORT AQUA 32 µg

69/724/99-C

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

B: NAS SPR SUS 120X32RG VNM kód SÚKL: 0054265
NAS SPR SUS 240X32RG VNM kód SÚKL: 0054266

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.8.2009).

RHINOCORT AQUA 64 µg

69/725/99-C

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

B: NAS SPR SUS 120X64RG VNM kód SÚKL: 0054267
NAS SPR SUS 240X64RG VNM kód SÚKL: 0054268

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.8.2009).

ROCALTROL 0,25 µg

86/539/92-A/C

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

B: POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014935
POR CPS MOL 30X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014937

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

ROCALTROL 0,50 µg

86/539/92-B/C

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

B: POR CPS MOL 30X0.50RG TBC kód SÚKL: 0014936
POR CPS MOL 30X0.50RG BLI kód SÚKL: 0014938

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

ROREND0 0,5 mg

68/419/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105392
POR TBL FLM 28X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105393
POR TBL FLM 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105394
POR TBL FLM 50X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105395
POR TBL FLM 56X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105396

POR TBL FLM 60X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105397
POR TBL FLM 100X0,5MG BLI kód SÚKL: 0105398

- 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 4.12.2008).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 4.12.2008).

ROREND0 1 mg

68/420/06-C

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

- B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0105399
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0105400
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0105401
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0105402
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0105403
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0105404
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0105405

- 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 4.12.2008).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 4.12.2008).

ROREND0 2 mg

68/421/06-C

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

- B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0105406
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0105407
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0105408
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0105409
POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0105410
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0105411
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0105412

- 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 4.12.2008).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 4.12.2008).

ROREND0 3 mg

68/422/06-C

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

- B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0105413
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0105414
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0105415
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0105416

POR TBL FLM 56X3MG BLI kód SÚKL: 0105417
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0105418
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0105419

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 4.12.2008).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 4.12.2008).

ROREND0 4 mg

68/423/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0105420
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0105421
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0105422
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0105423
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0105424
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0105425
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0105426

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 4.12.2008).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 4.12.2008).

ROREND0 6 mg

68/424/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0105427
POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0105428
POR TBL FLM 30X6MG BLI kód SÚKL: 0105429
POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0105430
POR TBL FLM 56X6MG BLI kód SÚKL: 0105431
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0105432
POR TBL FLM 100X6MG BLI kód SÚKL: 0105433

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 4.12.2008).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 4.12.2008).

SEPTANEST S ADRENAL.1:100 000

01/226/03-C

D: SEPTODONT, SAINT-MAUR-DES-FOSSES, Francie

B: INJ SOL 50X1.7ML VIA kód SÚKL: 0020149

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 16.8.2009).

SEPTANEST S ADRENAL.1:200 000

01/227/03-C

D: SEPTODONT, SAINT-MAUR-DES-FOSSES, Francie

B: INJ SOL 50X1.7ML VIA kód SÚKL: 0020150

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 3.8.2009).

SEPTOLETE

69/1031/92-S/C

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

B: LOZ 30 BLI kód SÚKL: 0047086

ZR: Změna výrobce léčivé látky - přidání dalšího výrobce.

SEPTOLETE D

69/582/00-C

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

B: ORM PAS 30 BLI kód SÚKL: 0058141

ZR: Změna výrobce léčivé látky - přidání dalšího výrobce.

SEROPRAM 20 mg

30/122/91-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0076032

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0094948

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0094950

ZR: 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 31.7.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Seropram 10 mg, Seropram 20 mg) (s účinností od 31.7.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 31.7.2009).

Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6. Těhotenství a kojení) a následná změna textu příbalové informace.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (Antidepresiva a suicidalita u mladistvých).

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 výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla

používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.8.2009).

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 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 19.8.2009).

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 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 19.8.2009).

SEROQUEL PROLONG 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/223/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0114967

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114968

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 19.8.2009).

SEROQUEL PROLONG 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/224/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0114949

POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0114950

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 19.8.2009).

SEROQUEL PROLONG 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
68/225/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0114985

POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0114986

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 19.8.2009).

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 / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.8.2009).

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 výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.8.2009).

SOLPADEINE

07/111/92-C

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

B: POR CPS DUR 12 BLI kód SÚKL: 0059129

POR CPS DUR 24 BLI kód SÚKL: 0059130

POR CPS DUR 96 BLI kód SÚKL: 0059131

POR CPS DUR 300 TBC kód SÚKL: 0059132

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 31.7.2009).

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

SUPRAX

15/1340/93-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR PLV SUS 1X50ML/1GM LAG kód SÚKL: 0076235

POR PLV SUS 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0076236

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek

- aromat (s účinností od 31.7.2009).

TIMENTIN 1,6 GM

15/155/88-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 4X1.6GM VIA kód SÚKL: 0093169

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.8.2009).

TIMENTIN 3,2 GM

15/155/88-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 10X3.2GM VIA kód SÚKL: 0016590

INJ PLV SOL 4X3.2GM VIA kód SÚKL: 0093170

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

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.8.2009).

TRIAMCINOLON-IVAX

46/220/74-C

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

B: DRM SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0016443

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 11.8.2009).

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 11.8.2009).

TRIAMCINOLON-IVAX

46/219/74-C

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

B: DRM EML 1X15GM LAG kód SÚKL: 0016440

DRM EML 1X30GM LAG kód SÚKL: 0016441

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 11.8.2009).

TRIMETYL-HIDA KIT

88/120/89-C

D: ÚSTAV JADERNÉHO VÝZKUMU ŘEŽ A.S., ŘEŽ, Česká republika

B: INJ PLV SOL 5 VIA kód SÚKL: 0091120

ZR: Změna výrobců primárních obalových materiálů.

Změna výrobce lahvičky a změna výrobce zátky.

Změna složení pryžové zátky.

TRITTICO AC 150

30/505/99-C

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

PP: Bílé až nažloutlé bikonvexní tablety oválného tobolekovitého tvaru, na každé straně tablety dvě rýhy rozděluující tabletu na třetiny.

B: POR TBL RET 60X150MG BLI kód SÚKL: 0046444

POR TBL RET 20X150MG BLI kód SÚKL: 0054093

ZR: Změna specifikace léčivé látky Trazadoni Hydrochloridum a kontrolních metod – HPLC.

Změna specifikace konečného přípravku a aktualizace zkušebních metod (vzhled tablet, zbytková vlhkost, mikrobiologická čistota, degradační produkty – HPLC).

Malá změna ve výrobním postupu granulace.

Přidání nové velikosti šarže.

TRITTICO AC 75

30/504/99-C

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

B: POR TBL RET 30X75MG BLI kód SÚKL: 0054094

ZR: Změna specifikace léčivé látky Trazadoni Hydrochloridum a kontrolních metod – HPLC.

Změna specifikace konečného přípravku a aktualizace zkušebních metod (vzhled tablet, zbytková vlhkost, mikrobiologická čistota, degradační produkty – HPLC).

Malá změna ve výrobním postupu granulace.

Přidání nové velikosti šarže.

TUSSIN

36/220/90-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014725

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0094859

ZR: Změna složení přípravku – upřesnění kvantitativního obsahu pomocných látek.

Změna výrobního postupu.

Změna velikosti výrobní šarže.

VAXIGRIP

59/1035/94-C

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

S: Influenzae viri a/brisbane (h1n1) fragmentum qs
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri a/brisbane (h3n2) fragmentum qs
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri b/brisbane fragmentum qs
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100083

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100084

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100085

INJ SUS 50X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0107707

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151123

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151124

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151125

INJ SUS 50X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151126

ZR: Každoroční změna ve složení vakcíny proti chřipce v souladu s doporučením WHO a rozhodnutí EU pro sezonu 2009/10.

Změna alternativního primárního obalového komponentu (připravená injekční stříkačka bez jehly a s víčkem).

Změna výrobního kroku plnění.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

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 specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 7.8.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.8.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.8.2009).

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 7.8.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.8.2009).

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 specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 7.8.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.8.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.8.2009).

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 7.8.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.8.2009).

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 specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 7.8.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.8.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.8.2009).

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 7.8.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.8.2009).

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 specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 7.8.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.8.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.8.2009).

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 7.8.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.8.2009).

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 specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 7.8.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.8.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.8.2009).

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 7.8.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.8.2009).

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

VENTOLIN

14/218/72-C

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

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0023291

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 14.7.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 14.7.2009).

VOLULYTE 6%

75/262/08-C

D: FRESSENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0085039

INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0085048

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0085061

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0085064

INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0085124

INF SOL 20X250ML VAK kód SÚKL: 0085137

INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0085144

INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0085157

INF SOL 15X500ML VAK kód SÚKL: 0085183

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0085278

INF SOL 35X250ML VAK kód SÚKL: 0500042

INF SOL 40X250ML VAK kód SÚKL: 0500043

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 23.6.2009).

ZETAMAC 2 G

15/342/09-C

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

B: POR GSU PRO 1X2GM LAG kód SÚKL: 0143122

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 28.6.2009).

ZOMIG NASAL SPRAY

33/232/02-C

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

B: NAS SPR SOL 1X5MG NSA kód SÚKL: 0032925

NAS SPR SOL 2X5MG NSA kód SÚKL: 0032926

NAS SPR SOL 6X5MG NSA kód SÚKL: 0032927

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 13.8.2009).

ZOMIG RAPIMELT

33/316/02-C

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

B: ORM TBL BUC 2X2.5MG BLI kód SÚKL: 0032909

ORM TBL BUC 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0032910

ORM TBL BUC12X2.5MG BLI kód SÚKL: 0032911

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 13.8.2009).

ZYMAFLUOR 1/4 mg

95/565/97-C

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

B: POR TBL NOB 400X0.25MG TBC kód SÚKL: 0015489

POR TBL NOB 100X0.25MG TBC kód SÚKL: 0015490

POR TBL NOB 200X0.25MG TBC kód SÚKL: 0015491

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 12.7.2009).
