

ACECOR 200

58/051/96-C

ACECOR 400

58/051/96-C

D: SPA SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0075938

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0075939

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ACTONEL 30 mg

87/003/01-C

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

B: POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0052451

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0081400

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Estonsku (s účinností od 26.12.2008).

ACTONEL 35 mg

87/090/03-C

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

B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0023168

POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0023169

POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0023170

POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0023171

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0023172

POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0023173

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Estonsku (s účinností od 26.12.2008).

ACTONEL 5 mg

87/002/01-C

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

B: POR TBL FLM 98X5MG TBC kód SÚKL: 0052441

POR TBL FLM 140X5MG TBC kód SÚKL: 0052442

POR TBL FLM (2X10)X5MG TBC kód SÚKL: 0052443

POR TBL FLM 14X5MG TBC kód SÚKL: 0081404

POR TBL FLM 28X5MG TBC kód SÚKL: 0081405

POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0081406

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Estonsku (s účinností od 26.12.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 23.1.2009).

ALENDRONAT SANDOZ 70

87/334/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0112462

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0112467

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0112471

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0112476

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0112478

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.8.2008).

ALFUZOSTAD 10 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 77/013/06-

C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0055064

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0055066

POR TBL PRO 90X10MG BLI kód SÚKL: 0055067

POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0107769

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 13.8.2008).

ANAFRANIL 25

30/006/70-C

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

B: POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0016029

POR TBL OBD 150X25MG BLI kód SÚKL: 0016030

ZR: Změna - zkrácení doby reatestace léčivé látky.

Změna obalu léčivé látky.

Změna specifikace a kontrolních metod léčivé látky.

ANAFRANIL SR 75

30/172/91-C

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

B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0016028

ZR: Změna - zkrácení doby reatestace léčivé látky.

Změna obalu léčivé látky.

Změna specifikace a kontrolních metod léčivé látky.

ASPIRIN COMPLEX

07/378/08-C

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

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

POR GRA SUS 10X2SÁČKY SCC kód SÚKL: 0131502

ZR: 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 5.9.2009).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 5.9.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku (s účinností od 16.10.2008).

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 15.10.2008).

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 16.10.2008).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

ATIMOS 12 µg

14/216/05-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INH SOL PSS 100X12RG CVD kód SÚKL: 0019459

INH SOL PSS 120X12RG CVD kód SÚKL: 0019461

INH SOL PSS 50X12RG CVD kód SÚKL: 0101746

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii (s účinností od 2.2.2009).

BETOPTIC

64/203/88-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0091624

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 12.2.2009).

BETOPTIC S

64/1131/94-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0044982

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 12.2.2009).

BICASIL 50

44/501/08-C

D: FARMAPROJECTS S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0120179

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0120180

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 5.1.2009).

CALCIUM 500 mg PHARMAVIT

39/472/93-C

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

B: POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0137119

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.2.2009).

CARBOSORB

49/064/72-S/C

D: IMUNA PHARM A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 20X320MG TUB kód SÚKL: 0002613

POR TBL NOB 20X320MG BLI kód SÚKL: 0031951

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost
- všechny ostatní tablety, tobolky, čípky a vaginální kuličky (s účinností od 17.2.2009).

CARVEDILOL-TEVA 12,5 mg

58/153/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018791

POR TBL NOB 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018792

POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018793
POR TBL NOB 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018794
POR TBL NOB 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018795
POR TBL NOB 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018796
POR TBL NOB 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018797
POR TBL NOB 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018798

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 7.10.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.10.2008).

CARVEDILOL-TEVA 25 mg

58/154/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0018799
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0018800
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0018801
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0018802
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0018803
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0018804
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0018805
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0018806

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 7.10.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.10.2008).

CARVEDILOL-TEVA 3,125 mg

58/151/05-C

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

B: POR TBL NOB 28X3.125MG BLI kód SÚKL: 0018777
POR TBL NOB 30X3.125MG BLI kód SÚKL: 0018778
POR TBL NOB 50X3.125MG BLI kód SÚKL: 0018779
POR TBL NOB 100X3.125MG BLI kód SÚKL: 0018780
POR TBL NOB 50X3.125MG BLI kód SÚKL: 0018781
POR TBL NOB 100X3.125MG BLI kód SÚKL: 0018782

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 7.10.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.10.2008).

CARVEDILOL-TEVA 6,25 mg

58/152/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018783
POR TBL NOB 28X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018784
POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018785

POR TBL NOB 56X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018787
POR TBL NOB 100X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018788
POR TBL NOB 50X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018789
POR TBL NOB 100X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018790
POR TBL NOB 50X6.25MG BLI kód SÚKL: 0021438

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 7.10.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.10.2008).

CEZERA 5 mg

24/247/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124338
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124339
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124340
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0124341
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124342
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124343
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124344
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0124345
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0124346
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124347
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137169
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137170
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137171
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137172
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137173
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137174
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137175
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137176
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137177
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137178
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137179
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137180

ZR: Změna v textu SPC v bodě 4.1. a 5.1 s následující změnou v příbalové informaci.

CITALOPRAM PLIVA 20 mg

30/248/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095930
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0114040
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0114041
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0114042
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114043

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 8.1.2009).

CITALOPRAM PLIVA 40 mg

30/249/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0095933
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0114054
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0114055
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0114056
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0114057
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0114058

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 8.1.2009).

CONCERTA 18 mg

06/407/08-C

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

B: POR TBL PRO 28X18MG TBC kód SÚKL: 0129486
POR TBL PRO 30X18MG TBC kód SÚKL: 0129487

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v USA (s účinností od 24.9.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Finsku (s účinností od 21.12.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Norsku (s účinností od 21.12.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Irsku (s účinností od 29.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Lotyšsku (s účinností od 5.8.2008).

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

CONCERTA 36 mg

06/408/08-C

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

B: POR TBL PRO 28X36MG TBC kód SÚKL: 0129488
POR TBL PRO 30X36MG TBC kód SÚKL: 0129489

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v USA (s účinností od 24.9.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Finsku (s účinností od 21.12.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Norsku (s účinností od 21.12.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Irsku (s účinností od 29.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Lotyšsku (s účinností od 5.8.2008).

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

CONCERTA 54 mg

06/409/08-C

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

B: POR TBL PRO 28X54MG TBC kód SÚKL: 0129490
POR TBL PRO 30X54MG TBC kód SÚKL: 0129491

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v USA (s účinností od 24.9.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Finsku (s účinností od

21.12.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Norsku (s účinností od 21.12.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Irsku (s účinností od 29.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Lotyšsku (s účinností od 5.8.2008).

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

CONVALEMIN 150

30/703/07-C

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

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0085345

POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0125762

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0125763

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0125764

POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0125765

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - léčivá látka (s účinností od 26.2.2009).

CONVALEMIN 75

30/702/07-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0050294

POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0125767

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0125768

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0125769

POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0125770

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0125771

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - léčivá látka (s účinností od 26.2.2009).

COSOPT

64/634/99-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0053487

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0125132

ZR: Změna materiálu vnitřního obalu přípravku, typu HDPE.

CYTOTECT BIOTEST

59/156/91-C

D: BIOTEST PHARMA GMBH, DREIEICH, Německo

B: INF SOL 1X10ML/GM AMP kód SÚKL: 0094862

INF SOL 1X20ML/2GM AMP kód SÚKL: 0094863

INF SOL 1X50ML/5GM VIA kód SÚKL: 0094864

ZR: Změna výrobního místa meziprojektu léčivé látky (frakce II).

Změna kontrolních metod.

Změna velikosti plasma poolu a ředícího roztoku.

Změna používaného množství meziprojektu frakce II.

Změna množství meziprojektu frakce II/III ředícího roztoku.

Změna mezivýrobcích kontrol.

Změna definice specifikací meziprojektu frakce II/III a meziprojektu frakce II.

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

D-AL INJ.

59/171/78-A/C

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

B: INJ SOL 1X5ML-JSK VIA kód SÚKL: 0047427

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047428

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047429

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047430

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047431

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047432

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047433

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047434

INJ SOL 1X5ML-JSK VIA kód SÚKL: 0054551

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0098514

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 3.2.2009).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 3.2.2009).

D-AL PRICK TEST

59/094/96-C

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

B: SOL 1X3ML-JSK UGT kód SÚKL: 0084296

SOL 1X3ML-PNU UGT kód SÚKL: 0084304

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 3.2.2009).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 3.2.2009).

DIAPREL MR

18/469/00-C

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

B: POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0001244

POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0001290

POR TBL RET 7X30MG BLI kód SÚKL: 0018378

POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0018379

POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0018380

POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0018381

POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0018382

POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0018384

POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0018386

POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0018387

POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0018388

POR TBL RET 112X30MG BLI kód SÚKL: 0018389

POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0018390

POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0018391

POR TBL RET 500X30MG BLI kód SÚKL: 0018392

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 4.9.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
 - místo primárního balení
 - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle
 - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 13.9.2007).
- 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 13.9.2007).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem
 - místo primárního balení
 - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 13.9.2007).
- Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 16.1.2009).
- Aktualizace modulu 2 a3.
- Aktualizace SPC a příbalové informace.
- Harmonizace příbalové informace a obalu.

DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 10 mg

68/041/72-S/C

DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 2 mg

68/041/72-S/C

DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 5 mg

68/041/72-S/C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0002476

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0002477

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0002478

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 10.2.2009).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

DICLOFENAC DUO PHARMASWISS 75 mg

29/967/95-C

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

B: POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119672

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.2.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 17.2.2009).

DUPHASTON

56/153/00-C

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

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0059870

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 10.2.2009).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 26.2.2009).

Změna podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 26.2.2009).

FEMOSTON 1/10

56/041/02-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0010204

POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0010206

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 10.2.2009).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.2.2009).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 26.2.2009).

Změna podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 26.2.2009).

FEMOSTON 2/10

54/114/98-C

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

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0001746

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0001747

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 10.2.2009).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.2.2009).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 26.2.2009).

Změna podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 26.2.2009).

FEMOSTON CONTI

56/040/02-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030109

POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0030110

ZR: Změna podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 26.2.2009).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 26.2.2009).

FLAMEXIN

29/116/96-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0049503

POR TBL NOB 6X20MG BLI kód SÚKL: 0049519

POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0049520

POR TBL NOB 12X20MG BLI kód SÚKL: 0049521

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049522

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 21.2.2009).

FLAMEXIN

29/642/96-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: GRA 20X20MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0049504

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 21.2.2009).

FLAMEXIN EFF

29/280/01-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: POR TBL EFF 6X20MG STR kód SÚKL: 0081438

POR TBL EFF 10X20MG STR kód SÚKL: 0081439

POR TBL EFF 20X20MG STR kód SÚKL: 0081440

POR TBL EFF 30X20MG STR kód SÚKL: 0081441

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 21.2.2009).

FLUAD

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513

ZR: Přidání nového alternativního místa balení a plnění léčivého přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FOSINOPRIL ACTAVIS 10 mg

58/415/05-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0030045

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0030046

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0030047

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0030052

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0030053

POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0030054

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0030057

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0030058

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0030059

POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0030064

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0030065

POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0030066

POR TBL NOB 500X10MG TBC kód SÚKL: 0030067

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.10.2008).

FOSINOPRIL ACTAVIS 20 mg

58/416/05-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0030068

POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0030070

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0030071

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0030072

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0030075

POR TBL NOB 42X20MG BLI kód SÚKL: 0030076

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0030077

POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0030078

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0030079

POR TBL NOB 50X20MG TBC kód SÚKL: 0030081

POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0030082

POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0030083

POR TBL NOB 500X20MG TBC kód SÚKL: 0030086

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.10.2008).

FOSINOPRIL ACTAVIS 5 mg

58/414/05-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0030029

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0030030

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0030031

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0030032

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0030034

POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0030035

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0030036

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0030037

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0030039

POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0030040

POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0030041

POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0030042

POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0030043

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.10.2008).

FOSINOPRIL-TEVA 20 mg

58/170/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0019114

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0019115

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0019116

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0019117

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0019118

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0019119

POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0019120

POR TBL NOB 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0019121

POR TBL NOB 400X20MG H BLI kód SÚKL: 0019122

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 12.1.2009).

GABITRIL 10 mg

21/219/99-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0017065

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0017066

ZR: Změna SPC (bod 4.8 Nežádoucí účinky) a s tím související změna v PI.

GABITRIL 15 mg

21/220/99-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X15MG TBC kód SÚKL: 0017067

POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0017068

ZR: Změna SPC (bod 4.8 Nežádoucí účinky) a s tím související změna v PI.

GABITRIL 5 mg

21/218/99-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0017069

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0017070

ZR: Změna SPC (bod 4.8 Nežádoucí účinky) a s tím související změna v PI.

GLICLAZIDE 30 mg MR SERVIER

18/041/05-C

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

B: POR TBL RET 7X30MG BLI kód SÚKL: 0018393

POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0018394

POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0018395

POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0018396

POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0018397

POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0018398

POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0018399

POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0018400

POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0018401

POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0018402

POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0018403

POR TBL RET 112X30MG BLI kód SÚKL: 0018404

POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0018405

POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0018406

POR TBL RET 500X30MG BLI kód SÚKL: 0018407

ZR: 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 13.9.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (platí pouze pro Portugalsko) (s účinností od 13.9.2009).

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 13.9.2007).

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 13.9.2009).

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 13.9.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (platí pouze pro Portugalsko (s účinností od 4.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku, Slovensku a Rakousku (s účinností od 9.12.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 11.12.2008).

Harmonizace příbalové informace a obalu.

Aktualizace modulu 2 a 3.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

GYNIPRAL 0,5 mg

54/283/95-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0075173

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 21.2.2009).

HALEA 100 mg

30/053/08-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129212

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 28.1.2009).

HALEA 50 mg

30/052/08-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0129211

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 28.1.2009).

CHLOE

17/155/04-C

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

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0013939

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0013940

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 23.7.2008).

IOMERON 150

48/538/96-A/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0021973

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0021979

ZR: Změna v předkládání PSUR.

IOMERON 200

48/538/96-B/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022008

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022017

ZR: Změna v předkládání PSUR.

IOMERON 250

48/538/96-C/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022026

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022032

ZR: Změna v předkládání PSUR.

IOMERON 300

48/538/96-D/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022040
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0022043
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022048
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0107453
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0137482

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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 v předkládání PSUR.

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 v předkládání PSUR.

ITRAKONAZOL MERCK

26/520/05-C

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

B: POR CPS DUR 6X100MG BLI kód SÚKL: 0041277
POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0041280
POR CPS DUR 8X100MG BLI kód SÚKL: 0041281
POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0041282
POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0041284
POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0041286
POR CPS DUR 18X100MG BLI kód SÚKL: 0041287
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0041288
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0041291
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0041292
POR CPS DUR 56X100MG BLI kód SÚKL: 0041293
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0041294
POR CPS DUR 84X100MG BLI kód SÚKL: 0041295
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0041299
POR CPS DUR 140X100MG BLI kód SÚKL: 0041300
POR CPS DUR 150X100MG BLI kód SÚKL: 0041301
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0041303
POR CPS DUR 250X100MG BLI kód SÚKL: 0041304
POR CPS DUR 280X100MG BLI kód SÚKL: 0041305
POR CPS DUR 300X100MG BLI kód SÚKL: 0041306
POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0041307
POR CPS DUR 1000X100MG BLI kód SÚKL: 0041308
POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0041347
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0041356

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.2.2008).

KIDROLASE

44/872/92-C

D: EUSA PHARMA SAS, LIMONEST, Francie

B: INJ PLV SOL 10X10KU VIA kód SÚKL: 0058319

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.2.2009).

LAMISIL 1X KOŽNÍ ROZTOK 1%

26/332/06-C

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

B: DRM SOL 1X4GM/40MG LGT kód SÚKL: 0061209

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.4.2007).

LORATADINE-TEVA 1 mg/ml

24/405/05-C

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

B: POR SIR 60X1MG/ML LAG kód SÚKL: 0011941

POR SIR 100X1MG/ML LAG kód SÚKL: 0011942

POR SIR 150X1MG/ML LAG kód SÚKL: 0011945

POR SIR 200X1MG/ML LAG kód SÚKL: 0011946

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.7.2008).

MAGRILAN

30/443/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0054422

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0054423

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MAXIPIME 1 g

15/566/96-A/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0087199

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MAXIPIME 2 g

15/566/96-B/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0087200

ZR: Změna v předkládání PSUR.

METHOTREXAT LACHEMA 10

44/154/85-B/C

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

B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0091922

ZR: Změna v předkládání PSUR.

METHOTREXAT LACHEMA 1000

44/196/81-C

METHOTREXAT LACHEMA 20

44/196/81-C

METHOTREXAT LACHEMA 5

44/196/81-C

METHOTREXAT LACHEMA 50

44/196/81-C

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

B: INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0067910
INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0067911
INJ SOL 1X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0067912
INJ SOL 1X2ML/5MG VIA kód SÚKL: 0067913
INJ PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0067996
INJ PLV SOL 10X50MG VIA kód SÚKL: 0087564
INJ SOL 10X2ML/5MG VIA kód SÚKL: 0091025
INJ SOL 10X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0093963
INJ SOL 10X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0093964
INJ SOL 10X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0093965

ZR: Změna v předkládání PSUR.

METHOTREXAT LACHEMA 2,5

44/154/85-A/C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0068133
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0091065
ZR: Změna v předkládání PSUR.

METHOTREXATE-TEVA 10 mg

44/512/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0023327
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0023328
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0107924
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.2.2009).

METHOTREXATE-TEVA 100 mg/ml

44/137/04-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X10ML/1GM VIA kód SÚKL: 0047624
INJ SOL 1X50ML/5GM VIA kód SÚKL: 0047625
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 12.2.2009).

METHOTREXATE-TEVA 2,5 mg

44/511/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023324
POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023325
POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023326
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 12.2.2009).

NEUROL 1,0

70/201/89-B/C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0086656
ZR: Změna ve výrobním postupu - vypuštění mezioperační kontroly.
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

ORTANOL 10 mg

09/181/06-C

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

B: POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030654
POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0030655
POR CPS DUR 15X10MG BLI kód SÚKL: 0030656
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0030657
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0030658
POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0030659
POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0030662
POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0030665
POR CPS DUR 15X10MG SKLO TBC kód SÚKL: 0030667
POR CPS DUR 30X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0030668

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 15.7.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.7.2009).

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 (s účinností od 31.12.2009).

ORTANOL 40 mg

09/182/06-C

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

B: POR CPS DUR 7X40MG BLI kód SÚKL: 0030669
POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0030670
POR CPS DUR 15X40MG BLI kód SÚKL: 0030671
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0030673
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0030675
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0030679
POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0030680
POR CPS DUR 15X40MG SKLO TBC kód SÚKL: 0030681
POR CPS DUR 30X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0030682

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 15.7.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.7.2009).

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 (s účinností od 31.12.2009).

PARALEN SUS

07/568/00-C

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

B: POR SUS 1X100ML/2.4GM LAG kód SÚKL: 0066101

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 10.2.2009).

PENCLEN

15/044/80-S/C

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

B: POR TBL NOB 30X350MG TBC kód SÚKL: 0004203

POR TBL NOB 30X350MG BLI kód SÚKL: 0056442

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 20.2.2009).

PRIMOTREN

42/010/87-S/C

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

B: INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0091281

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání s
navazující změnou v příbalové informaci.
Upřesnění lékové formy.

PROHANCE

48/151/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML ISP kód SÚKL: 0042889

INJ SOL 1X10ML ISP kód SÚKL: 0042893

INJ SOL 1X15ML ISP kód SÚKL: 0042897

INJ SOL 1X17ML ISP kód SÚKL: 0042901

INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0054252

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0054253

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0054254

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0054255

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0054256

ZR: Změna v předkládání PSUR.

Změna v SPC v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití
a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v PI.

PULMOCIS

88/372/93-C

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

B: INJ PLV SUS 1X5LAHV. VIA kód SÚKL: 0076317

ZR: Změna názvu stávajícího výrobního místa léčivé látky "20% Human Serum Albumin
solution" a meziprojektu "Albumin Starting Material" a přidání výrobního místa léčivé
látky a meziprojektu.

Změna specifikace léčivé látky "20% HSA solution".

Změna specifikace meziprojektu "Albumin Starting Material".

Aktualizace výrobních postupů léčivé látky a meziprojektu a změna kontroly výchozích
materiálů.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

RAMICARD 1,25

58/573/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 7X1,25MG BLI kód SÚKL: 0041685

POR CPS DUR 21X1,25MG BLI kód SÚKL: 0041686

POR CPS DUR 28X1,25MG BLI kód SÚKL: 0041687

POR CPS DUR 30X1,25MG BLI kód SÚKL: 0041690

POR CPS DUR 50X1,25MG BLI kód SÚKL: 0041692
POR CPS DUR 100X1,25MG BLI kód SÚKL: 0041693
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii (s účinností od 6.5.2008).

RAMICARD 10

58/576/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0040405
POR CPS DUR 21X10MG BLI kód SÚKL: 0040406
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0040407
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0040408
POR CPS DUR 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040409
POR CPS DUR 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040410

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii (s účinností od 6.5.2008).

RAMICARD 2.5

58/574/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR CPS DUR 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041703
POR CPS DUR 21X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041704
POR CPS DUR 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041705
POR CPS DUR 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041707
POR CPS DUR 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041708
POR CPS DUR 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041717

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii (s účinností od 6.5.2008).

RAMICARD 5

58/575/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040396
POR CPS DUR 7X5MG BLI kód SÚKL: 0040397
POR CPS DUR 21X5MG BLI kód SÚKL: 0040398
POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0040400
POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040402
POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0041723

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Velké Británii (s účinností od 6.5.2008).

RANISAN 150 mg

09/287/90-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 500X150MG BLI kód SÚKL: 0045321
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047471
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0096056

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.2.2009).

RANISAN 75 mg

09/132/01-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0058292
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0058293

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.2.2009).

RHEFLUIN

58/1022/94-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0076380

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 13.2.2009).

ROVAMYCINE PLV.PRO INF.1,5 MIU

15/889/94-C

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

B: PLV INF 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0107952

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 11.2.2009).

ROXITHROMYCIN AL 150

15/036/05-C

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

B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0017474

POR TBL FLM 10X150 MG BLI kód SÚKL: 0017475

POR TBL FLM 12X150 MG BLI kód SÚKL: 0017476

POR TBL FLM 14X150 MG BLI kód SÚKL: 0017477

POR TBL FLM 16X150 MG BLI kód SÚKL: 0017478

POR TBL FLM 20X150 MG BLI kód SÚKL: 0017479

POR TBL FLM 28X150 MG BLI kód SÚKL: 0017480

POR TBL FLM 30X150 MG BLI kód SÚKL: 0017481

POR TBL FLM 50X150 MG BLI kód SÚKL: 0017482

POR TBL FLM 60X150 MG BLI kód SÚKL: 0017483

POR TBL FLM 90X150 MG BLI kód SÚKL: 0017484

POR TBL FLM 100X150 MG BLI kód SÚKL: 0017485

POR TBL FLM 250X150 MG BLI kód SÚKL: 0017486

POR TBL FLM 500X150 MG BLI kód SÚKL: 0017487

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.2.2009).

ROXITHROMYCIN AL 300

15/037/05-C

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

B: POR TBL FLM 500X300 MG BLI kód SÚKL: 0017604

POR TBL FLM 5X300MG BLI kód SÚKL: 0017605

POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0017606

POR TBL FLM 7X300MG BLI kód SÚKL: 0017607

POR TBL FLM 10X300 MG BLI kód SÚKL: 0017608

POR TBL FLM 12X300 MG BLI kód SÚKL: 0017609

POR TBL FLM 14X300 MG BLI kód SÚKL: 0017610

POR TBL FLM 16X300 MG BLI kód SÚKL: 0017611

POR TBL FLM 20X300 MG BLI kód SÚKL: 0017612

POR TBL FLM 28X300 MG BLI kód SÚKL: 0017613

POR TBL FLM 30X300 MG BLI kód SÚKL: 0017614

POR TBL FLM 50X300 MG BLI kód SÚKL: 0017615

POR TBL FLM 60X300 MG BLI kód SÚKL: 0017616
POR TBL FLM 100X300 MG BLI kód SÚKL: 0017617
POR TBL FLM 250X300 MG BLI kód SÚKL: 0017618
POR TBL FLM 90X300 MG BLI kód SÚKL: 0017619

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.2.2009).

SANDOSTATIN LAR 10 mg

56/124/00-C

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

B: INJ PSU LQF 1X10MG VIA kód SÚKL: 0015236

ZR: Změna místa výroby pomocné látky Poly(DL-lactide-co-glycolide):
Malá změna ve výrobním procesu pomocné látky Poly(DL-lactide-co-glycolide):

SANDOSTATIN LAR 20 mg

56/125/00-C

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

B: INJ PSU LQF 1X20MG VIA kód SÚKL: 0015243

ZR: Změna místa výroby pomocné látky Poly(DL-lactide-co-glycolide):
Malá změna ve výrobním procesu pomocné látky Poly(DL-lactide-co-glycolide):

SANDOSTATIN LAR 30 mg

56/126/00-C

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

B: INJ PSU LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0015239

ZR: Změna místa výroby pomocné látky Poly(DL-lactide-co-glycolide):
Malá změna ve výrobním procesu pomocné látky Poly(DL-lactide-co-glycolide):

SAYANA 104 mg/0,65 ml INJEKČNÍ SUSPENZE

17/553/07-C

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

B: INJ SUS 1X0.65ML/104MG VIA kód SÚKL: 0121241

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 22.3.2008).
Aktualizace přílbové informace.

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 souhrnu údajů o přípravku (bod 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti) a navazující změna v příbalové informaci.
Změna souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

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 souhrnu údajů o přípravku (bod 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti) a navazující změna v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

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 SPC (bod 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti) a navazující změna PI.

Změna SPC (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti) a s tím spojená změna v PI.

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 SPC (bod 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti) a navazující změna PI.

Změna SPC (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti) a s tím spojená změna v PI.

SETRONON 4 mg TBL

20/151/04-C

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

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

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0047633

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SETRONON 4 mg/2 ml

20/238/03-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0042818

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SETRONON 8 mg TBL

20/152/04-C

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

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

POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0047635

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SETRONON 8 mg/4 ml

20/239/03-C

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

B: INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0042819

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SIBUTRAMIN-TEVA 10 mg TOBOLKY

08/167/08-C

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

B: POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0119392

POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0119393

POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0119394

POR CPS DUR 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119395

POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119396
POR CPS DUR 100X10MG BLI kód SÚKL: 0119397
POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0119398

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 9.1.2009).

SIBUTRAMIN-TEVA 15 mg TOBOLKY

08/168/08-C

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

B: POR CPS DUR 28X15MG BLI kód SÚKL: 0119422
POR CPS DUR 30X15MG BLI kód SÚKL: 0119423
POR CPS DUR 56X15MG BLI kód SÚKL: 0119424
POR CPS DUR 60X15MG BLI kód SÚKL: 0119425
POR CPS DUR 98X15MG BLI kód SÚKL: 0119426
POR CPS DUR 100X15MG BLI kód SÚKL: 0119427
POR CPS DUR 7X15MG BLI kód SÚKL: 0119428

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 9.1.2009).

SIMVASTATIN MYLAN 10 mg

31/471/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0144052
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0144053
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0144054
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0144055
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0144056
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0144057
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0144058
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144059
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144060
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0144061
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144062
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144063
POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0144064
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0144065
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0144066
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0144067
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144068
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144069
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0144070
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144071
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144073
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0144074
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144075
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144076
POR TBL FLM 84X10MG TBC kód SÚKL: 0144077
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0144078
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0144079
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0144080
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0144081
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0144082
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0144083
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144084

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144085
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0144086
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144087
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144088
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0144089
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0144090
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0144091

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 8.9.2008).
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 22.10.2008).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 29.10.2008).

SIMVASTATIN MYLAN 20 mg

31/472/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0144092
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144093
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144094
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0144095
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144096
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144097
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0144098
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144099
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144100
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0144101
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144102
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144103
POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0144104
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0144105
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0144106
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0144107
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144108
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144109
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0144110
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0144111
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0144112
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0144113
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144114
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144115
POR TBL FLM 84X20MG TBC kód SÚKL: 0144116
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0144117
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0144118
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0144119
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0144120
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0144121
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0144122

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0144123
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0144124
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144125
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144126
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144127
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0144128
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0144129
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0144130

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 8.9.2008).
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 22.10.2008).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 29.10.2008).

SIMVASTATIN MYLAN 40 mg

31/473/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0144131
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144132
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144133
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0144134
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144135
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144136
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0144137
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144138
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144139
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0144140
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144141
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144142
POR TBL FLM 49X40MG TBC kód SÚKL: 0144143
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0144144
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0144145
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0144146
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144147
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144148
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0144149
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144150
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144151
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0144152
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144153
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144154
POR TBL FLM 84X40MG TBC kód SÚKL: 0144155
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0144156
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0144157
POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0144158
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0144159
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0144160

POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0144161
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144162
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144163
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0144164
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144165
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144166
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0144167
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0144168
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0144169

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 8.9.2008).
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 22.10.2008).
Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 29.10.2008).

SUMAMED

15/226/90-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0014950
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SUMAMED 500 mg INFUZE

15/223/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0014951
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SUMAMED FORTE SIRUP

15/352/92-B/C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR PLV SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0014948
POR PLV SUS 1X15ML LAG kód SÚKL: 0085163
POR PLV SUS 1X37,5ML LAG kód SÚKL: 0085164
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SUMAMED SIRUP

15/352/92-A/C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR PLV SUS 1X20ML LAG kód SÚKL: 0014949
ZR: Změna v předkládání PSUR.

SUPRACAIN 4%

01/169/87-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0093109
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 10.2.2009).

TALLITON 25 mg

77/035/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG TBC kód SÚKL: 0047979

POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0083000

POR TBL NOB 98X25MG TBC kód SÚKL: 0083040

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.2.2009).

TOMAPYRIN

07/161/92-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0046766

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0046767

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0046768

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 21.2.2009).

TOPIRAMAT ORION 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/566/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0129141

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0129142

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku (s účinností od 18.12.2009).

TOPIRAMAT ORION 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/567/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0129143

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0129144

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku (s účinností od 18.12.2009).

TOPIRAMAT ORION 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/564/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0129137

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0129138

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku (s účinností od 18.12.2009).

TOPIRAMAT ORION 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/565/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0129139

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0129140

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku (s účinností od 18.12.2009).

TRACRIUM 25

63/103/84-A/C

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

B: INJ SOL 5X2.5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0042391

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRACRIUM 250

63/103/84-C/C

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

B: INJ SOL 2X25ML/250MG AMP kód SÚKL: 0042393
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRACRIUM 50

63/103/84-B/C

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

B: INJ SOL 5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0042392
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TRITACE 10

58/092/03-C

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

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005782
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015863
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015864
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015865
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015866
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0119991

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 13.2.2009).

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 velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 13.2.2009).

VEROGALID ER 240 mg

83/977/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0043877
POR TBL PRO 60X240MG TBC kód SÚKL: 0043878
POR TBL PRO 100X240MG TBC kód SÚKL: 0043879
POR TBL PRO 500X240MG TBC kód SÚKL: 0043880
POR TBL PRO 30X240MG TBC kód SÚKL: 0099575

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku
- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 20.2.2009).
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 20.2.2009).
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky (s účinností od 20.2.2009).

V-PENICILIN 250 mg SLOVAKOFARMA

15/266/96-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0092805

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 20.2.2009).

V-PENICILIN 500 mg SLOVAKOFARMA

15/266/96-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0092806

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 20.2.2009).

V-PENICILIN 750 mg SLOVAKOFARMA

15/269/98-C

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

B: TBL 20X750MG BLI kód SÚKL: 0005960

TBL 30X750MG BLI kód SÚKL: 0044708

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 20.2.2009).

ZODAC

24/648/99-C

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

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

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0005476

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0005496

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0005499

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0066029

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0066030

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0099600

ZR: 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 10.2.2009).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 26.2.2009).

ZODAC GTT

24/154/01-C

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

B: POR GTT SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0058834

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 10.2.2009).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 26.2.2009).

ZODAC SIR

24/153/01-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058835

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 10.2.2009).
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 26.2.2009).

