

10% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-B/C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
B: INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146672
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146673
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146674
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146675
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146676
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146677
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146678
INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0146679
INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0146680
INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0146681
INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0146682
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146683
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146684
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146685
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146686
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146687
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146688
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146689
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146690
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146691
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146692
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146693
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146694
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146695
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146696
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146697
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146698
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146699
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146700
INJ SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146701
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146702
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146703
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146704
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146705
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146706
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146707
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146708
INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0146709
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0146710
INF SOL 1X2000ML VAK kód SÚKL: 0146711
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0146712
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0146713
INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0146714
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0146715
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0146716
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0146717
INF SOL 40X100ML VAK kód SÚKL: 0146718
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146719

INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146720
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146721
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146722
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146723
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146724
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146725
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146726
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146727
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146728
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146729
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146730
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146731
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146732
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146733
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146734

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: 10% DEXTROSE IN WATER FOR INJECTION „FRESENIUS“ (s účinností od 15.1.2009).

5% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-A/C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146609
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146610
INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146611
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146612
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146613
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146614
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146615
INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0146616
INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0146617
INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0146618
INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0146619
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146620
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146621
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146622
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146623
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146624
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146625
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146626
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146627
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146628
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146629
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146630
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146631
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146632
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146633
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146634
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146635
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146636
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146637
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146638

INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146639
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146640
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146641
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146642
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146643
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146644
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146645
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146646
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146647
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146648
INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0146649
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0146650
INF SOL 1X2000ML VAK kód SÚKL: 0146651
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0146652
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0146653
INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0146654
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0146655
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0146656
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0146657
INF SOL 40X100ML VAK kód SÚKL: 0146658
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146659
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146660
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146661
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146662
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146663
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146664
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146665
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146666
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146667
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146668
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146669
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146670
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146671

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: 5% DEXTROSE IN WATER FOR INJECTION „FRESENIUS“ (s účinností od 15.1.2009).

ANTISTAX

94/370/01-C

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

B: POR CPS DUR 20X180MG BLI kód SÚKL: 0052592
POR CPS DUR 50X180MG BLI kód SÚKL: 0052593
POR CPS DUR 100X180MG BLI kód SÚKL: 0052594
POR CPS DUR 3X20X180MG BLI kód SÚKL: 0052595

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 10.1.2009).

APO-BICALUTAMID 50

44/503/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0142297

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142298
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice, Polsku a Velké Británii (s účinností od 30.9.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 16.10.2008).

APO-RISPER 1

68/647/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0124706
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0124707
POR TBL FLM 120X1MG BLI kód SÚKL: 0124708
POR TBL FLM 30X1MG TBC kód SÚKL: 0124709
POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0124710
ZR: 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 18.9.2008).

APO-RISPER 2

68/648/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0124711
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0124712
POR TBL FLM 120X2MG BLI kód SÚKL: 0124713
POR TBL FLM 30X2MG TBC kód SÚKL: 0124714
POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0124715
ZR: 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 18.9.2008).

APO-RISPER 3

68/649/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0124716
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0124717
POR TBL FLM 120X3MG BLI kód SÚKL: 0124718
POR TBL FLM 30X3MG TBC kód SÚKL: 0124719
POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0124720
ZR: 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 18.9.2008).

APO-RISPER 4

68/650/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0124721
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0124722
POR TBL FLM 120X4MG BLI kód SÚKL: 0124723
POR TBL FLM 30X4MG TBC kód SÚKL: 0124724
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0124725
ZR: 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 18.9.2008).

ARICEPT 10 mg

06/122/98-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0016459

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119508

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119509

POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0119510

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.1.2009).

ARICEPT 5 mg

06/121/98-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0016458

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.1.2009).

ATACAND 16 mg

58/409/99-C

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

B: POR TBL NOB 7X16MG BLI kód SÚKL: 0053387

POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0053388

POR TBL NOB 28X16MG BLI kód SÚKL: 0053389

POR TBL NOB 56X16MG BLI kód SÚKL: 0053390

POR TBL NOB 98X16MG BLI kód SÚKL: 0053391

POR TBL NOB 100X16MG TBC kód SÚKL: 0053392

ZR: Přidání dalšího místa výroby léčivé látky.

Změna velikosti výrobní šarže.

ATACAND 4 mg

58/407/99-C

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

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0053376

POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0053377

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0053378

POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0053379

POR TBL NOB 98X4MG BLI kód SÚKL: 0053380

ZR: Přidání dalšího místa výroby léčivé látky.

Změna velikosti výrobní šarže.

ATACAND 8 mg

58/408/99-C

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

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0053381

POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0053382

POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0053383

POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0053384

POR TBL NOB 98X8MG BLI kód SÚKL: 0053385

POR TBL NOB 100X8MG TBC kód SÚKL: 0053386

ZR: Přidání dalšího místa výroby léčivé látky.

Změna velikosti výrobní šarže.

ATACAND PLUS 16+12,5 mg

58/567/00-C

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

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0058065

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0058066

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0058067

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0058068

ZR: Přidání dalšího místa výroby léčivé látky.

Změna velikosti výrobní šarže.

BEPANTHEN PLUS

46/546/93-C

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

PP: Téměř bílý homogenní neprůhledný krém.

B: DRM CRM 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0046984

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0059714

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci- změna popisu přípravku (s účinností od 1.1.2009).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku - malá změna schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody pro pomocnou látku - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.1.2009).

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 1.1.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.1.2009).

BETAHISTIN PLIVA 16 mg

83/377/08-C

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

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0134380

POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0134381

POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0134382

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0134383

POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0134384

POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0134385

POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0134386

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 23.9.2008).

BETAHISTIN PLIVA 8 mg

83/376/08-C

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0134376

POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0134377

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0134378

POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0134379

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 23.9.2008).

BICALUPLEX 150 mg

44/412/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0019133
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0019135
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0019136
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0019137
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0019138
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0019139
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0019140
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0019141
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0025084

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 26.8.2008).

BICALUPLEX 50 mg

44/411/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0019123
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0019125
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0019126
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0019127
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0019128
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0019129
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0019130
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0019131
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0019132
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0025068

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 26.8.2008).

BIODROXIL

15/441/99-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 12X1000MG TBC kód SÚKL: 0044802
POR TBL FLM 20X1000MG TBC kód SÚKL: 0044803
POR TBL FLM 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0044804

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 18.9.2008).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 18.9.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 18.9.2008).

BIODROXIL

15/440/99-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR CPS DUR 12X500MG TBC kód SÚKL: 0044799
POR CPS DUR 20X500MG TBC kód SÚKL: 0044800
POR CPS DUR 100X500MG TBC kód SÚKL: 0044801

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 18.9.2008).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 18.9.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 18.9.2008).

CALCIUM CHLORATUM BIOTIKA

39/775/92-S/C

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

B: INJ SOL 5X10ML 10% AMP kód SÚKL: 0000409

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

CARBOPLATIN-TEVA

44/260/99-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0010828

INJ SOL 1X15ML/150MG VIA kód SÚKL: 0010829

INJ SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0010830

INJ SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0014327

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 4.1.2009).

CIFLOXINAL

42/887/97-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0053715

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0087104

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0087105

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 29.12.2008).

CIFLOXINAL 500 mg

42/658/07-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0108606

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0108607

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 29.12.2008).

CIPRINOL 100 mg/10 ml

42/054/91-S/C

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

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

ZS: Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 31.12.2008).

COLDREX NOČNÍ LÉČBA

07/381/00-C

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

B: POR SIR 1X160MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014920

POR SIR 1X100MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014921

POR SIR 1X100MLPET LAG kód SÚKL: 0119656
POR SIR 1X160MLPET LAG kód SÚKL: 0119657
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 10.1.2009).

COMBAIR

14/302/07-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INH SOL PSS 120 DÁVEK VNM kód SÚKL: 0112764
INH SOL PSS 180 DÁVEK VNM kód SÚKL: 0112765
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 24.11.2008).

CONDROSULF 400

29/614/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0014817
ZR: Změna specifikace přípravku.

CONDROSULF 800

29/102/01-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: GRA 30X4GM/800MG MDC kód SÚKL: 0014823
GRA 90X4GM/800MG MDC kód SÚKL: 0014824
ZR: Změna specifikace přípravku.

C-VITAMIN 1000 PHARMAVIT

86/909/92-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL EFF 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0100026
PE: 24
ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky.
ZR: Změna doby použitelnosti .
Způsob ve způsobu uchovávání.

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 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 29.12.2008).
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 29.12.2008).

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 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 29.12.2008).

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 29.12.2008).

DIROTON 20 mg

58/866/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0053643

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 29.12.2008).

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 29.12.2008).

DIROTON 5 mg

58/864/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053641

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 29.12.2008).

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 29.12.2008).

DOLSIN

65/764/92-S/C

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

B: INJ SOL 10X1ML 5% AMP kód SÚKL: 0002715

INJ SOL 10X2ML 5% AMP kód SÚKL: 0002716

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

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

DOXAZOSIN MYLAN 4 mg

58/147/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0146364

POR TBL PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0146365

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0146366

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0146367

POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0146368

POR TBL PRO 50X4MG BLI kód SÚKL: 0146369

POR TBL PRO 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0146370

POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0146371

POR TBL PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0146372

POR TBL PRO 90X4MG BLI kód SÚKL: 0146373

POR TBL PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0146374

POR TBL PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0146375

POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0146376

POR TBL PRO 140X4MG BLI kód SÚKL: 0146377

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 1.10.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Doxazosin Merck 4 mg) (s účinností od 18.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku, Slovinsku, Slovensku (s účinností od 18.6.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 18.6.2008).

DROSETUX

93/129/99-C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0083954

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 15.1.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží.

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem.

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 15.1.2009).

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 15.1.2009).

DUBOVÁ KŮRA

94/178/98-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: SPC 1X100GM SCC kód SÚKL: 0076577

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

DUOMOX 1000

15/270/93-C

DUOMOX 125

15/270/93-C

DUOMOX 250

15/270/93-C

DUOMOX 375

15/270/93-C

DUOMOX 500

15/270/93-C

DUOMOX 750

15/270/93-C

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

B: POR TBL SUS 14X750MG BLI kód SÚKL: 0019750

POR TBL SUS 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0019751

POR TBL SUS 20X125MG BLI kód SÚKL: 0062048

POR TBL SUS 20X250MG BLI kód SÚKL: 0062049

POR TBL SUS 20X500MG BLI kód SÚKL: 0062050
POR TBL SUS 20X750MG BLI kód SÚKL: 0062051
POR TBL SUS 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0062052
POR TBL SUS 20X375MG BLI kód SÚKL: 0062053

ZR: Změna specifikace při proupuštění a v průběhu doby použitelnosti - přidání parametru
jemnost disperze.

Změna analytických metod a odůvodnění specifikace přípravku - zavedení metody na
stanovení jemnosti disperze.

Změna názvu lékové formy.

EMZOK 100 mg

58/228/03-C

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

B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0003202
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0003203

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od
4.1.2009).

EMZOK 50 mg

58/128/03-C

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

B: POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0003198
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0003199

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od
4.1.2009).

ESSENTIALE FORTE N

80/054/98-C

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

B: POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0125752
POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0125753

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna výrobního postupu
konečného přípravku (s účinností od 1.1.2009).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 17.1.2009).

ETHYOL

19/332/97-C

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

B: INJ PLV SOL 5X375MG VIA kód SÚKL: 0016967
INJ PLV SOL 3X500MG VIA kód SÚKL: 0016968

ZR: Změna podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 18.1.2009).

FERRO-FOLGAMMA

12/582/94-C

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

B: POR CPS MOL 500 BLI kód SÚKL: 0013739
POR CPS MOL 2500 BLI kód SÚKL: 0013740
POR CPS MOL 20 BLI kód SÚKL: 0059569
POR CPS MOL 50 BLI kód SÚKL: 0059570
POR CPS MOL 100 BLI kód SÚKL: 0059571

ZR: Update DMF k léčivé látce Ferrous sulphate, dried.
Změna specifikace přípravku.

FLUDARABIN EBEWE 25 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INJ NEBO INF ROZTOKU 44/441/08-C

- D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko
B: INJ+INF CNC SOL 1X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122874
INJ+INF CNC SOL 5X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122875
INJ+INF CNC SOL 10X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122876
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 19.8.2008).

FLUMED

44/256/99-C

- D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Česká republika
B: POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0107745
POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0107746
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0107747
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0107748
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 1.1.2009).

FORCAN - 200

26/047/03-C

- D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
B: POR CPS DUR 4X200MG STR kód SÚKL: 0016398
POR CPS DUR 14X200MG STR kód SÚKL: 0016399
POR CPS DUR 28X200MG STR kód SÚKL: 0016400
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.1.2009).
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 18.1.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.1.2009).

FORMODUAL

14/303/07-C

- D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INH SOL PSS 120 DÁVEK VNM kód SÚKL: 0112762
INH SOL PSS 180 DÁVEK VNM kód SÚKL: 0112763
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 24.11.2008).

FUCICORT

46/320/97-C

- D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS, BALLERUP, Dánsko

B: CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0083973

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 2.1.2009).

FUROSEMID BIOTIKA

50/804/92-S/C

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

B: INJ SOL 5X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0002133

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

GLIMEPIRID-RATIOPHARM 4 mg

18/563/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

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

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0024133

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0024134

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0024135

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0024136

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0024137

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0024138

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 5.9.2008).

GLIMEPIRID-RATIOPHARM 6 mg

18/564/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0024139

POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0024140

POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0024141

POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0024142

POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0024143

POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0024144

POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0024145

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 5.9.2008).

GLYCLADA 30 mg TABLETY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM 18/105/08-C

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

B: POR TBL RET 90X30MG TBC kód SÚKL: 0112659

POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0112660

POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0112661

POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0112662

POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0112663

POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0112664

POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0112665

POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0112666

POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0112667

POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0112668
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0112669
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0112670
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0112671
POR TBL RET 120X30MG TBC kód SÚKL: 0112672
POR TBL RET 180X30MG TBC kód SÚKL: 0128667

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 18.12.2008).

HAEMOCOMPLETTAN P

16/395/93-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0062464
INF PLV SOL 1X2000MG LAG kód SÚKL: 0062465

ZR: Přidání CSL Behring Human Albumin 25% jako alternativního stabilizátoru léčivého přípravku (pouze pro sílu 1g).
Přidání doplňujících mezivýrobcích kontrol do výrobního postupu léčivého přípravku (pro obě síly).

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

IBUBERL 400 mg

29/338/08-C

D: BERLIN - CHEMIE AG, BERLIN, Německo
B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0129497
POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0129498
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0129499
POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0129500

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 17.12.2008).

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 17.12.2008).

IMOVAX POLIO

59/855/92-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100224
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100225
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+2SJ ISP kód SÚKL: 0115258

ZR: Přidání místa výroby final bulk a místa plnění léčivého přípravku.
Malá změna výrobního procesu a mezioperačních kontrol pro léčivý přípravek.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

IMUKIN

59/387/95-C

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

B: INJ SOL 6X0.5ML/0.1MG VIA kód SÚKL: 0011059

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku - jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.1.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFECTOSCAR 5% KRÉM

25/168/06-C

D: INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL & CONS.GMBH, HEPPENHEIM, Německo

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0085346

DRM CRM 5X30GM TUB kód SÚKL: 0085347

DRM CRM 1X60GM TUB kód SÚKL: 0085351

DRM CRM 2X60GM TUB kód SÚKL: 0085352

DRM CRM 5X60GM TUB kód SÚKL: 0085353

DRM CRM 2X30GM TUB kód SÚKL: 0122058

DRM CRM 10X30GM TUB kód SÚKL: 0122059

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 29.8.2008).

IOMERON 350

48/538/96-E/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022058

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0022061

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022064

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0107455

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0137481

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 6.1.2009).

IOMERON 400

48/538/96-F/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022075

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0022077

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022081

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0137480

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 6.1.2009).

JARSIN 300

94/609/99-C

D: CASSELLA-MED GMBH & CO. KG, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: POR TBL OBD 60X300MG BLI kód SÚKL: 0107796

POR TBL OBD 100X300MG BLI kód SÚKL: 0107797

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 22.1.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.1.2009).
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 22.12.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 22.1.2009).

LEKOPTIN

13/238/73-C

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

B: INJ SOL 50X2ML/5MG AMP kód SÚKL: 0009210

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LEKOPTIN 120 mg

13/715/92-S/C

LEKOPTIN 80 mg

13/715/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 20X120MG BLI kód SÚKL: 0068963

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0097570

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LEKOPTIN 40 mg

13/239/73-C

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

B: POR TBL OBD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0090988

POR TBL OBD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0096074

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LEKOPTIN RETARD

58/126/89-C

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

B: POR TBL RET 20X240MG BLI kód SÚKL: 0093679

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LIPANTHYL 200 M

31/740/94-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie

B: POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0059650

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0059651

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0076502

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 1.1.2009).

LIPIODOL ULTRA-FLUIDE

48/001/01-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X10ML AMP kód SÚKL: 0059494

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 14.1.2009).

LOMIR SRO

83/886/94-C

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

B: POR CPS PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0016439

POR CPS PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0125866

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 17.1.2009).

LOSARTAN IVAX 100 mg

58/064/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0142088

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LOSARTAN IVAX 12,5 mg

58/062/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0142089

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LOSARTAN IVAX 50 mg

58/063/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142086

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0142087

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT

39/214/94-C

D: WALMARK A.S., TRINEC, Česká republika

B: POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0137120

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 6.1.2009).

MAGNEVIST

48/073/91-S/C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0044486

INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0044487

INJ SOL 5X15ML VIA kód SÚKL: 0044488

INJ SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0044489

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0044490

INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0075659

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0075660

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0077011

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0096352

INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0096353

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 5.1.2009).

MENOPUR

56/079/04-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 5+5X1ML VIA kód SÚKL: 0010671

INJ PSO LQF 10+10X1ML VIA kód SÚKL: 0010672

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 11.1.2009).

MĚSÍČKOVÝ KVĚT

94/179/98-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
B: SPC 1X30GM SCC kód SÚKL: 0089013
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

MESOCAIN

01/013/73-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: URT GEL 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0002684
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.1.2009).
Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 3.1.2009).

MICROPAQUE CT

48/300/91-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: GST SUS 1X150ML/7.5GM LAG kód SÚKL: 0095608
GST SUS 1X200ML/100GM LAG kód SÚKL: 0095609
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MICROTRAST

48/151/82-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: POR PST 1X800GM TUB kód SÚKL: 0098781
POR PST 1X150GM TUB kód SÚKL: 0098782
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MONOFLAM RETARD

29/1064/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo
B: POR CPS RDR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032602
POR CPS RDR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0032603
POR CPS RDR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0032604
ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.

MORPHIN BIOTIKA 1%

65/780/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X1ML/10MG AMP kód SÚKL: 0001125
INJ SOL 10X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0001127
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

MOVALIS 15 mg

29/444/97-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0059072
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0059073
POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0083922
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0083970

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.1.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 15.1.2009).
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 15.1.2009).

NATRIUM CHLORATUM BIOTIKA SOLUTIO ISOTONICA 87/777/92-S/C

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

B: INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0000514

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0000516

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

NOLIPREL

58/862/99-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0021749

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0021750

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0021751

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0021752

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0021753

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0057493

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0057494

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0057495

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0057496

POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0057497

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 17.11.2008).

NOLIPREL FORTE

58/863/99-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0021737

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0021738

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0021739

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0021740

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0021741

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0057503

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0057504

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0057505

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0057506

POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0057507

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 17.11.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku (s účinností od 25.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 2.10.2008).
Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku (s účinností od 11.12.2008).

NOLIPREL NEO

58/499/06-C

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

PP: Bílá PP tuba vybavená HDPE reduktorem a bílým neprůhledným uzávěrem obsahujícím bílý vysoušecí gel.

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0006440
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0006441
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0006442
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0006443
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0006444
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0006445
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0006446
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0006447
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0006448
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0006449

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 8.7.2008).

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

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

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 10.10.2008).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.12.2008).

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 24.10.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu – všechny ostatní lékové formy (s účinností od 8.7.2008).

NOLIPREL NEO FORTE

58/500/06-C

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

PP: Bílá PP tuba vybavená HDPE reduktorem a bílým neprůhledným uzávěrem obsahujícím bílý vysoušecí gel.

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0006450
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0006451
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0006452
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0006453
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0006454
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0006455
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0006456
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0006457
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0006458

POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0006459

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 8.7.2008).

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 8.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 10.10.2008).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.12.2008).

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 24.10.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Lucembursku (s účinností od 10.7.2008).

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

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

OMEPRAZOL AL 20

09/125/02-C

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

B: POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0010242

POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0010245

POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0010246

ZR: Aktualizaci textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

OMNISCAN 0,5 mmol/ml

48/142/95-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 1X10ML-PP VIA kód SÚKL: 0031411

INJ SOL 10X10ML-PP VIA kód SÚKL: 0031412

INJ SOL 1X15ML-PP VIA kód SÚKL: 0031413

INJ SOL 10X15ML-PP VIA kód SÚKL: 0031414

INJ SOL 1X20ML-PP VIA kód SÚKL: 0031415

INJ SOL 10X20ML-PP VIA kód SÚKL: 0031416

INJ SOL 1X40ML-PP VIA kód SÚKL: 0031417

INJ SOL 10X40ML-PP VIA kód SÚKL: 0031418

INJ SOL 1X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0031419

INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0031420

INJ SOL 1X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032265

INJ SOL 10X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032266

INJ SOL 1X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032267

INJ SOL 10X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032268

INJ SOL 1X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032269

INJ SOL 10X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032270

INJ SOL 10X5ML-SKL VIA kód SÚKL: 0055822

INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078815

INJ SOL 10X15ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078816

INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078817

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou (s účinností od 8.1.2009).

ONDANSETRON EBEWE 4 mg POT TBL

20/545/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0041200

POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0041201

POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0041202

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii a Polsku (s účinností od 31.7.2008).

ONDANSETRON EBEWE 8 mg POTTAB

20/546/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0041203

POR TBL FLM 15X8MG BLI kód SÚKL: 0041204

POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0041205

POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0041206

POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0041208

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii a Polsku (s účinností od 31.7.2008).

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

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

B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933

POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166

POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182

POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OSPAMOX 125 mg/5 ml

15/731/94-A/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066365

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.1.2009).

OSPAMOX 250 mg/5 ml

15/731/94-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066366

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.1.2009).

PAROLEX 20

30/317/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 100X20M BLI kód SÚKL: 0010483

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0010484

POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0010485

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0010486

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0010487

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013853

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013854
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0013856
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013860

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PAROLEX 40

30/335/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0010463
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0010467
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0010473
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0010474
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0010477
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013861
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0013864
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0013868

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PERINDOPRIL 2 mg/INDAPAMIDE 0,625 mg SERVIER 58/295/05-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0097178
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0097179
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0097180
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0097241
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0097517
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0097527
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0097678
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0097683
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0097704
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0097705

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 17.11.2008).

PERINDOPRIL ARGININE 2,5 mg/INDAPAMIDE 0,625 mg SERVIER 58/501/06-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
PP: Bílá PP tuba vybavená HDPE reduktorem a bílým neprůhledným uzávěrem obsahujícím bílý vysoušecí gel.
B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0006460
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0006461
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0006462
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0006463
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0006464
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0006465
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0006466
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0006467
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0006468
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0006469

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 8.7.2008).

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 8.7.2008).

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

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

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 30.12.2008).

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 24.10.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Lucembursku (s účinností od 10.7.2008).

PLENDIL ER 10 mg

83/115/92-C/C

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

B: POR TBL RET 100X10MG TBC kód SÚKL: 0083595

POR TBL RET 30X10MG TBC kód SÚKL: 0094167

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PLENDIL ER 2,5 mg

83/115/92-A/C

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

B: POR TBL RET 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0044495

POR TBL RET 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0044496

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PLENDIL ER 5 mg

83/115/92-B/C

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

B: POR TBL RET 100X5MG TBC kód SÚKL: 0094168

POR TBL RET 30X5MG TBC kód SÚKL: 0094169

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PRENESSA 4 mg

58/561/05-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0085156

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0085158

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0085159

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0085160

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0085161

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0085162

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.12.2008).

PREPACOL

61/344/01-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 4+SOL 30ML BLI kód SÚKL: 0014708

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PRESTARIUM COMBI

58/264/02-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0021700
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0021703
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0021705
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0021709
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0021714
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0098846
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0098848
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0098850
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0098852
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0098854

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Slovensku (s účinností od 21.12.2008).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 17.11.2008).

PRESTARIUM NEO COMBI

58/502/06-C

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

PP: Bílá PP tuba vybavená HDPE reduktorem a bílým neprůhledným uzávěrem obsahujícím bílý vysoušecí gel.

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 kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 8.7.2008).
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 8.7.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.9.2008).
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 31.12.2008).
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 24.10.2008).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 30.12.2008).

QUETIAPIN - RATIOPHARM 100 mg

68/502/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0122751
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0122752
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0122753
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0122754
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122755
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0122756
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122757
POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122758
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122759
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122760
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122761
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0122762
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0122763
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0122764
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122765
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0122766
POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122767
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0122768
POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0122769
POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0122770

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 27.11.2008).

QUETIAPIN - RATIOPHARM 200 mg

68/503/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0122772
POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0122773
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0122774
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0122775
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0122776
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0122777
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0122778
POR TBL FLM 30X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122779
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0122780
POR TBL FLM 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122781
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0122782
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0122783
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0122784
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0122785
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122786
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0122787
POR TBL FLM 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122788
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0122789

POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0122790

POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0122791

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 27.11.2008).

QUETIAPIN - RATIOPHARM 25 mg

68/501/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0122732
POR TBL FLM 3X25MG BLI kód SÚKL: 0122733
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0122734
POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0122735
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122736
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0122737
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122738
POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122739
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122740
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0122741
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0122742
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0122743
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0122744
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0122745
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0122746
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122747
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0122748
POR TBL FLM 180X25MG BLI kód SÚKL: 0122749
POR TBL FLM 240X25MG BLI kód SÚKL: 0122750

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 27.11.2008).

QUETIAPIN - RATIOPHARM 300 mg

68/504/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0122792
POR TBL FLM 3X300MG BLI kód SÚKL: 0122793
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0122794
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0122795
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0122796
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0122797
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0122798
POR TBL FLM 30X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122799
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0122800
POR TBL FLM 50X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122801
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0122802
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0122803
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0122804
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0122805
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0122806
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0122807
POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122808

POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0122809

POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0122810

POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0122811

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 27.11.2008).

QUETIAPIN - RATIOPHARM STARTER

68/505/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 6X25+5X100MG BLI kód SÚKL: 0122771

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 27.11.2008).

RAMITREN 1,25 mg

58/200/04-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 21X1.25MG STR kód SÚKL: 0128515

POR CPS DUR 28X1.25MG STR kód SÚKL: 0128516

POR CPS DUR 30X1.25MG STR kód SÚKL: 0128517

POR CPS DUR 56X1.25MG STR kód SÚKL: 0128518

POR CPS DUR 60X1.25MG STR kód SÚKL: 0128519

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 5.1.2009).

RAMITREN 10 mg

58/203/04-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 21X10MG BLI kód SÚKL: 0128520

POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0128521

POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128522

POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0128523

POR CPS DUR 60X10MG BLI kód SÚKL: 0128524

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 5.1.2009).

RAMITREN 2,5 mg

58/201/04-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 21X2.5MG STR kód SÚKL: 0128525

POR CPS DUR 28X2.5MG STR kód SÚKL: 0128526

POR CPS DUR 30X2.5MG STR kód SÚKL: 0128527

POR CPS DUR 56X2.5MG STR kód SÚKL: 0128528

POR CPS DUR 60X2.5MG STR kód SÚKL: 0128529

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 5.1.2009).

RAMITREN 5 mg

58/202/04-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 21X5MG BLI kód SÚKL: 0128510

POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0128511

POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0128512

POR CPS DUR 56X5MG BLI kód SÚKL: 0128513

POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0128514

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 5.1.2009).

REACTINE

24/284/02-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0014706

POR TBL FLM 21X10MG BLI kód SÚKL: 0014707

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0046340

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 29.11.2008).

Změna právního základu registrace.

REMERON 15 mg

30/330/99-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0053307

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0146333

POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0146334

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0146335

POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0146336

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0146337

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0146338

POR TBL FLM 250X15MG TBC kód SÚKL: 0146339

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

REMERON 30 mg

30/331/99-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0053308

POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0146340

POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0146341

POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0146342

POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0146343

POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0146344

POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0146345

POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0146346

POR TBL FLM 500X30MG BLI kód SÚKL: 0146347

POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0146348

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0146349

POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0146350

POR TBL FLM 70X30MG BLI kód SÚKL: 0146351
POR TBL FLM 250X30MG TBC kód SÚKL: 0146352

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

REMERON 45 mg

30/332/99-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0053309
POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0146353
POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0146354
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0146355
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0146356
POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0146357
POR TBL FLM 500X45MG BLI kód SÚKL: 0146358
POR TBL FLM 14X45MG BLI kód SÚKL: 0146359
POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0146360
POR TBL FLM 56X45MG BLI kód SÚKL: 0146361
POR TBL FLM 70X45MG BLI kód SÚKL: 0146362
POR TBL FLM 250X45MG TBC kód SÚKL: 0146363

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

ROSALGIN

54/343/99-C

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

B: VAG PLV SOL 1X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100228
VAG PLV SOL 2X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100229
VAG PLV SOL 4X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100230
VAG PLV SOL 5X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100231
VAG PLV SOL 6X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100232
VAG PLV SOL 8X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100233
VAG PLV SOL 10X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100234

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.1.2009).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 15.1.2009).

Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 15.1.2009).

ROVAMYCINE 1.5 M.I.U.

15/090/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 16X1.5MU BLI kód SÚKL: 0098069

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 30.12.2008).

SARIDON

07/250/98-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0041778

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0042888

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 1.1.2009).

SELENASE INJEKČNÍ ROZTOK 100 µg

91/589/05-C

D: BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH, Německo

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0018757

INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0018758

INJ SOL 50X2ML AMP kód SÚKL: 0018759

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.8.2008).

SELENASE INJEKČNÍ ROZTOK 500 µg

91/590/05-C

D: BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH, Německo

B: INJ SOL 2X10ML VIA kód SÚKL: 0018760

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0018761

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.8.2008).

SELENASE PERORÁLNÍ ROZTOK 100 µg

91/587/05-C

D: BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH, Německo

B: POR SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0018748

POR SOL 20X2ML AMP kód SÚKL: 0018749

POR SOL 50X2ML AMP kód SÚKL: 0018750

POR SOL 60X2ML AMP kód SÚKL: 0018751

POR SOL 90X2ML AMP kód SÚKL: 0018752

POR SOL 100X2ML AMP kód SÚKL: 0018753

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.8.2008).

SELENASE PERORÁLNÍ ROZTOK 500 µg

91/588/05-C

D: BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH, Německo

B: POR SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0018754

POR SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0018755

POR SOL 50X10ML AMP kód SÚKL: 0018756

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.8.2008).

SIMVAX 10

31/011/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049919

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049920

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0049921

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0049922

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0049923

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0049924

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0049925
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0049926

- 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 13.1.2009).
- 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 13.1.2009).

SIMVAX 20

31/012/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

- B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049911
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049912
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0049913
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0049914
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0049915
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0049916
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0049917
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049918

- 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 13.1.2009).
- 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 13.1.2009).

SIMVAX 40

31/013/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

- B: POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0049166
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049901
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0049902
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0049903
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0049904
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049905
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0049907
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0049908

- 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 13.1.2009).
- 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 13.1.2009).

SLÉZOVÝ KVĚT

94/181/98-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: SPC 1X10GM SCC kód SÚKL: 0044110

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

SOLESMIN 0,4 mg

87/240/07-C

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

B: POR CPS PRO 10X30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0062988

POR CPS PRO 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115298

POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115299

POR CPS PRO 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115300

POR CPS PRO 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115301

POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115302

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 16.1.2009).

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: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 10.1.2009).

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

SYNTOPHYLLIN

14/770/92-S/C

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

B: INJ SOL 5X10ML/240MG AMP kód SÚKL: 0000610

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

SYNTOSTIGMIN

67/771/92-S/C

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

B: INJ SOL 10X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0000612

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

SYSTEM 25

56/586/99-C

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

B: DRM EMP TDR 8X1.6MG MDC kód SÚKL: 0015357

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v rámci aktualizace textů (v bodech 4.5.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky) a navazující změna v příbalové informaci.

SYSTEM 50

56/778/93-C

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

B: DRM EMP TDR 8X3.2MG MDC kód SÚKL: 0015356

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v rámci aktualizace textů (v bodech 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky) a navazující změna v příbalové informaci.

SYSTEM CONTI

56/585/99-C

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

B: DRM EMP TDR 8KS MDC kód SÚKL: 0015358

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v rámci aktualizace textů (v bodech 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky) a navazující změna v příbalové informaci.

SYSTEM SEQUI

56/584/99-C

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

B: DRM EMP TDR 4KS+4KS MDC kód SÚKL: 0015355

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v rámci aktualizace textů (v bodech 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky) a navazující změna v příbalové informaci.

TANTUM LEMON

69/084/04-C

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

B: ORM PAS 10X3MG MDC kód SÚKL: 0064738

ORM PAS 20X3MG MDC kód SÚKL: 0064739

PE: 48

ZS: Uchovávat při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 28.12.2008).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 28.12.2008).

TANTUM VERDE P

69/147/99-C

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

B: ORM PAS 10X3MG BOX kód SÚKL: 0064871

ORM PAS 20X3MG BOX kód SÚKL: 0068590

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 28.12.2008).

TELEBRIX 30 MEGLUMINE

48/149/03-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0032930

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032931

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032932

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0032933

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TELEBRIX 35

48/150/03-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0032934

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032935

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032936

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0032937

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TELEBRIX GASTRO

48/046/02-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: POR+RCT SOL 1X100ML/30GM I LAG kód SÚKL: 0059496
POR+RCT SOL 10X100ML/30GM I LAG kód SÚKL: 0059497

ZR: Změna v předkládání PSUR.

THYMOGLOBULINE

59/222/89-C

D: GENZYME POLYCLONALS S.A.S, CHAMPAGNE AU MONT D'OR, Francie

B: INF PLV SOL 1X25MG AMP kód SÚKL: 0128684

ZR: Změna v předkládání PSUR.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

TOBI 300 mg/5 ml NEBULISER SOLUTION

15/312/03-C

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

B: INH SOL 56X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0017984
INH SOL 112X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103041
INH SOL 168X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103042

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 21.1.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 21.1.2009).

TRAMAL RETARD TABLETY 100 mg

65/873/97-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0012686
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0012687
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0012688

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 5.1.2009).

TRAMAL RETARD TABLETY 150 mg

65/539/99-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0056843
POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0056844
POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0056845

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 5.1.2009).

TRAMAL RETARD TABLETY 200 mg

65/540/99-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0056846
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0056847
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0056848

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 5.1.2009).

TRILEPTAL 150 mg

21/248/00-C

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

B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0015614

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 11.1.2009).

TRILEPTAL 300 mg

21/204/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0015616

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 11.1.2009).

TRILEPTAL 60 mg/ml

21/135/03-C

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

B: POR SUS 250ML+DÁVK LAG kód SÚKL: 0015615

POR SUS 100ML+DÁVK LAG kód SÚKL: 0049022

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 11.1.2009).

TRILEPTAL 600 mg

21/205/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0015617

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 11.1.2009).

TŘEZALKOVÁ NAŤ

94/182/98-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0076592

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).
Uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.12.2008).

TULIP 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/107/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0050309

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0050310

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0050311

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TULIP 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/108/05-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0050316
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0050317
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0050318
ZR: Změna v předkládání PSUR.

UBRETID 5 mg

67/004/70-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0002130
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0002360
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.1.2009).

URSOSAN

87/178/92-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0013808
POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0097864
ZR: Změna složení přípravku.
Změna ve výrobním postupu přípravku.
Změna specifikace přípravku.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

VENLAFAXIN MYLAN 150 mg

30/431/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0115557
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0115558
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0115559
POR CPS PRO 25X150MG BLI kód SÚKL: 0115560
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0115561
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0115562
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0115563
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0115564
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0115565
POR CPS PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0115566
POR CPS PRO 1000X150MG BLI kód SÚKL: 0115567
POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0142078
POR CPS PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0142079
POR CPS PRO 90X150MG BLI kód SÚKL: 0142080
ZR: 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 3.10.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.10.2008).

VENLAFAXIN MYLAN 75 mg

30/430/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0115546
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0115547
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0115548
POR CPS PRO 25X75MG BLI kód SÚKL: 0115549
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0115550

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0115551
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0115552
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0115553
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0115554
POR CPS PRO 500X75MG BLI kód SÚKL: 0115555
POR CPS PRO 1000X75MG BLI kód SÚKL: 0115556
POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0142081
POR CPS PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0142082
POR CPS PRO 90X75MG BLI kód SÚKL: 0142083

ZR: 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 3.10.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.10.2008).

VERAHEXAL RR

13/117/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0056164
POR TBL PRO 50X240MG BLI kód SÚKL: 0056165
POR TBL PRO 100X240MG BLI kód SÚKL: 0056166

ZR: Změna specifikace konečného přípravku a kontrolní metody pro přípravek.

VERCEF 500 mg

15/067/99-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR CPS DUR (7X3)X500MG BLI kód SÚKL: 0016446
POR CPS DUR (1X21)X500MGTBC TBC kód SÚKL: 0016447
POR CPS DUR (1X50)X500MGTBC TBC kód SÚKL: 0016448
POR CPS DUR (10X10)X500MG BLI kód SÚKL: 0016449

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost – všechny ostatní tablety, čípky a vaginální kuličky (s účinností od 1.1.2009).

VESSEL DUE F

85/669/92-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie
B: CPS 50X250LSU BLI kód SÚKL: 0096118

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.1.2009).

ZANOCIN 200 mg

42/363/98-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0017412

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.1.2009).

ZLATOBÝLOVÁ NAŤ

94/183/98-C

D: MEGAFYT-R S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
B: SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0076760

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.12.2008).

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

25.12.2008).

ZOLOFT 100 mg

30/1093/94-B/C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0053951

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0054463

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0119515

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.1.2009).

ZOLOFT 50 mg

30/1093/94-A/C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0053950

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0054462

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0119514

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.1.2009).

ZOMIG 2,5 mg

33/629/99-C

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

B: POR TBL FLM 3X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053080

POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053081

POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053082

POR TBL FLM 18X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053083

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 18.1.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.1.2009).

ZOMIG 5 mg

33/630/99-C

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

B: POR TBL FLM 3X5MG BLI kód SÚKL: 0053084

POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053085

POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053086

POR TBL FLM 18X5MG BLI kód SÚKL: 0053087

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 18.1.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.1.2009).
